

# FSD

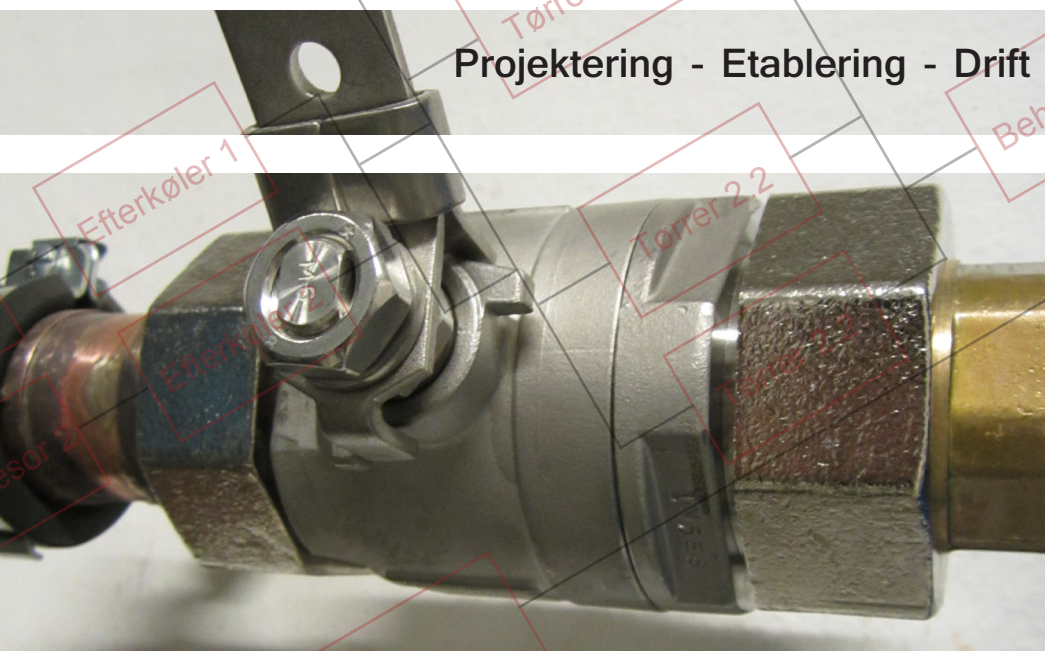
Foreningen af Sygehusmaskinmestre i Danmark

# Medicinske Gasser

Rekommandation for medicinske gasser

Projektering - Etablering - Drift

Version 2



2012



## 1 Indholdsfortegnelse:

1	Indholdsfortegnelse:.....	2
2	Forord.....	3
3	Formål.....	4
3.1	Indledning.....	4
3.2	Dækningsområde.....	4
4	Lovgivning på området.....	5
4.1	Lovgivning.....	5
4.2	Primær litteratur på området.....	5
4.3	Øvrig litteratur på området.....	5
5	Etablering af systemer for medicinske gasser.....	6
5.1	Generelt.....	6
5.2	Programmering.....	6
6	Forsyningsanlæg for komprimerede medicinske gasser og vakuum.....	9
6.2	Principper for opbygning af forsyningsanlæg for medicinsk oxygen.....	11
6.3	Armaturer og materialer.....	14
6.4	Principper for opbygning af forsyningsanlæg for medicinsk trykluft.....	15
6.5	Principper for opbygning af forsyningsanlæg for medicinsk vakuum.....	23
6.6	Principper for forsyningsanlæg for øvrige medicinske gasser.....	26
7	Distributionsanlæg for medicinske gasser.....	28
8	Kvalitetskrav til medicinske gasser.....	34
8.2	De mest forekommende forureninger i anlæg for medicinske gasser.....	37
9	Kontrolprogram.....	39
	Bilag 1 - Procedurebeskrivelse for renhedskontrol.....	42

## 2 Forord

Denne rekommandation er en opdateret og revideret udgave af rekommandationen fra 1996 ”Medicinske Gasser – en rekommandation for kvalitet af medicinske gasser” udarbejdet for FSD. Revisionen omfatter udelukkende 2. del af den oprindelige rekommandation. Til at foretage revisionen nedsatte FSD i 2011 en arbejdsgruppe bestående af:

FSD	Kaj Hyldgaard Hans Bloch
ALECTIA A/S	Thøger Haugstrup Svend Gram
Granzow A/S	Steen Rasmussen
AGA A/S	John Enevoldsen
Air Liquide	Anders Berg Niels Vesthede
Yara Praxair A/S	Bjarne Brisson
Atlas Copco - Kompressortechnik A/S	Flemming H. Broksø Bo Johannesen
Region Midtjylland Projektafdelingen DNU	Hans-Ulrik Rasmussen

FSD har udpeget ALECTIA A/S til at foretage selve revisionen med fagligt bidrag fra de øvrige i arbejdsgruppen.

I den reviderede udgave er der ændret på den overordnede struktur, og enkelte kapitler er helt udgået. Derudover er der tilføjet nye kapitler omkring programmering og dimensionering. Dette er gjort i et forsøg på at skabe et samlet skrift – der suppleret med gældende normer på området – udgør basis for arbejdet med programmering, projektering og drift af anlæg til medicinske gasser.

Den reviderede udgave er løbende blevet sendt til høring i arbejdsgruppen og blandt fagfolk og specialister. Dette har givet værdifulde input til den færdige version, og arbejdsgruppen takker alle som på den måde har bidraget til arbejdet.

Med den reviderede udgave håber FSD, at rekommandationen er blevet mere tilgængelig for personer, der til dagligt arbejder med medicinske gasser, samt at skriftet bliver et nyttigt værktøj i arbejdet med at sikre kvaliteten i anlæg for medicinske gasser.

Aarhus den 15. September 2012

ALECTIA A/S  
Svend Gram

Thøger Haugstrup

### **3 Formål**

Formålet med rekommandationen er at samle viden og erfaring for at skabe et værktøj, der kan bruges i arbejdet med at sikre en høj kvalitet i anlæg for medicinske gasser.

Det være sig ved etablering af nye anlæg, men i ligeså høj grad i servicering og udbygning af eksisterende anlæg.

Den reviderede rekommandation er en vejledning i, hvordan anlæg for medicinske gasser *kan* programmeres, projekteres, udføres og drives. Den skal således ses i sammenhæng med gældende normer og lovgivning på området.

Rekommandationen er tænkt som et værk, der kan anvendes af brugere, leverandører, rådgivere og entreprenører i forbindelse med planlægning, projektering og drift af systemer for medicinske gasser.

#### **3.1 Indledning**

Arbejdet med revisionen består overordnet i at opdatere rekommandationen i relation til nye normer på området, samt at gøre rekommandationen mere tilgængelig for derved at sikre en større anvendelse hos såvel slutbrugere som rådgivere, leverandører og udførende.

Der er i den reviderede udgave tilstræbt at lave en struktur, hvor de enkelte kapitler er målrettet de enkelte delopgaver/faser i et projekt. Som et eksempel herpå er kapitel 6 *Etablering af systemer for medicinske gasser* rettet mod brugere og teknisk personale i forbindelse programmering og planlægning.

Kapitlet er en vejledning i, hvordan programmeringsfasen kan tilrettelægges, og giver således input til, hvilke emner det er vigtigt at få analyseret nærmere.

#### **3.2 Dækningsområde**

Rekommandationen tager udgangspunkt i, at læseren på forhånd har et kendskab til anlæg for medicinske gasser. Rekommandationen omhandler anlæg for komprimerede medicinske gasser og vakuum-anlæg. Specialgasser omtales kun kort.

## **4 Lovgivning på området**

I afsnittene herunder er angivet henvisninger til den vigtigste litteratur på området. Ud over de nævnte findes der en lang række standarder for apparaturer og komponenter.

### **4.1 Lovgivning**

Medicinske gasser håndteres i lovgivningsmæssig forstand som et lægemiddel og henhører derfor under lægemiddeloven med dertilhørende bekendtgørelser.

- Lægemiddeloven
- Dansk lægemiddelstandard
- European Pharmacopoeia
- Bygningsreglementet

### **4.2 Primær litteratur på området**

Nedenstående ikke udtømmende liste giver et overblik over den vigtigste litteratur på området:

- DS/EN ISO 7396-1 Rørsystemer til medicinske gasser  
Del 1: Rørsystemer til komprimerede gasser og vakuum
- DS/EN ISO 7396-2 Rørsystemer til medicinske gasser  
Del 2: Udsugningssystemer til anæstesigas
- DS 2451-9 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – del 9

### **4.3 Øvrig litteratur på området**

Nedenstående ikke udtømmende liste angiver sekundær litteratur på området:

- DS INF 111
- Health Technical Memorandum 02-01:  
Medical gas pipeline systems. Part A: Design, installation, validation and verification
- DS/EN 13348:2008 Kobber og kobberlegeringer – Sømløse, runde kobberør til medicinske gasser eller vakuum
- ISO 1217: Displacements compressors – acceptance tests
- AT-bekendtgørelse nr. 99: Bekendtgørelse om indretning, ombygning og reparation af trykbærende udstyr.
- AT-bekendtgørelse nr. 100: Bekendtgørelse om anvendelse af trykbærende udstyr
- AT-bekendtgørelse nr. 743: Bekendtgørelse om indretning af trykbærende udstyr
- Beredskabsstyrelsen: Bekendtgørelse 1444 om tekniske forskrifter for gasser
- Beredskabsstyrelsen: Brandforebyggelse. Vejledning nr. 15.

## 5 Etablering af systemer for medicinske gasser

### 5.1 Generelt

Kapitlet er primært henvendt til bygherrer og planlæggere i de indledende programmeringsfaser af et projekt.

### 5.2 Programmering

I programfasen er det vigtigt at gøre sig nogle overordnede betragtninger i forhold til de medicinske gasser. Dette er vigtigt for at sikre at der på et tidligt stadie bliver taget stilling til forsyningsforhold, forsyningssikkerhed og pladsforhold.

I nedenstående afsnit er der skelnet mellem en ny installation og en udvidelse/ombygning af en eksisterende installation.

#### 5.2.1 Ny installation

I forbindelse med planlægning af en helt ny installation (forsynings- og distributionsanlæg) skal der i de tidlige projektfaser gøres overvejelser om følgende punkter

- Typer af gasser/renhedskrav
- Forsyningssikkerhed
- Trykforhold for de enkelte gasser
- Kapacitetsvurdering
- Forsyningsprincipper og vejledende grænser
- Placering af forsyningsanlæg

I forbindelse med planlægning af en ny installation kan tabel 1 anvendes til en overslagsmæssig dimensionering af forsyningsanlæg for de enkelte gasser.

For planlægning af faciliteter til de medicinske gasser kan nedenstående anvendes som input til programmeringen.

#### Medicinsk trykluft

- En typisk trykluftcentral fylder ca. 40-60 m<sup>2</sup>
- Trykluftcentralen skal placeres i et dedikeret rum
- Friskluftindtag til kompressor skal placeres, så der sikres en god, ensartet luftkvalitet
- Trykluftcentralen skal placeres, så risikoen for ydre påvirkninger minimeres (oversvømmelser, utilsigtet adgang mv.)
- Trykluftcentralens placering skal tænkes ind i forsyningsstrategien for det samlede system, og unødigt rørstræk skal undgås (antal og placering)
- Der skal forventes overskudsvarme fra kompressorerne

#### Vakuum

- En typisk vakuumcentral fylder ca. 20-40 m<sup>2</sup>
- Vakuumcentralen skal placeres i et dedikeret rum
- Afkastet fra vakuumcentral skal føres til det fri, hvor der ikke er risiko for kontaminering af personer eller risiko for krydskontaminering med ventilationsindtag og indtag i øvrigt
- Vakuumcentraler skal placeres, så risikoen for nedbrud minimeres (oversvømmelser, utilsigtet adgang mv.)

- Vakuumcentralens placering skal tænkes ind i forsyningsstrategien for det samlede system, og unødigt rørstræk skal undgås (antal og placering)

#### Medicinsk oxygen

- En typisk central (med kryobeholder) fylder ca. 20-40 m<sup>2</sup>
- Placeres i det fri og i overensstemmelse med brandregulativerne
- Primær-, sekundær- og reserveforsyning bør placeres uafhængigt af hinanden
- Evt. forsyninger fra central til bygningsmasse skal sikres mod udefrakommende mekaniske påvirkninger (eventuelle jordledninger beskyttes mod overgravning)
- Unødig rørføring skal undgås

### 5.2.2 Ombygning/tilbygning

I forbindelse med programmering af en udvidelse af et eksisterende system for medicinske gasser skal følgende forhold tages i betragtning:

- Kapacitetsvurdering
- Trykforhold
- Forsyningssikkerhed
- Renhed/kvalitetskrav

#### 5.2.2.1 Kapacitetsvurdering

En udvidelse af et eksisterende anlæg for medicinske gasser kræver en undersøgelse af om det eksisterende forsyningsanlæg og det eksisterende distributionsanlæg kan forsyne udvidelsen. En overslagsmæssig vurdering af om det eksisterende forsyningsanlæg kan forsyne udvidelsen kan udføres ved at anvende tabel 1. Tabellen anvendes ved en summering af tallene for kolonnen ”Typisk anvendt flow” og vurderes i forhold til en kapacitetsmåling/logning af det eksisterende forsyningsanlægs belastning. Det anbefales at måle/logge over en længere periode for at medtage evt. spidsbelastninger.

