

Rekommandation for medicinske gasinstallationer

FSTA

2023

Indholdsfortegnelse

2.	Forord	6
3.	Formål	7
3.1	Indledning.....	7
3.2	Dækningsområde.....	7
3.3	Definitioner.....	7
4.	Litteratur på området	8
4.1	Lovgivning.....	8
4.2	Primær litteratur på området.....	8
5.	Etablering af systemer for medicinske gasser	9
5.1	Generelt.....	9
5.2	Programmering.....	9
5.3	Ny installation.....	9
5.4	Ombygning/tilbygning.....	12
5.5	Kapacitetsvurdering.....	12
5.6	Trykforhold.....	12
5.7	Forsyningsikkerhed.....	12
5.8	Kvalitetskrav.....	12
5.9	Generelt om alarmer.....	13
6.	Forsyningsanlæg	14
6.1	Generelt.....	14
6.1.1	Forsyningsikkerhed.....	15
6.1.2	Fastsættelse af størrelse på primær- og sekundærforsyning for oxygen.....	15
6.2	Forsyningsanlæg for medicinsk oxygen.....	17
6.2.1	Tankanlæg.....	17
6.2.2	Alarmer for forsyningsanlæg med oxygen.....	19
6.3	Flaskeanlæg.....	20
6.3.1	Fastsættelse af størrelse på flaskeanlæg.....	22
6.4	Forsyningsanlæg for medicinsk trykluft og instrumentluft.....	23
6.4.1	Anvendelse.....	23
6.4.2	Typer af forsyningsanlæg.....	23

6.4.3	Anlægsopbygning	24
6.4.4	Instrumentluft	28
6.4.5	Kombinationsanlæg	29
6.4.6	Fastsættelse af ydelse på kompressor	30
6.4.7	Fastsættelse af ydelse på flaskeanlæg	30
6.4.8	Rørmaterialer	30
6.4.9	Alarmer for kompressoranlæg	31
6.4.10	Luftindtag	32
6.4.11	Kompressortyper	32
6.4.12	Køling af kompressorer	32
6.4.13	Lyddæmpning	33
6.4.14	Tørrere	33
6.4.15	Efterkølere	34
6.4.16	Beholder	34
6.4.17	Filtrering af egenproduceret medicinsk trykluft og instrumentluft	35
6.4.18	Servicering og placering	36
6.4.19	Nødstrømsforsyning	36
6.4.20	Styring og energiforbrug	36
6.4.21	Regulering	36
6.5	Principper for forsyningsanlæg for øvrige medicinske gasser	37
6.5.1	Komprimerede medicinske gasser	37
6.6	Forsyningsanlæg for medicinsk vakuum	37
6.6.1	Anvendelse og definitioner	37
6.6.2	Anlægsopbygning forsyningsanlæg	38
6.6.3	Fastsættelse af størrelse på primær-, sekundær og reserveforsyning	40
6.6.4	Rørmaterialer	40
6.6.5	Instrumentering	40
6.6.6	Alarmer	41
6.6.7	Afkast	41
6.6.8	Dræn	41
6.6.9	Beholder	41
6.6.10	Bakteriologiske filtre	42
6.6.11	Servicering og placering	42
6.6.12	Nødstrømsforsyning	42
6.6.13	Styring og energiforbrug	42
6.7	Anæstesiudsug AGS	43
6.7.1	Anlægsopbygning:	43
6.7.2	Fastsættelse af ydelse på AGS pumper	44
6.7.3	Afkast	44
6.7.4	Rørmaterialer	44
6.7.5	Servicering og placering	45
6.7.6	Nødstrømsforsyning	45