Det eksisterende distributionsanlæg vurderes ved at foretage en kontrolberegning med de reviderede flowmængder. Det anbefales at kontrollere forsyningsledningerne så langt tilbage i systemet at det planlagte ekstra forbrug har en ubetydelig indvirkning på den pågældende strengs dimensions- og flowforhold.

#### 5.2.2.2 Trykforhold

Det skal allerførst undersøges, om de eksisterende trykforhold er anvendelige i forhold til de funktioner de nye udtag skal betjene.

#### 5.2.2.3 Forsyningssikkerhed

Ved større udvidelser, hvor man enten inddrager områder af et eksisterende hospital, der ikke tidligere har været forsynet med medicinske gasser, eller ved tilslutning af nye bygninger til eksisterende anlæg, skal den eksisterende forsyningsikkerhedsstrategi vurderes og evt. redigeres.



#### 5.2.2.4 Renhed

Ved udvidelse og ombygning af eksisterende anlæg bør det kontrolleres, at det eksisterende anlæg overholder gældende krav til renhed.

Medie	Afdeling	Nominelt tryk [kPa]	Design flow [L/min]	Typisk anvendt flow [L/min]
Medicinsk oxygen	Operationsstuer	450	100	20
	Alle øvrige afdelinger	450	10	6
Medicinsk trykluft	Operationsstuer	450	40	40
	Intensiv, neonatal og øvrige kritiske afdelinger	450	80	80
	Øvrige afdelinger	450	20	10
Kirurgisk trykluft	Ortopædiske og neurokirurgiske operationsstuer	700	350	350
Medicinsk vakuum	Alle afdelinger	40	40	40

Tabel 1: Overslagsmæssige flow ved programmering

Ved "design flow" forstås det flow, hvert udtag som minimum skal kunne yde ved test. Der er ikke taget hensyn til samtidighed, og dette anvendes kun på "udtagsniveau". Design flow kan sammenlignes med et *forudsat flow* kendt fra vandsystemer.

Ved "typisk anvendt flow" forstås det regningsmæssige flow, hvor der er taget hensyn til samtidigheder. Denne kan sammenlignes med *regningsmæssigt flow* kendt fra vandsystemer.

Nominelt tryk er angivet i absolut tryk.

Tabellen anvendes ved summering på afdelingsniveau og giver et flow, der kan anvendes i programmeringsfasen. Denne beregning detaljeres yderligere i de næste faser, jf. de følgende kapitler.

## 6 Forsyningsanlæg for komprimerede medicinske gasser og vakuum

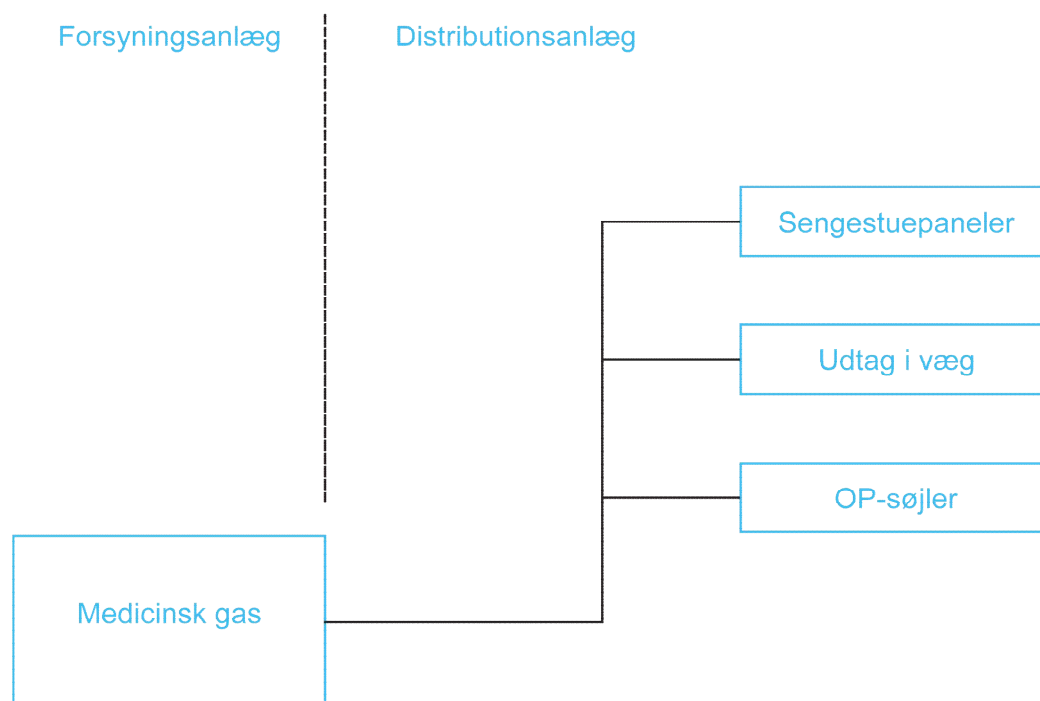
### 6.1.1.1 Generelt

I det følgende kapitel beskrives opbygning af forsyningsanlæg for medicinske gassystemer omfattende:

- medicinsk oxygen
- medicinsk trykluft
- medicinsk vakuum
- medicinsk nitrogen
- medicinsk dinitrogenoxid
- medicinsk carbondioxid
- anæstesi-udsug

Dette kapitel omhandler selve forsyningsanlægget og er opdelt i underafsnit, der omhandler de ovenfor nævnte gasser. Distributionsanlægget er nærmere beskrevet i kapitel 7.

Med forsyningsanlæg forstås for trykluft selve kompressorcentralen inkl. luftbehandling, for oxygen forstås kryobeholder inkl. trykregulering. Med distributionsanlægget forstås selve rørsystemet fra central og til og med selve udtage. Se nedenstående illustration. Nærværende rekommandation er opdelt efter samme princip.



Figur 1: Medicinsk gassystem

## Forsyningsikkerhed

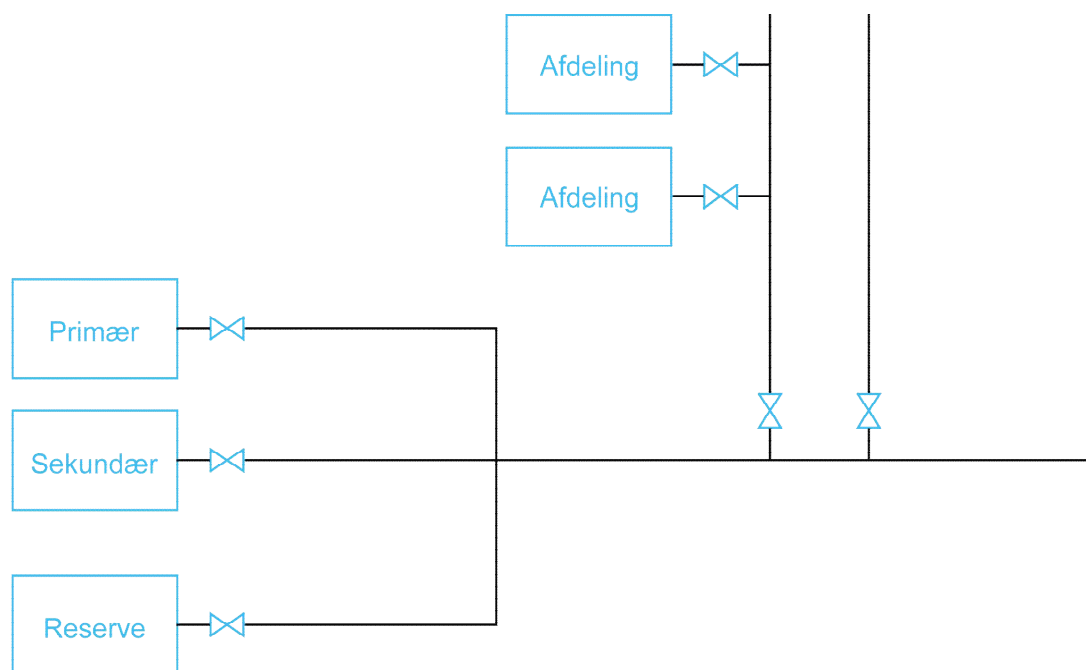
I henhold til DS/EN ISO 7396-1 skal der af hensyn til forsyningsikkerhed etableres primær-, sekundær- og reserveforsyning. Disse tre forsyningskilder er gældende for såvel komprimerede medicinske gasser som for vakuum. Undtaget herfor er trykluft og nitrogen, der udelukkende anvendes til drift af kirurgiske instrumenter; her kræves kun primær- og sekundærforsyning.

Reserveforsyning kan udføres såvel centralt som decentralt i anlægget, og der kan også med fordel etableres flere reserveforsyninger. Reserveforsyningen bør være fysisk adskilt fra primær- og sekundærforsyningen.

Tilkobling af reserveforsyning kan foretages automatisk eller manuelt, men skal være permanent tilsluttet.

Det er vigtigt at reserveforsyningen ikke forveksles med den *decentrale nødforsyning*. Nødforsyningen som begreb er ikke en del af den tredobbelte forsyning. Nødforsyningen etableres oftest via en nødforsyningsboks på afdelingsniveau.

Figuren herunder viser princippet for en tredobbelte forsyning. For alternative arrangementer henvises til DS/EN ISO 7396-1. Kapacitet for de enkelte forsyningsanlæg behandles i kapitler for de respektive medier. (kapitel 6.2-6.6)



Figur 2: Principdiagram primær-, sekundær- og reserveforsyning.

## 6.2 Principper for opbygning af forsyningsanlæg for medicinsk oxygen

Central forsyning for oxygen opbygges principielt som tankanlæg eller flaskecentral. Valg af løsning bør ske ud fra en samlet vurdering af anlægs- og driftsøkonomi. På hospitaler udføres anlæggene normalt som tankanlæg og kun sjældent som flaskecentral.

Nedenstående skema angiver vejledende værdier for valg af princip ud fra det årlige forbrug.

	Årsforbrug
Flaskecentral	<5-10.000 m <sup>3</sup>
Tankanlæg	> 10.000 m <sup>3</sup>

Tabel 2: Vejledende værdier for valg af leveringsform for forsyningsanlæg for oxygen.

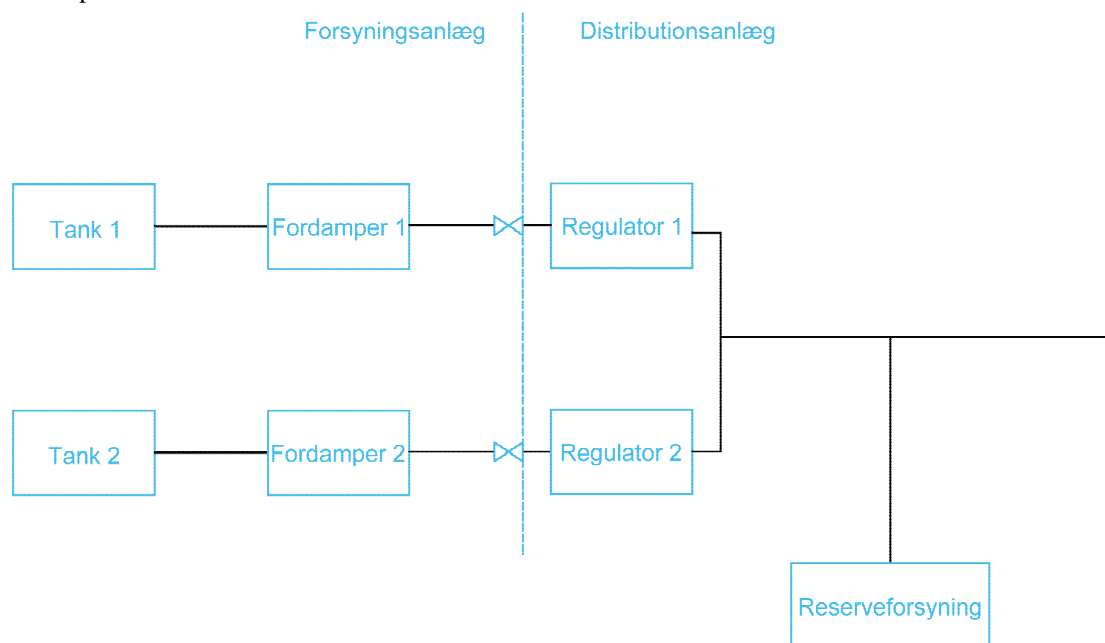
### 6.2.1 Tankanlæg

På hospitaler i Danmark etableres forsyningsanlæg typisk som en kombination af tankanlæg og flasker/flaskebatterier. Reserveforsyning udføres i form af flasker/flaskebatterier.

Tankanlæg leveres, monteres, serviceres og drives normalt af den pågældende gasleverandør.

Skillefladen mellem forsyningsanlæg og distributionsanlæg er typisk afspæringsventilen umiddelbart efter fordamperen.

Figuren herunder viser princippet for et tankanlæg med primær- og sekundærforsyning med separate fordampere.



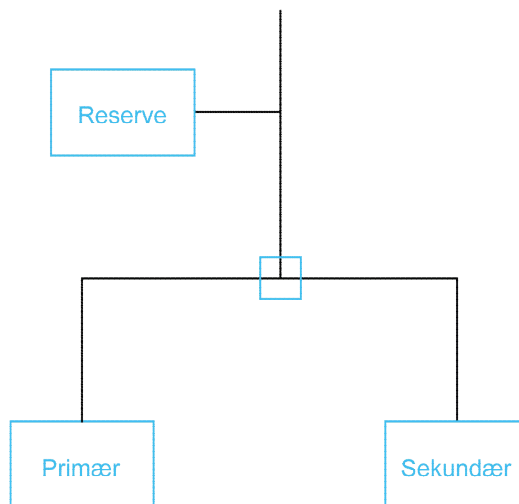
Figur 3: Principdiagram forsyningsanlæg for oxygen, 2 tanke og ikke defineret reserveforsyning.

Grundet driftsmæssige fordele anbefales det at udføre fordampere dobbelte (som stilblet).

Dobbelte udførte fordampere er ikke et normkrav.

### 6.2.2 Flaskecentral

Forsyning kan også etableres med dobbelte flaskebatterier som både primær- og sekundærforsyning. Omskiftning etableres med automatisk omskifteventil mellem primær- og sekundærforsyning. Som reserveforsyning kan vælges ekstra flaskebatteri.



Figur 4: Principdiagram flaskeanlæg for oxygen.

Nedenstående tabel kan anvendes for fastsættelse af antal flasker/flaskebatterier for bestyknig af flaskecentral.

Flow [L/time]	Antal flasker (å 50 L) [-]
< 50	1+1
50-100	2+2
100-150	3+3
150-200	4+4
>200	12+12
> 600 *	Tank

Tabel 3: Bestyknig af flaskecentral.

\*Ved et timeforbrug over 600 L skal forbrugsmønstret vurderes, idet et meget varierende forbrug (fx dagkirurgi) kan gøre flaskebatterier til den mest favorable løsning.

Flaskecentralen skal etableres i henhold til Beredskabsstyrelsens bekendtgørelse 1144, hvori der stilles nærmere krav til afskærmning mod vind og vejr samt respektafstand til andre bygninger/installationer.

En typisk flaskecentral kræver et afskærmet areal på 5-10 m<sup>2</sup>.

### 6.2.2.1 Fastsættelse af størrelse på primær- og sekundærforsyning

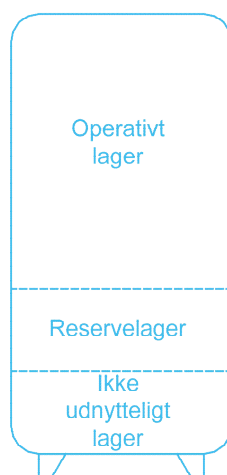
Dimensionering af forsyningsanlægget bør ske på baggrund af en kapacitetsvurdering. I vurdering af nødvendigt volumen for primær- og sekundærforsyningens operative lager indgår følgende parametre:

- gennemsnitligt dagsforbrug
- maximalt dagsforbrug
- naturlig vækst i dagsforbrug
- eventuelle planlagte udvidelser
- forsyningsfrekvens/geografi

Tankanlæggets volumen opdeles regningsmæssigt i et operativt lager og et reservelager.

Under normale drifts- og forsyningsforhold anvendes reservelageret ikke.

Volumenet i reservelageret anvendes kun ved leverancesvigt, abnormt forbrug eller lignende.



Figur 5: Primær forsyning, operativt- og reservelager.

Primærforsyningens reservelager fastsættes ud fra en vurdering af afstand til leverandørdepot og leveringsfrekvens/lagerkapacitet.

Tankanlægget udføres med alarmsignal for overgang til reservelager, og alarm overføres til alarmanlæg. Der etableres derudover interne signaler for genforsyning mv.

Størrelse af sekundærforsyningens reservelager fastsættes ligeledes ud fra en vurdering af afstand til leverandørdepot og en forventet leveringsfrekvens ved udfald af primærforsyningen. Denne vil typisk være på omkring 1 døgn normalforbrug.

### **6.2.2.2 Fastsættelse af størrelse på reserveforsyning**

Ved fastsættelse af størrelse på reserveforsyningen indgår nedenstående punkter:

- maksimal "nedetid" for primær- og sekundærforsyning
- afstand til leverandørdepot
- mulighed for personale til omskiftning
- samlet risikovurdering for hele anlægget

## **6.3 Armaturer og materialer**

### **6.3.1.1 Rørmaterialer**

Røranlæg ved centraler anbefales udført i affedtede hårde kobberør eller rustfrie stålør.  
For krav til materialer og udførelse henvises til kapitel 7 – distributionsanlæg.

### **6.3.1.2 Instrumentering og alarmeroverførsel**

På såvel tankanlæg som flaskecentral skal der etableres trykovervågning mv. iht. DS/EN 7396-1 kapitel 6.4. Temperatur- og trykalarmer ved centralen bør overføres til alarmanlæg.  
Derudover anbefales det at udføre anlægget med flowmåler med overførsel/logning af data via overvågningsanlæg.

### **6.3.1.3 Trykreduktionsventiler**

Trykreduktionsventiler skal være dimensioneret så de kan fastholde et konstant tryk efter ventilen.  
Trykreduktionsventilen skal overholde ISO 10524-2.  
For yderligere information se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.2.8.  
Dette ventilarrangement bør udføres med fuld redundans, så der kan foretages service på ventiler mv.  
Tankanlæg bør udføres med kontraventiler, således udfald ikke vil tømme det samlede anlæg.

### **6.3.1.4 Sikkerhedsventiler**

Afblæsningsrør fra sikkerhedsventiler i oxygenanlæg føres til det fri – til sikkert område.

## **6.4 Principper for opbygning af forsyningsanlæg for medicinsk trykluft**

### **6.4.1.1 Anvendelse**

På sygehuse anvendes trykluft ofte til flere formål.

Trykluft anvendes i behandlinger (anæstesi, lungefysioterapi etc.), som drivmiddel til kirurgiske instrumenter (ortopæd- og neurokirurgi) samt til at drive værktøjer i diverse værksteder.

Dette giver anledning til følgende definitioner af begreberne:

*Medicinsk trykluft* anvendes i behandlingsøjemed og betragtes som medicin. Medicinsk kvalitetskrav.

*Instrument trykluft* er et drivmiddel til instrumenter. Krav til partikelkoncentration.

*Teknisk trykluft* er et drivmiddel til værktøj. Ingen kvalitetskrav.

Iht. ISO 7396-1 må *mekanisk trykluft* og *medicinsk trykluft* ikke have samme forsyningskilde, til gengæld må *instrumenttrykluft* og *teknisk trykluft* godt have samme forsyningskilde.

Kvalitetskravene til de respektive trykluftarter er nærmere beskrevet i kapitel 8 og 9.

Forsyningsanlægget består af minimum 3 kompressorer, og der anvendes kun sjældent flaskecentraler/batterier. Flaskecentraler finder dog anvendelse som reserveforsyning til kompressoranlæg.

### **6.4.1.2 Medicinsk trykluft og instrument trykluft**

De forskellige anvendelser af trykluft giver anledning til flere overvejelser omkring disponering, idet der stilles forskellige krav til tryktrin.

Kirurgiske instrumenter kræver ofte omkring 7 bar ved udtaget, mens behandlingsformål oftest kun kræver omkring 4,5 bar ved udtaget.

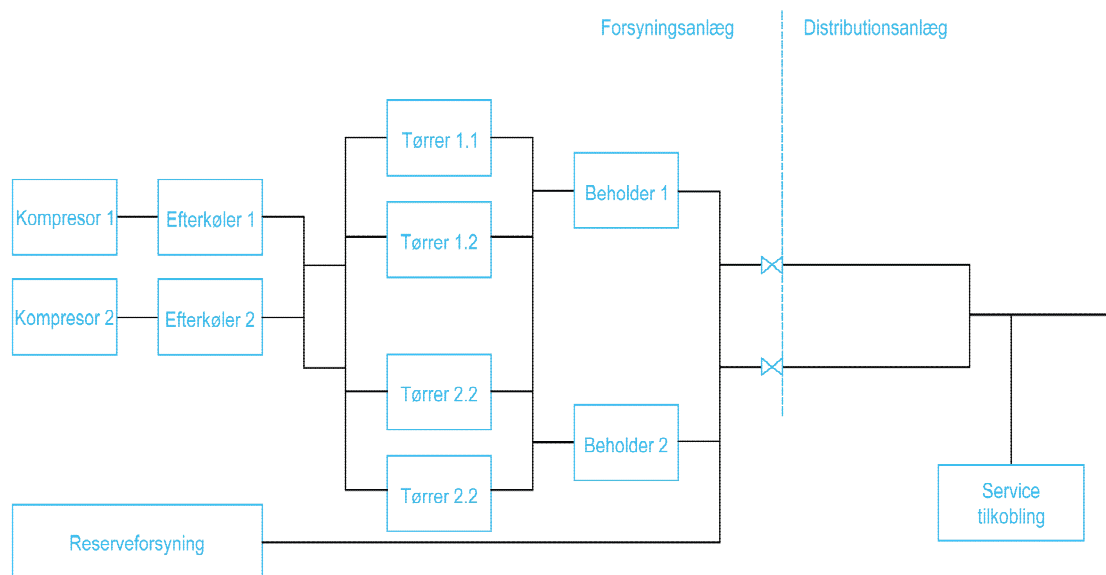
Det skal i sådanne tilfælde vurderes, om det er økonomisk mere fordelagtigt at udføre separate forsyningsanlæg for 8 bar frem for at hæve trykket på hovedanlægget. Vurderingen bør baseres på en totaløkonomisk overvejelse, idet energiforbruget til at hæve trykket i det samlede anlæg til 8 bar er af stor betydning for det samlede energiforbrug.

Derudover er det vigtigt at bemærke, at der ikke stilles krav om reserveforsyning på trykluftanlæg, der udelukkende anvendes til kirurgiske instrumenter. Dvs. at der skal kun etableres primær- og sekundærforsyning.

### **6.4.2 Kompressoranlæg**

Forsyningsanlæg for medicinsk trykluft etableres oftest med primær- og sekundærforsyning via kompressorer. Reserveforsyningen kan ske via flaskecentral eller kompressor. Figuren herunder viser princippet for et forsyningsanlæg med tre forsyningskilder og, ikke defineret reserveforsyning. Hver enkelt af kompressorerne skal dimensioneres til at kunne yde 100 % af trykluftbehovet.





Figur 6: Principdiagram kompressor anlæg med 2 kompressorer og 2 beholdere, samt reserveforsyning.

#### 6.4.2.1 Fastsættelse af størrelse på primær- og sekundærforsyning

Fastsættelse af størrelse på primær- og sekundærforsyning kan udføres efter principperne angivet i HTM 02-01 kapitel 4. Her angives retningslinjer for fastsættelse af regningsmæssigt flow.

#### 6.4.2.2 Fastsættelse af størrelse på reserveforsyning

Reserveforsyningen på sygehuse udføres med kompressor eller flaskecentral. Fastsættelse af størrelse på reserveforsyningen foregår derfor med flowbestemmelse som for primær- og sekundærforsyningen.

#### 6.4.2.3 Rørmaterialer

Røranlæg ved centraler anbefales udført i affedtede hårde kobberør eller rustfrie stålrør. For krav til materialer og udførelse henvises til kapitel 7 – distributionsanlæg.

#### 6.4.2.4 Instrumentering

Det anbefales at montere trykdugpunktsmålere for visuel kontrol af vandindhold samt visning af aktuelt tryk.

Desuden anbefales det at etablere overførsel til alarmanlægget af følgende:

- trykdugpunkt
- aktuelt tryk
- alarmer fra kompressorstyring
- aktuelt flow
- rumtemperatur
- kompressordrift (for timetælling)

Derudover bør det overvejes at montere instrumenter til overvågning af kvalitetsparametre, jf. 2451-9.