7.	Fordelingsanlæg for medicinske gasser	46
7.1	Generelt.....	46
7.1.1	Disponering af fordelingsanlæg.....	46
7.1.2	Afspærringsventiler	47
7.1.3	Nødforsyningsenheder	47
7.1.4	Nødforsyningsenheder i kritisk afdeling.....	48
7.1.5	Nødforsyningsenheder i ikke kritisk afdeling	49
7.1.6	Alarm fra nødforsyningsenheder	49
7.2	Dimensioneringsforudsætninger for komprimerede gasser.....	50
7.2.1	Generelt.....	50
7.2.2	Forsyningstryk	50
7.2.3	Tryk ved udtag	50
7.2.4	Regningsmæssigt flow	51
7.2.5	Beregning af tryktab	51
7.2.6	Eksempel på beregning af flow.....	51
7.3	Dimensioneringsforudsætninger for vakuumanlæg	52
7.3.1	Generelt.....	52
8.	Materialer og samlinger	53
8.1	Rør og fittings.....	53
8.2	Samlinger.....	53
8.2.1	Hårde kobberrør.....	53
8.2.2	Rustfrie stålrør	54
8.3	Afspærringsventiler.....	54
8.4	Udtag.....	54
8.5	Forsyning til søjler	54
8.6	Trykreduktionsventiler	55
8.7	Sikkerhedsventiler	55
8.8	Nedføringer	55
8.9	Gennemføringer.....	55
8.10	Mærkning af rør.....	56
9.	Kvalitetskrav til medicinske gasser	57
9.1	Generelt.....	57
9.2	Opdeling af kvalitetskrav.....	58
9.2.1	Kvalitetskrav til nye forsyningsanlæg.....	58
9.2.2	Kvalitetskrav til løbende kvalitetssikring	59
9.2.3	Kvalitetskrav til udvidelse af røranlæg	60
9.3	De mest forekommende forureninger i anlæg for medicinske gasser	61
9.3.1	Carbonmonoxid (CO).....	61
9.3.2	Carbondioxid (CO ₂).....	61
9.3.3	Oliepartikler	61
9.3.4	Andre partikler.....	61

9.3.5	Organiske opløsningsmidler (VOC).....	61
9.3.6	Nitrøse gasser (NO _x).....	61
9.3.7	Svovldioxid (SO ₂).....	62
9.3.8	Vanddampe.....	62
10.	Kontrolprogram	63
10.1	Generelt.....	63
10.2	Faseopdelt kvalitetssikring.....	64
10.3	Udførelseskontroller.....	64
10.4	Slutkontroller.....	65
10.5	Løbende driftskontroller.....	65
10.6	Udstyr til kvalitetssikring.....	65

2. Forord

Denne rekommandation er en opdateret og revideret udgave af rekommandationen fra 2012 "Rekommandation for Medicinske Gasser – projektering, etablering, drift" udarbejdet for FSTA.

Til at foretage revisionen nedsatte FSTA i 2022 en arbejdsgruppe bestående af:

FSTA	Kaj Hyldgaard
NIRAS A/S	Svend Gram
WK-Holmskov	John Enevoldsen
Konsulenthuset Brisson	Bjarne Brisson

I denne reviderede udgave er rekommandationen opdateret i relation til de ændringer, der har været i gældende normer samt branchens Best Practice erfaringer fra de store kvalitetsfondsprojekter, der er blevet gennemført siden 2012.

3. Formål

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

Rekommandationen skal ses og anvendes 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, ombygning og kontrol af systemer for medicinske gasser.

3.1 Indledning

De følgende kapitler er målrettet de enkelte delopgaver/faser i et projekt. Som et eksempel herpå er kapitel 5 *Etablering af systemer for medicinske gasser* rettet mod brugere og teknisk personale i forbindelse med 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. Tilsvarende er kapitel 6 målrettet etablering af forsyningsanlæg.

Følgende tolkninger af formuleringer fra bagvedliggende litteratur og normer er anvendt:

- DS/EN/ISO normer, Ph. Eur. og BEK er i rekommandationen anført som **SKAL**
- HTM, SHTM, NIR og SIS er i rekommandationen anført som **BØR**
- Vejledninger, 'best practice' mv. er i rekommandationen anført som **ANBEFALES**

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 samt anæstesisug. Specialgasser, som også ofte forefindes på danske hospitaler, er ikke omfattet af nærværende rekommandation.

3.3 Definitioner

Medicinske gasser defineres som gasser, der anvendes til medicinske formål, til behandling af patienter eller lindring af samme herunder også fjernelse af sekret og anæstesi gasser fra patienter.

Medicinske gasser består både af lægemiddelgasser og andre gasser, der anvendes indenfor området. Lægemiddelgasser er defineret som gasser, der er reguleret under lægemiddelloven.

4. Litteratur på området

I afsnittene herunder er angivet henvisninger til den vigtigste litteratur på området. Udover de herunder nævnte findes der en lang række underliggende 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, BEK nr. 99 af 16.01.2018
- Dansk lægemiddelstandard, BEK nr. 1231 af 25.11.2019
- European Pharmacopoeia, Ph. Eur.
- Bygningsreglementet, BR18
- MDR 2017/745 om medicinsk udstyr af 5. april 2017

MDR745 er en EU-forordning (lov), som trådte endelig i kraft 26. maj 2021. Denne forordning opstiller krav man som hospital skal efterleve, bl.a.