#### **6.4.2.5 Luftindtag**

Der skal gøres kritiske overvejelser før der tages beslutning om, hvor luftindtag til kompressorcentralen placeres. Disse overvejelser kan desuden have en indirekte betydning for placeringen af selve kompressorcentralen.

For at sikre en god kvalitet af den medicinske trykluft skal man sikre, at indtagsluften ikke er forurenset, og at eventuelle forureninger ikke videreføres i systemet i koncentrationer der overstiger kravene jævnfør kapitel 8.

Forurening i medicinske gasser defineres som indhold af ikke-ønskede komponenter i den medicinske gas - gasformigt eller partikulært.

Forureningen kan stamme fra atmosfæren som almindeligt forekommende luftforurening og vil typisk være:

- partikler
- carbonmonoxid
- nitroser gasser
- vand
- svovldioxid
- VOC

Forureningerne i indtagsluften stammer fra fx procesanlæg, røg eller udstødningsgasser.

Luftindtag bør således ikke vende ud mod parkeringspladser eller andre områder, hvor biler kører og holder eller i nærheden af ventilationsafkast, afkast fra vakuum-anlæg eller skorstene. Det skal desuden vurderes, om bygninger og terrænforhold danner "lommer" af forurening, i hvis nærhed det vil være uhensigtsmæssigt at placere luftindtaget. En placering over tagniveau vil i de fleste tilfælde være nødvendig.

For at kunne overholde myndighedskrav til støjniveau fra kompressor anlægget kan det være nødvendigt at lave støj dæmpning på luftindtaget.

I henhold til gældende bygningsreglement må støjniveauet ikke oversige 40 dB umiddelbart uden for bygningen.

Når luftindtagets placering er fastlagt, og det er klarlagt, hvilke forureninger der eventuelt vil være indeholdt i luften, kan det afgøres, hvilket behov der er for rensning af indtagsluften.

Under alle omstændigheder er det nødvendigt at montere partikelfilter med maskestørrelse 10 µm.

#### **6.4.3 Kompressortyper**

Til medicinsk trykluft installeres der i dag udelukkende oliefrige kompressorer, hvorfor der kun omtales disse typer.

I eksisterende anlæg forefindes en del oliesmurte kompressorer, der ved passende efterbehandling kan overholde kvalitetskravene. Det anbefales ikke at installere nye oliesmurte kompressorer.

Der er flere typer af oliefrige kompressorer, og valget styres for det meste af kapacitetsbehovet. Herunder er en kort gennemgang af de enkelte typer kompressorer.

#### **6.4.3.1 Stempel-kompressorer**

Stempelkompressorer anvendes typisk ved mindre behov. Stempelkompressorerne støjer normalt mere end andre typer kompressorer. Flere modeller fås som beholdermonterede udgaver.

#### **6.4.3.2 Scroll-kompressorer**

Scroll-kompressorer anvendes typisk fra mindre behov til det mellemstore behov. Scroll kompressorer støjer mindre end de fleste andre typer kompressorer. Flere modeller fås som beholdermonterede udgaver.

#### **6.4.3.3 Skrue-kompressorer med vandinjicering**

Skrue-kompressorer med vandinjicering kan fås i flere størrelser og kan anvendes fra mindre behov og op til det store trykluftbehov. De anvender princippet fra den olieindsprøjtede kompressor ved at vandet sprøjtes ind i kompressionskammeret for at tætnes og køle, hvorefter det slås af i en vandudskillers. Skrue-kompressorer er typisk støjsvage, dog ikke i samme grad som scroll-kompressoreren

#### **6.4.3.4 Tand-kompressorer**

Tand-kompressorer kan fås i flere størrelser og anvendes typisk fra de mellemstore til de store behov. Tand-kompressorerne anvender et luftelement med "tænder" der griber ind i hinanden, deraf navnet. Kompressionen dannes af to omgange i et lavtrykselement (0-3 bar) og i et højtrykselement (3-8/9/10 bar).

#### **6.4.3.5 Skrue-kompressorer (tørt-løbende)**

Denne type kompressorer anvendes til store behov. Skrue-elementets to halvdele er gearret sammen og har derfor ingen fysisk berøring. Trykket dannes af to omgange i et lavtrykselement (0-3 bar) og i et højtrykselement (3-8/9/10 bar).

### *6.4.4 Konditionering af medicinsk trykluft*

I det følgende beskrives de enkelte komponenter, der indgår i et forsyningsanlæg for medicinsk trykluft.

#### **6.4.4.1 Køling af kompressorer**

For at sikre optimale driftsbetingelser er kompressorer forsynet med et kølesystem. Kompressorer kan leveres luft- eller vandkølede, og det anbefales at vælge en vandkølet model, såfremt det er muligt. Vælges der vandkølet kompressor, vil det normalt være nødvendigt med en mindre køleflade i rummet for at fjerne spildvarme fra øvrige komponenter i forsyningsanlægget.

Ved valg af luftkølede kompressorer skal det sikres, at kompressorummet er ventileret efter leverandørens anvisninger omkring temperaturforhold m.v. Dette vil ofte medføre relativt store luftmængder/luftsifte i rummet.

#### **6.4.4.2 Lyddæmpning**

Afhængig af kompressorummets konstruktion og placering i forhold til skel, andre bygninger m.v., kan det være nødvendigt at foretage lyddæpende foranstaltninger, specielt hvis der er ventilationsåbninger i forbindelse med luftkølede anlæg. For at opfylde myndighedskravene til max. lydniveau i skel, såvel som max. lydniveau på egen grund, kan det være nødvendigt at montere lyddæmpning på friskluftindtaget.

#### **6.4.4.3 Tørrere**

##### **6.4.4.3.1 Generelt**

Alle kompressor anlæg på hospitaler og sygehuse er forsynet med en lufttørrer, som skal sikre, at der ikke er frit vand i tryklufte, men som også skal sikre, at der ikke er vand som (medvirkende) grobund for eventuelle bakterier. Kravet til trygdugpunktet er, jf. DS 2451-9 Anneks E,  $-40^{\circ}\text{C}$  ved atmosfærisk tryk, svarende til ca.  $-23,5^{\circ}\text{C}$  ved 7 bar.

Trygdugpunktet er ikke trykluftens temperatur, men den temperatur luften skal ned på før der dannes frit vand.

I de følgende kapitler er der en kort gennemgang af de forskellige tørrer typer:

##### **6.4.4.3.2 Køle-tørrere**

Køle-tørrere leverer typisk et trygdugpunkt på  $+3$  til  $+5^{\circ}\text{C}$  og anvender samme køleprincip som i et traditionelt køleskab. Det er således ikke nok med denne type tørrere alene og man ser visse steder en kombination af, først køletørring og derefter adsorptionstørring.

##### **6.4.4.3.3 Adsorptionstørrere (kold-regenererede)**

Denne type tørrer anvender et tørrer-middel, typisk celica-gel, som vanddampene vil sætte sig på, og trygdugpunktet ligger typisk på  $-40^{\circ}\text{C}$ , men de fås også i modeller med  $-70^{\circ}\text{C}$ . Tørreren anvender trykluft til tørring, typisk ca. 17-20 % af tørrerens egenkapacitet i den tid, tørreren regenererer. Dette stiller således højere krav til kompressorens ydelse, som skal være des større, således at der ikke kommer til at mangle trykluft ude hos forbrugere.

Disse tørrere kan fås med trygdugpunktstyring, således at de kun regenererer, når der er behov for det. Nogle installationer anvender køle-tørrere foran disse tørrere for på den måde at reducere behovet for regenerering.

Koldregenerende adsorptionstørrere er normalt de billigste typer af adsorptionstørrere. Man skal dog huske, at kompressorernes størrelse skal kompensere for egetforbruget, og en økonomisk fordel er således ikke nødvendigvis til stede.

Der skal altid anvendes grovfilter, finfilter og støvfilter i forbindelse med denne type tørrere.

#### **6.4.4.3.4 Adsorptionstørrere (varme-regenererende)**

Denne type tørrer anvender et tørrer-middel, typisk celica-gel, som vanddampene vil sætte sig på, og trygdugpunktet ligger typisk på  $-40^{\circ}\text{C}$ , men de fås også i modeller med  $-70^{\circ}\text{C}$ .

Tørreren anvender en kombination af varmestave og trykluft til tørring, typisk ca. 8-10 % af tørrerens egenkapacitet i den tid tørreren regenererer. Dette stiller således lidt højere krav til kompressorens ydelse, som skal være større, at der ikke komme til at mangle trykluft ude hos forbrugerne.

Disse tørrere kan fås med trygdugpunktsstyring, således at de kun regenererer, når der er behov for det. Nogle installationer anvender køle-tørrere foran disse tørrere for på den måde at reducere behovet for regenerering, men der er ingen garanti for, at denne metode giver nogen egentlig besparelse.

Varmeregenererende adsorptionstørrere er normalt en del dyrere end kold-regenererende. Der er leverandører der tilbyder zero-purge tørrere, der har et reduceret forbrug af luft og energi til tørring.

Der skal altid anvendes grovfilter, finfilter og støvfilter i forbindelse med den type tørrere.

#### **6.4.4.3.5 Heat-of-compression regenererende adsorptionstørrere**

Det er den driftmæssigt billigste tørrer, som kun anvender kompressorens overskudsvarme til regenerering. Tørreren har meget lavt egetforbrug og generer et trygdugpunkt på typisk  $-25$  til  $-30^{\circ}\text{C}$ . For at opnå det korrekte trygdugpunkt skal der derfor tørres yderligere på luften.

En særlig variant af MD-tørreren er ND-tørreren, som anvender samme princip som MD-tørreren, men som tillige har varmestave som supplement til regenereringen og leverer et trygdugpunkt på  $-41^{\circ}\text{C}$ .

Der er kun behov for et finfilter i forbindelse med disse typer tørrere og dermed reduceret tryktab.

#### **6.4.4.4 Efterkølere**

Efterkølere skal nedkøle tryklufften og dermed kondensere en del af tryklufftens vandindhold.

Efterkølere leveres i såvel luft- som vandkølede udgaver. Hvis der vælges en luftkølet efterkøler, er det vigtigt at sikre indtag til køleluften. Efterkøleren er ofte bygget ind i kompressorkabinettet.

Hvis der vælges skruekompressor med vandinjektion, kan efterkøler udelades, idet den indbyggede køler er tilstrækkelig.

Efterkøler skal dimensioneres for at nedkøle tryklufften til  $30^{\circ}\text{C}$ .

#### **6.4.4.5 Beholder**

Beholderens funktion er at mindske udslag i tryk og dermed fungere som en mindre buffer.

Udviklingen af kompressorstyringer har været stor de seneste år, hvorfor behovet til bufferens volumen er mindsket.

Det anbefales dog, at bufferens volumen svarer til 0,5 % af kompressorens nominelle ydelse pr. time.

#### 6.4.4.6 Filtre

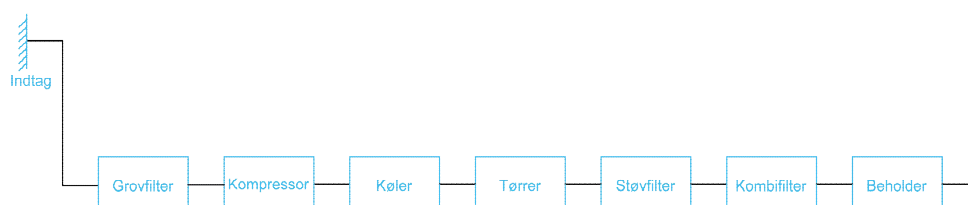
For sikring af en tilstrækkelig kvalitet af den producerede trykluft skal der monteres et antal filtre til fjernelse/reduktion af mulige forureninger, såvel gas- som partikelformige og såvel organiske som uorganiske.

Forureninger i trykluft kan stamme fra 3 forskellige kilder:

- udeluften
- kompressoren
- rørsystemet

Hver enkelt af disse mulige kilder må medtages i en vurdering, når filtertyper og filterplacering specificeres.

Filtersammensætningen vil være afhængig af typen af kompressor anlæg.



Afhængig af typen af forureninger i indtagsluften kan der evt. være behov for anden rensning.

#### 6.4.4.7 Servicing og placering

Ved disponering af kompressorummet er det vigtigt at kompressorerne placeres fritstående i rummet, så der er fri adgang til anlægget fra alle sider. Herved sikres det, at vedligehold og reparation kan foretages. Derudover er det vigtigt at beholdere placeres, så der kan foretages visuel kontrol ved opstilling og efterfølgende godkendelse af opstillingen.

Af hensyn til krydskontaminering bør kompressorer ikke opstilles i samme rum som vakuum-anlæg.

#### 6.4.5 Nødstrømsforsyning

Alle kompressor anlæg til medicinsk trykluft skal være dækket af nødstrømsforsyning. I tilfælde af strømudfald skal kompressorer genstarte automatisk, når strømmen genetableres.

#### 6.4.6 Styring og energiforbrug

Kompressorer til medicinsk trykluft har stor driftstid, men med varierende belastning. Der bør derfor stilles krav til energiforbrug ved ”dimensionerende last” samt ved ”dellast”, således det sikres, at anlægget også har et fornuftigt energiforbrug ved dellast, hvilket vil sige en stor del af driftstiden.

For at vælge det optimale anlæg under hensyntagen til anlægs- og driftsøkonomi bør der ved prisindhentning ud over anlægsprisen indhentes følgende oplysninger:

- energiforbrug for kompressor anlæg
- serviceintervaller og priser

#### **6.4.6.1 Frekvensomformere**

Når en kompressor er forsynet med en frekvensomformer/frekvensregulator, så producerer kompressoren kun den mængde trykluft, der er brug for, og man eliminerer, stort set, den såkaldte aflastningsenergi, hvor en belast/aflast kompressor kører i tomgang uden at producere luft (aflastet tilstand). Endvidere giver en frekvensomformer yderligere den fordel, at man opnår soft-start, hvor kompressoren ikke trækker stor start-strøm.

Kompressorer med frekvensomformere er dyrest i anskaffelse, men opvejes typisk ved driftsbesparelser.

#### **6.4.6.2 Kaskadedrift**

Det frarådes generelt at udføre kompressorstyring med kaskadedrift. Der bør i stedet udføres elektronisk sammenkobling, så kompressorerne arbejder i samme trykbånd. Kaskadedrift vil sige, at to eller flere kompressorer deles om belastningen. En kompressor fungerer som "Master", og når den "ånder ud", og trykket falder, så vil den næste kompressor belastes. Dette resulterer i, at anlægget vil have et varierende tryk.

## 6.5 Principper for opbygning af forsyningsanlæg for medicinsk vakuum

### 6.5.1.1 Anvendelse

Vakuumanlæg på sygehuse anvendes ved kirurgiske indgreb og i behandlingsøjemed som drivmiddel til fjernelse af sekret mv.

Visse typer kirurgiske værktøjer kræver et dybere vakuum, fx indenfor dentalkirurgi, og dette anlæg betegnes dentalt vakuum. Dentalt vakuum er ikke nærmere behandlet.

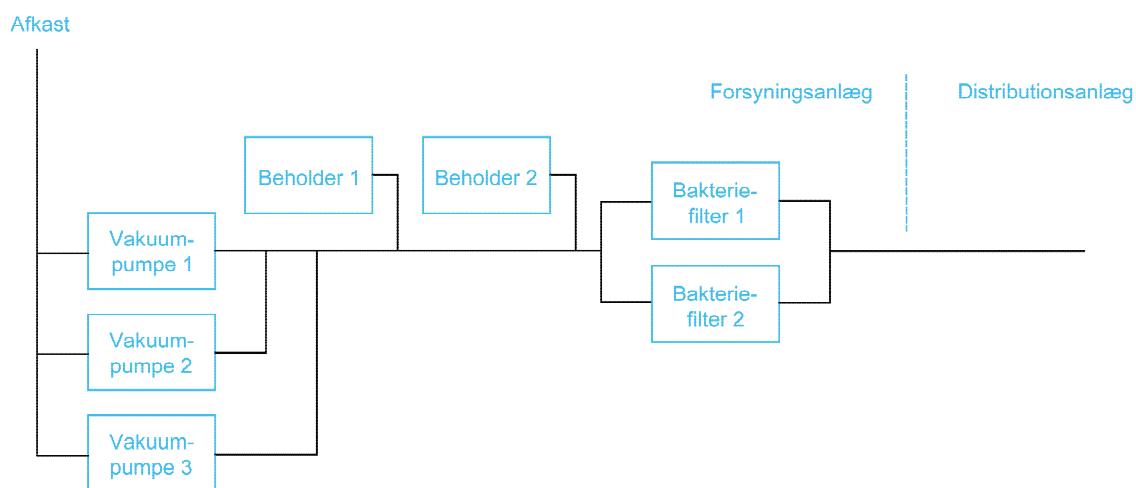
### 6.5.2 Vakuumanlæg

Vakuumanlæg opbygges med primær-, sekundær- og reserveforsyning iht. 7.1.1.2.

Anlægget opbygges med minimum tre ens vakuumpumper, reservoir, dobbelte parallelle bakteriefiltre og dræn.

Af hensyn til arbejdsmiljøet anbefales det at anvende decentrale filtre ved udtag.

Nedenstående principdiagram viser et system med 3 pumper og 2 beholdere.



Figur 7: Principdiagram vakuumanlæg med 3 pumper og 2 beholdere (HTM figure 29)

### 6.5.2.1 Fastsættelse af størrelse på primær- og sekundærforsyning

Som udgangspunkt er designflowet ved udtag 40 l/min. I kapitel 7 er anført metoder til beregning af flow til brug for fastsættelse af nødvendig kapacitet for *medicinsk vakuum*.

For at sikre at eventuel væske i anlægget vil fordampe under drift, skal det sikres, at vakuumanlægget i sin cyklus jævnlige generer et vakuum på 30 mbar absolut tryk. Ved dette tryk vil vand under normale temperaturer fordampe, og derved sikres det at der ikke ophobes væske i distributionsanlægget. Væske i distributionsanlægget vil kunne medføre korrosion af rørmaterialet samt uønsket bakterievækst, og det vil medføre stort ”slid” på filtre, da disse ikke tåler vandpartikler.



### **6.5.2.2 Rørmaterialer**

Røranlæg ved centraler anbefales udført i affedtede hårde kobberør eller rustfrie stålrør. For krav til materialer og udførelse henvises til kapitel 7 – distributionsanlæg.

### **6.5.2.3 Afkast**

For at sikre at der ikke overføres forureninger fra afkastet, er det vigtigt at forholde sig kritisk til placeringen af denne. Afkastet må ikke placeres nær ventilationsindtag, vinduer, indtag til kompressorer mv. Myndighedernes krav til støj kan medføre, at afkastet skal forsynes med lyddæmper. Afkastet skal udføres med dræn på laveste punkt og skal i øvrigt være sikret mod indtrængende insekter og vand.

### **6.5.2.4 Dræn**

De stedslige myndigheder vil oftest stille krav om at væske drænet fra anlægget opsamles. Anlægget skal derfor udføres, så der rent sikkerhedsmæssigt kan foretages en forsvarlig opsamling.

## **6.5.3 Bestykning af vakuumanlæg**

### **6.5.3.1 Instrumentering**

Vakuumanlægget skal være forsynet med instrumenter til visning af aktuelt tryk i beholder(e) samt differenstræk over bakteriefiltre.

Derudover bør anlægget være forsynet med tryktransducer, der overfører signalet til CTS, der af hensyn til den løbende kvalitetssikring kan foretages en overvågning af trykket.

### **6.5.3.2 Beholder**

Generelt anbefales det at udføre vakuumanlægget med beholder(e), da det vil give en mere skånsom drift af pumperne. Hvis det er muligt, bør det udføres med 2 beholdere.

Beholderen skal være forsynet med dræn i bund. Aftap fra dræn skal kunne foretages til transparent kolbe, der skal være modstandsdygtig til sterilisation ved 134 °C.

Som en tommelfingerregel udføres 200 m<sup>3</sup>/h pumper med 1000 L beholder.

### **6.5.3.3 Bakteriefiltre**

Anlægget skal være forsynet med parallelt koblede bakteriefiltre, hvoraf den ene bør være afspærret og således fungere som reserve. Bakteriefiltre skal være forsynet med farekode, så utilsigtet kontakt med bakterierne undgås. Af hensyn til arbejdsmiljøet bør der udarbejdes en beskrivelse af, hvorledes filtre skiftes. Tryktab over nye filtre bør ikke overstige 3 kPa.

### **6.5.3.4 Servicering og placering**

Vakuumpumperne bør placeres fritstående i rummet, så der er fri adgang til anlægget fra alle sider. Herved sikres det at vedligehold og reparation kan foretages.

Vakuumanlæg bør ikke placeres i samme rum som kompressorer til medicinsk trykluft.

Rummet skal sikres med tilstrækkelig ventilation til køling af vakuumpumperne eller alternativt med aktiv køling.

Der skal udarbejdes procedure for olieskift, således at servicepersonel ikke kommer i direkte kontakt med den bakteriefyldte olie.

Anlægget skal indrettes således, at det er muligt at tage én pumpe ud af drift for service og opretholde drift på øvrige pumper.

For at hindre eventuel spredning af bakterier i forbindelse med uheld bør rummet ventilationsteknisk udføres med undertryk.

#### *6.5.4 Nødstrømsforsyning*

Vakuumpumper skal være dækket af nødstrømsforsyning. I tilfælde af strømudfald skal pumper genstarte automatisk, når strømmen genetableres.

#### *6.5.5 Styring og energiforbrug*

##### **6.5.5.1 Start/stop af pumper, styring og alarmer**

Systemet skal være opbygget således, at nedbrud på en enkelt vakuumpumpe ikke må medføre nedbrud på øvrige. Pumpernes start- og stoptryk skal kunne justeres, så det kan tilpasses det aktuelle distributionsanlæg samt eventuelle ændringer i forbruget.

Styringen af det samlede anlæg (flere pumper) skal etableres med alternerende drift.

#### *6.5.6 Kapacitetsforøgelse på eksisterende anlæg*

Kapacitetsforøgelse på eksisterende anlæg opnås ikke nødvendigvis ved etablering af ny pumpe, men ofte vil en forøgelse af bufferkapaciteten samt nedjustering af trykket være tilstrækkeligt. Supplerende beholder vil med fordel kunne placeres decentralt i distributionsanlægget.

## **6.6 Principper for forsyningsanlæg for øvrige medicinske gasser**

### *6.6.1 Komprimerede medicinske gasser*

#### **6.6.1.1 Generelt**

I dette kapitel gennemgås kort opbygning af forsyningsanlæg til øvrige medicinske gasser;

- Medicinsk nitrogen
- Medicinsk dinitrogenoxid
- Medicinsk carbondioxid.

Det er vigtigt at skelne om gasserne er til medicinsk formål, og dermed betegnet som en medicinsk gas – eller om gassen er til fx laboratorieformål, og dermed ikke en medicinsk gas.

Gasser til laboratorieformål behandles ikke i denne rekommandation, og gasserne er som udgangspunkt ikke omfattet af DS/EN ISO 7396-1.

Medicinske gasser er omfattet af bestemmelserne i DS/EN ISO 7396-1, og skal dermed som udgangspunkt have 3 forsyninger som beskrevet i punkt 6.1.1.2.

Forsyningsikkerheden bør fastlægges ud fra en risikovurdering med den ansvarlige anæstesi-læge.

Forsyningsanlæggene kan etableres som centralanlæg eller mindre decentrale anlæg, bestemt ud fra de faktiske kapaciteter samt forsyningsfrekvens. Da de faktiske kapacitetsbehov ofte er små vil decentrale anlæg oftest være den samlet set bedste løsning.

Forsyningsanlæggene kan etableres med primær- og sekundærforsyning ved flaskecentralen og reserveforsyningen etableres via decentralt placeret flaske tæt på forbrugsstedet.

I HTM 02-01 er angivet retningslinier for beregning af dimensionerende flow.

### *6.6.2 Anæstesiudsug AGS*

Til bortledning af anæstesigasser etableres et selvstændigt udsugningssystem (ofte benævnt aktivt sug). Systemet etableres i rum, hvor der kan anvendes anæstesi, og systemets formål er at sikre personalet mod anæstesigasserne.

Systemet er et aktivt udsugningsanlæg og benævnes ofte AGS-system efter Anaesthetic gas scavenging disposal system – og anlæggene etableres overordnet i henhold til DS/EN ISO 7396-2:2007.

Anlægget skal bestå af mindst primær- og sekundærforsyning. Kravet kan opfyldes ved etablering af to selvstændige pumper, der kun forsyner AGS-systemet.

Krav til flow og tryk afhænger meget af, hvilket udstyr der skal tilkobles, og derfor henvises til DS/EN ISO 7396-2:2007 kapitel 8 og/eller leverandøren af det aktuelle medico-tekniske udstyr.

#### **6.6.2.1 Afkast**

Afkastet må ikke placeres nær ventilationsindtag, vinduer, indtag til kompressorer mv. Myndighedernes krav til støj kan medføre, at afkastet skal forsynes med lyddæmper.

Afkastet skal udføres med dræn på laveste punkt og skal i øvrigt være sikret mod indtrængende insekter og vand.

Idet afkastet ikke umiddelbart kan sikres via filtrering, er det vigtigt, at afkastet i videst muligt omfang føres over tag, så der kan foretages en god opblanding med udeluften.

#### **6.6.2.2 Rørmaterialer**

Det anbefales at AGS-systemet udføres som distributionsanlæg for øvrige medicinske gasser i hårde affedtede kobberør. Herved elimineres risikoen for, at der kan blive ombyttet materialer.

Der kan anvendes alternative materialer som rustfast stål eller PVC.

## 7 Distributionsanlæg for medicinske gasser

### 7.1.1.1 Generelt

Nærværende kapitel omhandler selve distributionsanlægget og omfatter generelle forhold for medicinske gasser samt specifikke forhold for enkelte gasarter.

Derudover er der for de enkelte gasser angivet dimensioneringsforudsætninger.

Sengestuepaneler, OP-søjler og lignende udtag er typisk en selvstændig leverance, der indbygges under fx VVS-entreprisen, der leverer og monterer rørsystemet i distributionsanlægget. Indmurede udtag leveres og monteres typisk under VVS-entreprisen.

Denne opdeling af leverancerne giver nogle entrepriserkel, der skal afklares nærmere i de enkelte projekter, og specielt i forhold til kvalitetskontrol skal grænser og krav specificeres nærmere.

For at undgå disse entrepriserkel kan det overvejes at gøre leverance af sengestuepaneler mv. til en del af VVS-entreprisen. For forhold omkring kvalitetskrav henvises til kapitel 8.

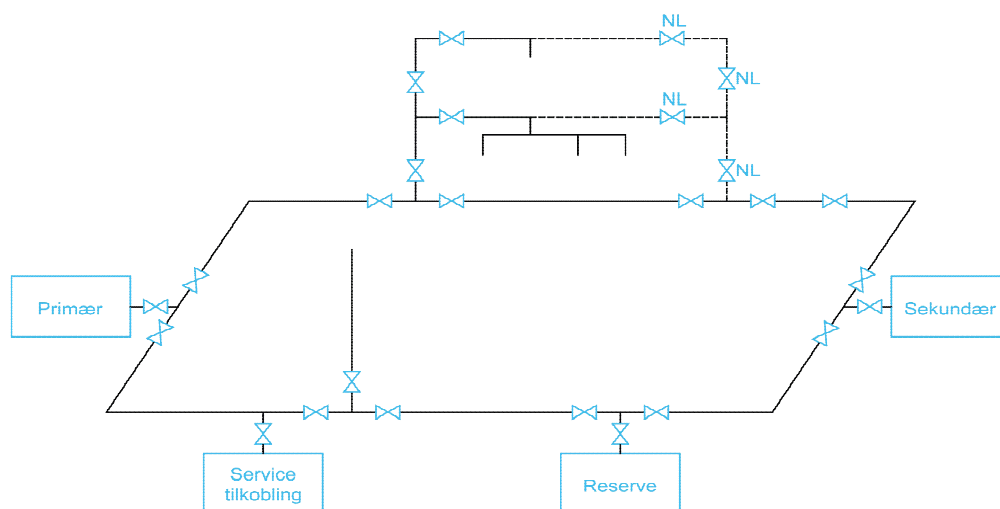
### 7.1.1.2 Disponering af røranlæg

I arbejdet med disponering af selve distributionsanlægget indgår flere parametre af betydning for den samlede løsning. Denne disponering hænger nøje sammen med placering af forsyningsanlæggene og en samlet risikovurdering i forhold til forsyningssikkerhed. Idet der ofte er tale om om- og tilbygning på eksisterende anlæg, vil det ikke altid være muligt at ændre flere parametre, men hvor det er muligt, bør anbefalingerne følges i nye dele af anlægget.

Overordnet drejer det sig om at disponere anlægget, så der opnås en stor forsyningssikkerhed, samtidig med at service samt ombygning kan udføres uden store driftmæssige forstyrrelser i anlægget.

En enkelt ringforsyning med primær- og sekundærforsyning placeret "diagonalt" vil i de fleste tilfælde give den fornødne forsyningssikkerhed. Princippet er vist på diagrammet herunder, hvor de stiplede rør angiver mulighed for yderligere forsyningssikkerhed.

For at øge forsyningssikkerheden på ringen kan der også etableres en dobbeltring.



Figur 8: Principdiagram enkel ringforsyning

Serviceventiler bør placeres så stigstrengene kan afbrydes uden at ringen brydes. Derudover bør der på hver afgrening fra stigstrengen være serviceventiler. Endvidere bør det overvejes at indbygge afspærringsventiler og studse for tilslutning af baggas ved ombygning af rørsystemet. Dette kan gøres ved indbygning af NIST-koblinger ved afgreninger til den enkelte etage.

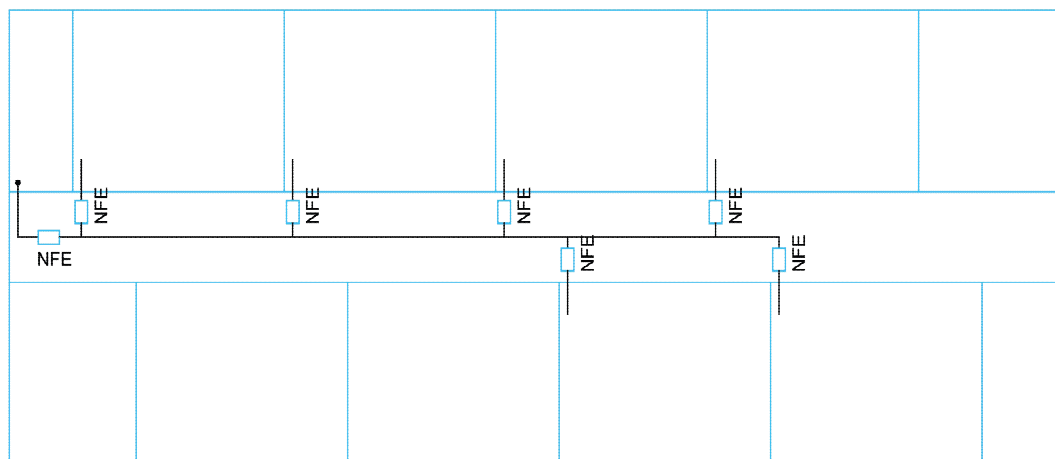
I tilfælde hvor hovedrør er særligt udsatte, for fx påkørsel, bør det overvejes at lave dobbeltrør.

### 7.1.1.3 Nødforsyningsenheder og serviceafspærringsventiler

Af hensyn til forsynings sikkerheden for det samlede hospital samt af hensyn til brandbeskyttelse skal distributionsanlægget forsynes med nødafspærringsmuligheder. Dette kan kombineres med decentral nødforsyning i en samlet enhed benævnt nødforsyningsenhed. Nødforsyningsenheden er principielt en nødafspærringsboks, hvori det er muligt at tilkoble trykflasker og således nødforsyne decentralt. Placering af nødforsyningsenheder bør foretages ud fra en risikovurdering af de enkelte afdelinger. Krav til placering af nødforsyningsenheder fremgår af 7396-1 kapitel 8.3. Det er vigtigt at holde begreberne *nødforsyning* og *reserveforsyning* adskilt, og etablering af decentrale *nødforsyningsenheder* ændrer ikke på kravet til *reserveforsyning* af hovedsystemet.

#### 7.1.1.3.1 Nødforsyningsenheder i kritisk afdeling

Herunder er vist et princip for en kritisk afdeling, fx intensiv, OP, akutmodtagelse og neonatal.



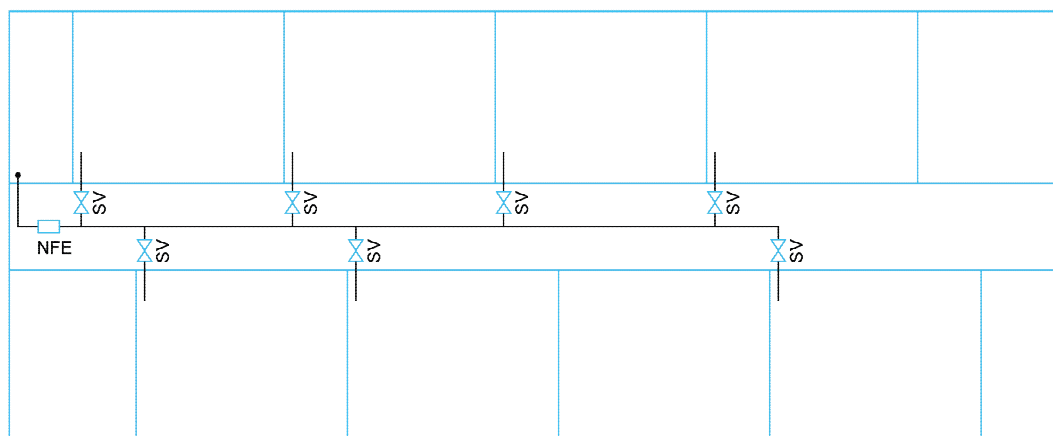
Figur 9: Nødforsyningsenheder i kritisk afdeling

NFE angiver nødforsyningsenhed.

Nødforsyningsenheden har dels en funktion ved akut svigt fx ved rørbrud. Men lige så vigtigt kan den anvendes i forbindelse med planlagte lukninger af stigstreng/hovedrør. Hermed er det muligt at lave en decentral tilkobling med trykflasker, og således vil afdelingens gasforsyning være uberørt.

### 7.1.1.3.2 Nødforsyningsenheder i ikke kritisk afdeling

Ved mindre kritiske afdelinger, fx traditionelle sengeafdelinger, vil en centralt placeret nødforsyningsenhed ofte være tilstrækkelig. Ved afgreninger til stuer kan serviceventiler placeres over loft. Serviceventiler placeret efter nødforsyningsboks bør være låsbare.



Figur 10: Nødforsyningsenheder i ikke kritisk afdeling

NFE angiver nødforsyningsenhed.  
SV angiver serviceafspærringsventil (over loft).

### 7.1.1.3.3 Alarm fra nødforsyningsenheder

Nødforsyningsenheder skal være forsynet med alarm, så der ved forsyningssvigt gives alarm til det kliniske personale. Normkrav til alarm fremgår af 7396-1 kapitel 6. Alarmen skal være akustisk og visuel.

Det anbefales, at alarmer fra nødforsyningsenheder overføres til centralt alarmanlæg. Herved gives direkte besked til det tekniske personale, så der kan tages action på forsyningssvigten.

## 7.1.2 Dimensioneringsforudsætninger for komprimerede gasser

### 7.1.2.1 Generelt

Dette kapitel omhandler dimensionering af distributionsanlægget og tager udgangspunkt i principperne angivet i HTM 02-01.

For at kunne udføre dimensioneringen skal følgende fastlægges:

- Forsyningstryk
- Tryk ved udtag
- Antal "senge" og deraf regningsmæssigt og designmæssigt flow
- Røranlæggets fysiske udstrækning (længde)
- Tryktab i hovedkomponenter

Når ovenstående er fastlagt, kan der foretages en egentlig tryktabsberegning.

Ved om- og tilbygninger skal det aftales nærmere med bygherre, hvor langt tilbage i systemet der skal kontrolleres for korrekte dimensioner i rørsystemet.

Det kan i den forbindelse være nødvendigt at udføre måling/logning på det eksisterende anlæg.

### 7.1.2.2 Forsyningstryk

Ved forsyningstrykket forstås det tryk, forsyningsanlægget "afleverer" til distributionsanlægget for f.eks. medicinsk trykluft efter filtre, beholdere mv. og umiddelbart ved udgangen af kompressorcentralen.

Det aktuelle forsyningstryk varierer meget fra anlæg til anlæg, men ud fra et driftsmæssigt synspunkt bør forsyningstrykket sættes så lavt som muligt med samtidig overholdelse af krav til tryk ved udtag. Forsyningstrykket vil være afhængig af den fysiske udstrækning af distributionsanlægget, men vil ofte ligge 5-10 % over trykket ved udtaget og være mellem 400 og 500 kPa for komprimerede medicinske gasser.

### 7.1.2.3 Tryk ved udtag

Ved ethvert udtag i systemet er normkravet minimum 400 kPa ved design flow (40 L/min). Af hensyn til tilsluttede maskiner udføres anlæg i Danmark oftest med 450 kPa.

For vakuumanlæg er normkravet mindre end 60 kPa absolut tryk.

Det anbefales at kontrollere de stedlige krav til tryk, da disse kan variere.

Når ovennævnte tryk er fastlagt, skal tryktabet "fordeles" i distributionsanlægget. Ledningsnettet bør udlægges, så der er mindre tryktab i hovedforsyningsrør og stigstreng, lidt mere tryktab i fordelingsledninger på etagerne (afdelingsniveau) og mest i ledninger fra afgrening i gang og frem til udtag i sengestuepaneler. Denne fordeling vil give en simpel "indregulering", der sikrer, at trykvariationer fra udtag til udtag minimeres.

Tryktab i selve udtaget vil ofte være 5 kPa ved designflow.

Eventuelle tryktab fra enkeltkomponenter skal indregnes, og der skal indregnes tryktab fra eventuelle tværsnitsformindskelser i nødforsyningsenheder (disse indsnævring bør dog undgås).



#### 7.1.2.4 Regningsmæssigt flow

Til bestemmelse af det regningsmæssige flow for de enkelte gastyper kan anvendes skemaer i HTM 02-01. Ud fra antal af senge (potentielle patienter) og afdelingstype bestemmes det regningsmæssige flow. I tabellerne er anvendt følgende forkortelser i skemaerne.

Q	= regningsmæssigt flow pr. department
Q <sub>w</sub>	= regningsmæssigt flow pr. ward
Q <sub>d</sub>	= regningsmæssigt flow pr. department (hvis flere wards)
n	= antal senge eller behandlingspladser
nS	= antal operation suites
nW	= antal wards
nT	= antal theatres

#### 7.1.3 Beregning af tryktab

Til beregning af tryktab kan anvendes PC-baserede beregningsprogrammer, eller der kan anvendes tryktabstabeller i HTM 02-01.

##### 7.1.3.1 Eksempel på beregning af flow

I en traditionel sengeafdeling er der 14 senge, der hver har 1 udtag for medicinsk trykluft, 2 udtag for medicinsk oxygen og 1 udtag for medicinsk vakuum.

De regningsmæssige flow for afdelingen (afgrening ved stigstreng) bestemmes ud fra ovenfornævnte skemaer:

$$\begin{aligned}\text{Oxygen: } q_d &= 10 + [(14-1)*6/4] = 29,5 \text{ l/min} \\ \text{Trykluft: } q_d &= 20 + [(14-1)*10/4] = 52,5 \text{ l/min} \\ \text{Vakuum: } q_d &= 40 + [(14-1)*40/4] = 170 \text{ l/min}\end{aligned}$$

Skal der dimensioneres ledninger, der betjener flere afdelinger, findes det samlede regningsmæssige flow ved simpel summering af de regningsmæssige flow for de respektive afdelinger.

Ved dimensionering må der ikke anvendes regningsmæssige flow mindre end design flow for værste udtag i afdelingen.

#### 7.1.4 Dimensioneringsforudsætninger for vakuumanlæg

##### 7.1.4.1 Generelt

Dimensionering af distributionsanlægget i vakuumanlæg kan ligeledes foretages efter principperne angivet i HTM 02-01. Et vakuumanlæg er dog væsentligt mere følsomt end anlæg for komprimerede gasser, og man skal derfor være særlig opmærksom på dimensionering af rørene.

Anlægget udlægges generelt for mindre tryktab i distributionsanlægget end for komprimerede gasser, hvilket også ses af tryktabstabellerne i HTM.

Ved dimensionering fastsættes et tilladeligt tryktab for henholdsvis hovedledninger, stigstreng og øvrige ledninger.

Det anbefales, at hovedrør udføres i samme dimension fra forsyningsanlæg og gennem hele føringstraceen.

### 7.1.5 Materialer

#### 7.1.5.1 Rør og fittings

I henhold til DS/EN ISO 7396-1 skal der anvendes rør der samles ved lodning eller svejsning. Generelt må der kun anvendes materialer der er beregnet for medicinske gasser, og komponenter skal være medicinsk CE-mærkede.

Det anbefales at udføre røranlæg i hårde affedtede kobberør efter DS/EN 13348.

Kobberfittings bør være certificerede affedtede og beregnet til medicinske gasser.

Det kan overvejes at udføre store rør i rustfrie stålrør med samme krav til renheds om for kobberør.

Alle øvrige komponenter i anlægget skal ligeledes være affedtede og beregnet til medicinske gasser.

#### 7.1.5.2 Samlinger

##### 7.1.5.2.1 Hårde kobberør

Alle samlinger af kobberør skal udføres som loddede samlinger, der udføres med baggas, Det anbefales at lodninger udføres med fosfortråd, og der bør kun accepteres anvendelse af flusmiddel og sølvtråd, hvor lodning med fosfor ikke kan udføres (komponenter).

##### 7.1.5.2.2 Rustfrie stålrør

Rustfrie stålrør bør samles ved orbitalsvejsning, der udføres med baggas.

##### 7.1.5.2.3 Nedføringer

Nødføringer til sengestuepaneler og lignende anbefales udført tilgængeligt i nedføringskanal eller lignende. Såfremt nedføringer udføres skjult, anbefales de udført ubrudt i bukkede hårde rør.

##### 7.1.5.2.4 Gennemføringer

Gennemføringer skal udføres, således at brand- og lydintegriteten for den gennembrudte konstruktion ikke ændres.

### 7.1.6 Mærkning af rør

Da der er tale om vitale rørintallationer, bør der udføres en grundig mærkning af rør.

Minimumskrav er angivet i 7396-1 punkt 10.1, og i korte træk vil det sige:

- Lige strækninger pr. maksimalt 10 m
- Alle retningsændringer
- Alle gennemføringer
- Ved afspærringsventiler
- Ved øvrige komponenter

## 8 Kvalitetskrav til medicinske gasser

### 8.1.1.1 Generelt

Kvalitetskravet til medicinske gasser fremgår overordnet af lægemiddellovgivningen ud fra et sundhedsmæssigt aspekt.

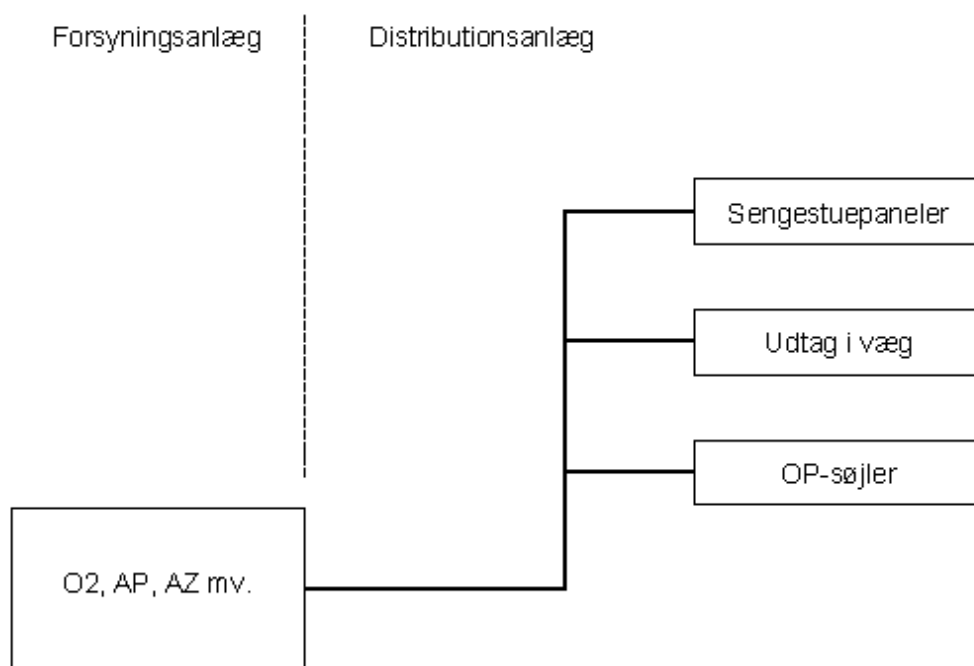
For komprimerede medicinske gasser produceret lokalt (medicinsk trykluft) fremgår kvalitetskrav af DS 2451-9, Anneks E. Kravene refererer helt overordnet til krav ved ”udtag ved patienten”.

I denne rekommandation skelnes der overordnet mellem kvalitetskrav til forsyningsanlæg og kvalitetskrav til distributionsanlæg.

Denne opdeling skyldes, at kvalitetskravene relaterer sig til, hvor forureningerne kan opstå og dermed påvirkes. Inddelingen afspejler også en typisk entrepriseopdeling, og de i afsnittet angivne kvalitetskrav er entydige, målbare og kontrollable.

De mest forekommende forureninger i anlæg for medicinske gasser er kort beskrevet i punkt 9.2.

Ved om- og udbygning på eksisterende anlæg bør det overvejes, hvorledes kvalitetskrav skal håndteres dette er nærmere beskrevet senere i dette kapitel.



Figur 11: Kvalitetskrav til forsyningsanlæg og distributionsanlæg

### 8.1.2 Kvalitetskrav til forsyningsanlæg for medicinsk trykluft

På sygehuse produceres medicinsk trykluft oftest med kompressorer. Da kompressoren fødes med udeluften, er det vigtigt at få vurderet kvaliteten af den aktuelle indtagsluft, således at evt. filtrering kan foretages, og det efterfølgende er muligt at se, hvorledes forsyningsanlægget påvirker kvaliteten af luften.

Flere af stofferne, hvortil der sættes krav til maksimal koncentration, kan både stamme fra udeluften og fra selve kompressoren.

Når der i et udbud stilles kvalitetskrav til den medicinske trykluft, bør der derfor foreligge en måling, der viser et kvalitetsniveau af udeluften.

Medicinsk trykluft, der produceres på sygehuset med egen kompressor, *bør* overholde nedenstående kvalitetskrav:

Stof/stofgruppe	Maksimalt tilladelig koncentration	
	Ved udtag ved patienten	Ved målepunkt i kompressorcentral
Oliedampe [mg/m <sup>3</sup> ]	0,10	0,10
Oliepartikler [mg/m <sup>3</sup> ]	0,01	0,01
VOC * [mg/m <sup>3</sup> ]	0,25	0,10
Carbonmonoxid [ppm]	0,50	0,50
Carbondioxid [ppm]	400	400
Svovldioxid [ppm]	0,05	0,05
Nitrogenmonoxid [ppm]	0,10	0,10
Nitrogendioxid [ppm]	0,10	0,10
Partikler [partikler/m <sup>3</sup> større end 0,3 µm, 0 partikler/m <sup>3</sup> større end 5 µm]	3000	1000
Vand [Trykdugpunkt ved atmosfærisk tryk]	-40 °C **	-40 °C

Tabel 4: kvalitetskrav til forsyningsanlæg for medicinsk trykluft

\*Sum af alle stoffer som methanækvivalent og ingen enkeltkomponenter i en mængde større end 1/100 af gældende arbejdshygiejnisk grænseværdi.

\*\* Svarer til -24 °C ved 7 bar.

For ovennævnte stofgrænser bør endvidere gælde nedenstående sumformel.

Såfremt flere af stofferne er til stede samtidig, reduceres den maksimalt tilladelige koncentration forholdsmæssigt:

$$(\text{konc.stof A/grænsestof A} + \text{konc. Stof B/grænsestof B} + \text{etc}) < 1$$

*8.1.3 Kvalitetskrav til forsyningsanlæg med tanke/flasker/flaskebatterier*

Kvalitetskravene til medicinske gasser leveret til tanke/ i flasker er i henhold til producentens godkendelse - dog med den tilføjelse at røranlæg og armaturer mv. kvalitetskravsmæssigt skal overholde kravene angivet for distributionsanlæg under punkt 8.1.4, og disse bør også testes, inden anlægget kobles sammen med selve distributionsanlægget.

*8.1.4 Kvalitetskrav til distributionsanlæg*

I beskrivelsen af en given arbejdsopgave på distributionsanlægget bør der stilles krav til renhed af materialer samt krav til udførsel af lodninger mv. Anvendes der de korrekte materialer og korrekte arbejdsmetoder, vil forureninger i distributionsanlægget være minimale. Forureninger i distributionsanlægget vil oftest være VOC og partikler.

Med baggrund i ovenstående bør der stilles følgende kvalitetskrav til distributionsanlægget:

Stof/stofgruppe	Maksimal tilladelig koncentration ved udtag
VOC * [mg/m <sup>3</sup> ]	0,10
Partikler [partikler/m <sup>3</sup> større end 0,3 µm, 0 partikler/m <sup>3</sup> større end 5 µm]	1500

Tabel 5: Kvalitetskrav til distributionsanlæg for medicinske gasser

\*Sum af alle stoffer som methanækvivalent og ingen enkeltkomponenter i en mængde større end 1/100 af gældende arbejdshygiejnisk grænseværdi.

Det anmærkes at distributionsanlægget omfatter røranlæg fra forsyningsanlægget til og med udtaget. Det kan derfor være relevant at differentiere ovenstående krav afhængig af opgavens omfang. Der bør ikke stilles disse krav til distributionsanlæg for vakuum.

## **8.2 De mest forekommende forureninger i anlæg for medicinske gasser**

I nedenstående kapitel behandles de mest forekommende forureninger i systemer for medicinske gasser, herunder deres oprindelse og mulig effekt.

Flere af stofferne forekommer i udeluften, men koncentrationen kan variere afhængig af beliggenheden og koncentrationerne kan stige ved fx overophedning af kompressorer.

### **8.2.1.1 Carbonmonoxid (CO)**

Carbonmonoxid er en lugtløs gasart.

Stammer typisk fra en ufuldstændig forbrænding.

Carbonmonoxid er yderst giftig og kan selv i små koncentrationer være dødelig.

### **8.2.1.2 Carbondioxid (CO<sub>2</sub>)**

Carbondioxid er en naturlig forekommende gasart i atmosfærisk luft (~0,05 %).

Carbondioxidkoncentrationen kan stige ved en forbrænding.

Ved koncentrationer over 2 % vil respirationscentret blive påvirket, og koncentrationer herover kan være dødelig.

### **8.2.1.3 Oliepartikler**

Oliepartikler findes ofte i størrelsesorden 10-30 µm.

De kan forekomme i udeluften, men stammer oftest fra olie-smurte kompressorer.

Olietåger kan ved længerevarende påvirkning give irritative luftvejssymptomer i form af bronchitis.

### **8.2.1.4 Andre partikler**

Omfatter partikler og fibre af organisk og uorganisk oprindelse. Udeluften indeholder sædvanligvis 5-40 µg/m<sup>3</sup>, men er meget afhængig af beliggenhed især i forhold til trafik, da en stor del af disse stammer fra forbrændingsmotorer og lignende.

Et forøget indhold af partikler medfører en øget belastning af luftvejene.

### **8.2.1.5 Organiske opløsningsmidler (VOC)**

Dampe fra organiske opløsningsmidler (VOC; Volatile Organic Compounds) kan være en væsentlig kilde til forurening i systemet.

VOC'er stammer fra fx affedningsmidler der anvendes ved produktion af komponenter i rørsystemet, men forekommer også i udeluften.

VOC'er er kendt for at have en negativ påvirkning af slimhinder og kan for astmatiske personer give reduktion af lungefunktionen.

### **8.2.1.6 Nitrøse gasser (NO<sub>x</sub>)**

Nitrøse gasser forekommer i atmosfærisk luft hovedsageligt som NO og NO<sub>2</sub>, hvoraf NO<sub>2</sub>-koncentrationen i Danmark er omkring 0,01-0,02 ppm.

Studier har vist, at NO<sub>2</sub> har en negativ påvirkning på den bronkiale reaktivitet hos astmatikere og en irritativ virkning på raske personer.

### 8.2.1.7 Svovldioxid (SO<sub>2</sub>)

Svovldioxid stammer fra eventuelt svovlindhold i brændstof og forekommer kun i meget ringe omfang i Danmark, idet brændstof ikke længere må indeholde svovl.

Undersøgelser har vist, at personer med astma er særlig følsomme over for svovldioxid, og raske personer kan påvirkes ved høje koncentrationer.

### 8.2.1.8 Vanddampe

Forekomsten af vanddampe i medicinske gasser udgør i sig selv ikke nogen negativ sundhedsmæssig indflydelse, men rummer en væsentlig risiko for dannelse af vandreservoirer i rørsystemet. Sådanne vandreservoirer kan give anledning til bakterievækster, som hos lungepatienter kan give alvorlige luftvejsinfektioner.

### 8.2.2 *Kvalitetskrav til eksisterende distributionsanlæg*

Ved om- og tilbygning på eksisterende distributionsanlæg for medicinske gasser bør der overordnet set stilles de samme kvalitetskrav som til nye distributionsanlæg. I den forbindelse er det vigtigt, at der laves helt entydige entrepriser, og at alle målinger på det nye anlæg udføres inden tilslutning til det eksisterende anlæg. Dette skyldes, at det eksisterende anlæg muligvis vil kunne forurene de nye rørstrækninger, hvorefter det kan være vanskeligt at opnå tilfredsstillende målinger og heraf følgende diskussioner omkring manglende overholdelse af kvalitetskrav.

Såfremt der i det eksisterende anlæg er anvendt materialer og metoder, der indikerer, at kvalitetskravene ikke vil kunne overholdes, bør det overvejes at indbygge filtre inden overgangen til de nye rør, så de ikke forurenes med partikler fra det gamle rørsystem.

En mere udførlig beskrivelse af, hvorledes målinger kan udføres, findes i bilag 1.

## 9 Kontrolprogram

### 9.1.1.1 Generelt

I forbindelse med etablering og drift af anlæg til medicinske gasser er det vigtigt at have fokus på kvalitet og sikkerhed. Dette kapitel angiver forslag til, hvilke kontroller der bør udføres i faserne; etablering, ibrugtagning og drift. Kapitlet finder derfor både anvendelse ved udbud og drift. Kapitlet gennemgår først, hvilke kontroller der bør udføres, og efterfølgende, hvilke acceptkriterier der kan opsættes.

### 9.1.2 Faseopdelte kontroller

Under de enkelte faser anbefales det at udføre følgende kontroller:



#### 9.1.2.1 Etableringsfasen

Ved etableringsfasen forstås en entreprise, hvor der udføres arbejder på forsyningsanlæg eller distributionsanlæg, fx etablering af nyt røranlæg ved ombygning af en afdeling. Ved afslutning af etableringsfasen bør der udføres følgende kontroller:

- Tætheds- og trykprøvning iht. ISO 7396-1:2007 kapitel 12.6.1.5
- Renhedskontrol i henhold til 8.1.4
- Kapacitetskontrol
- Funktionskontrol

For renhedskontrol af distributionsanlægget ved ombygninger henvises i øvrigt til pkt.: 9.2.2

#### 9.1.2.2 Ibrugtagningsfasen

Ved ibrugtagningsfasen forstås fasen hvor anlægget overdrages fra udførende entreprenør til bygherren (teknisk afdeling/ansvarlig anæstesi-læge). Nedenstående kontroller udføres inden anlægget overdrages til brugere:

- Identitetskontrol
- Funktionskontrol
- Flowkontrol
- "nødprocedure"



### 9.1.2.3 Driftsfasen

Ved driftsfasen forstås fasen hvor anlægget er taget i brug og der gennemføres en systematisk drift og vedligeholdelse af anlægget. Under den løbende kvalitetssikring af anlægget for medicinske gasser bør følgende kontroller udføres:

- Renhedskontrol
- Kapacitetskontrol
- Tæthedskontrol
- Funktionskontrol
- ”nødprocedure”

### 9.1.3 Definition af kontroller

#### 9.1.3.1 Tryk- og tæthedsprøvning

Tryk- og tæthedsprøvning udføres i henhold til DS/EN ISO 7396-1. Der skal vælges en af metoderne angivet i punkt. 12.6.1

#### 9.1.3.2 Renhedskontrol

Det overordnede krav til renhed fremgår af DS 2451-9:2003 Anneks E .

Renhedskontrol udføres i henhold til DS/EN ISO 14644-2:2000.

I et givet projekt bør antal af udtag, der udvælges til kontrol, specificeres af bygherre/rådgiver.

Selve renhedskontrollen bør udføres af uafhængigt eksternt firma under overværelse af entreprenør og bygherre/rådgiver.

I forbindelse med ombygning af eksisterende anlæg er det vigtigt at anmærke, at kvalitetstest skal udføres, inden der tilsluttes til eksisterende anlæg. Gøres dette ikke, vil det efterfølgende ikke være muligt at lokalisere, hvor en eventuel forurening stammer fra.

Se bilag 1 for procedurebeskrivelse i forbindelse med renhedskontrol.

#### 9.1.3.3 Kapacitetskontrol

Med kapacitetskontrol forstås en kontrol af forsyningsanlæggets kapacitet, målt ved selve forsyningsanlægget.

Kapacitetskontrol kan være vanskelig at udføre i praksis, idet der i udbud sjældent er specificeret krav til kapacitet, og ansvaret derfor ligger mellem projekterende og udførende.

Ved etablering af nye forsyningsanlæg kan kapacitetskontrol udføres, og det anbefales at dette gøres i forbindelse med aflevering.

Ved etablering af distributionsanlæg kan det være sværere, idet anlægget er dimensioneret for et statistisk tilfældigt forbrug og med anvendelse af samtidighedsfaktorer. Det anbefales i sådanne tilfælde at vurdere mulighed for at udføre en kapacitetstest. Det vil ofte være muligt – og anvendeligt – at udføre en kapacitetstest som flowtest ved de enkelte udtag (dermed kontrolleres de enkelte udtag, men der udføres ikke kapacitetstest for det samlede system).

Ved etablering af nyt forsyningsanlæg, fx kompressor anlæg, anbefales det at lave en simpel kapacitetstest med flowmeter og trykregulator.

Hvis anlægget installeres med flowmåler, kan kapaciteten også overvåges via denne.

#### **9.1.3.4 Funktionskontrol**

Funktionskontrollen indebærer kontrol af komponenter i systemet, herunder trykreduktioner, ventiler, nødafspærringsbokse, nødforsyningsbokse, filtre mv.

Funktionskontrollen udføres af entreprenør inden overdragelse til teknisk afdeling og udføres igen af teknisk afdeling, inden anlægget tages i brug.

#### **9.1.3.5 Identitetskontrol**

Identitetskontrollen bør udføres, hver gang der har været udført arbejde på distributionsanlægget. Kontrollen udføres af den ansvarlige anæstesilæge og udføres inden anlægget tages i brug.

#### **9.1.3.6 Flowkontrol**

Ved flowkontrol forstås kontrolmåling af flow ved de enkelte udtag.

Flowkontrol udføres af teknisk afdeling/anæstesilæge.

Flowkontrollen udføres, inden anlægget tages i klinisk brug.

#### **9.1.3.7 ”Nødprocedure”**

Installerede komponenter til nødprocedure (nødafspærringsbokse, nødforsyningsbokse, reserveforsyning mv.) kontrolleres mht. funktion. Det bør kontrolleres, at der foreligger en procedurebeskrivelse, og at personalet er instrueret i nødprocedurer.

## **Bilag 1 - Procedurebeskrivelse for renhedskontrol**

### **Generelt**

Ved etablering af nye anlæg for medicinske gasser samt ved ombygning/tilbygning af eksisterende anlæg skal der foretages renhedskontrol, inden anlægget tages i brug. Den nedenfor beskrevne procedure er gældende for distributionsanlæg. For forsyningsanlæg foretages også renhedskontrol, men proceduren for dette er meget afhængig af det aktuelle projekt. Der bør derfor i forbindelse med etablering af forsyningsanlæg udarbejdes en projektspecifik procedurebeskrivelse for renhedskontrol. Renhedskontrollen skal sikre, at det overordnede kvalitetskrav, jf. DS 2451-9 Anneks E, er overholdt. For at sikre uafhængigheden af kontrollen bør denne udføres af 3. part.

### **Omfang**

Omfanget af renhedskontrollen afklares i samarbejde mellem projekterende og bygherre/klinisk ansvarlige. Renhedskontrollen er en stikprøvevis kontrol af de udførte rørarbejder og bør udvælges, således at stig-/hovedstrengene omfattes. Prøven skal udtages på selve udtaget i fx panel eller søjle.

### **Dokumentation**

Resultatet af renhedskontrollen skal foreligge, før anlægget tilsluttes til evt. eksisterende anlæg og før anlægget tages klinisk i drift. Dokumentationen bør være i rapportform, der beskriver kvalitetskrav, målemetode samt resultat. Dokumentationen bør vedlægges i D&V materialet for den pågældende sag.

### **Kvalitetskrav**

Det overordnede kvalitetskrav er angivet i DS 2451-9 anneks E. For at sikre det samlede anlæg er der i FSD rekommandation kapitel 8 angivet forslag til, hvilke kvalitetskrav der kan opstilles for at sikre dette. Kvalitetskravene bør altid vurderes ud fra det aktuelle projekt, og kvalitetskrav bør beskrives, inden projektet udføres.

### **Procedure for renhedskontrol**

1. I god tid inden renhedskontrollen skal udføres gennemskyller entreprenøren anlægget grundigt med egnet gas fx nitrogen med påført sterilfilter.
2. Umiddelbart før renhedskontrollen klargør entreprenøren tilslutning af nitrogen til anlægget. Trykflasken, der anvendes til renhedskontrollen, bør have påmonteret sterilfilter, så det sikres, at prøvegassen er ren.
3. Der udføres måling ved trykflasken, så det sikres, at testgassen inkl. filter er anvendelig til renhedskontrollen.
4. Entreprenøren tilslutter nitrogen til røranlægget.
5. Der udføres måling(er) på røranlægget.
6. Der laves evt. supplerende gennemskylning af røranlægget og efterfølgende måling(er).
7. Når der foreligger godkendt dokumentation, kan anlægget tilsluttes og overdrages til den klinisk ansvarlige.