- Der skal være en klar definition af, hvem der har hvilket ansvar for de medicinske gassystemer. Dette skal være beskrevet i et kvalitetsstyringsystem eller i Operational Procedure Document (OPD)
- Årlig Risiko vurdering (jf. EN/ISO 14971)
- Logbog over alle hændelser på systemet
- Komponenter skal være registreret i UDI-databasen (Unique Device Identifier)
- Indrapporteringer af UTH (utilsigtede hændelser)
- Hospitalet er ansvarlig for at der findes en overensstemmelseserklæring for udstyr, da man bliver ejer af et "eget produceret anlæg"
- Ajourførte tegninger og diagrammer
- Service jf. fabrikanternes anvisninger

MDR 745 er ikke yderligere beskrevet i nærværende rekommandation.

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
- HTM (Health Technical Memorandum) 02-01 Medical gas pipeline systems. Part A: Design, installation, validation and verification

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 for at sikre 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.

5.3 Ny installation

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

- Typer af gasser
- Kvalitetskrav, herunder medicinsk vs. ikke medicinsk
- Forsyningssikkerhed
- Trykforhold for de enkelte gasser
- Kapacitetsvurderinger
- Forsyningsprincipper
- Placering af forsyningsanlæg

I forbindelse med planlægning af en ny installation kan tabel 5.1 på næste side anvendes til en overslagsmæssig dimensionering af forsyningsanlæg for de enkelte gasser.

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
Instrument trykluft	Ortopædiske og neurokirurgiske operationsstuer	700	350	350
Medicinsk vakuum	Alle afdelinger	40	40	40

Tabel 5.1 Overslagsmæssige flow ved programmering. Se HTM 02-01 kapitel 4.

Ved "design flow" forstås det flow, hvert udtag som minimum skal kunne yde ved test. For designflow er der ikke taget hensyn til samtidighed, og dette anvendes kun på "udtagsniveau".

Ved "typisk anvendt flow" forstås det regningsmæssige flow, hvor der er taget hensyn til samtidigheder.

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.

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

- Overordnede risikovurderinger
- Uafhængig placering af forsyningsanlæg
- Antal forsyningskilder
- Undgåelse af unødigt rørforing
- Afklaring af behov for øvrige medicinske gasser

Kryotanke for medicinsk oxygen

- En typisk plint med 1 kryotank og 2 fordampere fylder ca. 4,5 x 6 m
- Installationen skal placeres i det fri og i overensstemmelse med myndighedskrav
- Evt. forsyninger fra tank til bygning skal sikres mod udefrakommende mekaniske påvirkninger (eventuelle jordledninger beskyttes mod overgravning)
- Tilkørselsforhold samt holdeplads skal indtænkes fra start
- Tankstørrelse fastsættes ud fra risikovurdering samt faktisk forventet dagligt forbrug

Medicinsk trykluft

- En typisk Duplex trykluftcentral fylder ca. 40-60 m²
- 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.)
- Der skal forventes overskudsvarme fra kompressorerne

Vakuum

- En typisk vakuumcentral fylder ca. 10-20 m²
- Vakuumcentralen bør placeres i et dedikeret rum
- Afkastet fra vakuumcentralen 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 ydre påvirkninger minimeres (oversvømmelser, utilsigtet adgang mv.)
- Særligt for vakuum er maksimal længde af rør vigtigt for dimensionering, hvorfor store afstande skal undgås

Flaskecentraler

- Antal nødvendige flasker/batterier fastsættes ud fra en risikovurdering
Til en 3+3 flaske-installation kan forventes 3 meter nødvendig vægplads
- Af hensyn til brandkrav kan det være nødvendigt at opdele flaskecentraler, der består af flere gasser
- Placeringen skal tage hensyn til ind- og ud-transport af flasker
- Flaskecentral skal såfremt den placeres i bygning have udgang direkte til terræn

Anæstesisug

- Et centralanlæg for AGS fylder ca. 1 x 2 m.
- Afkastet fra anæstesisug skal føres til det fri, hvor der ikke er risiko for kontaminering af personer eller risiko for krydskontaminering med ventilationsindtag og indtag i øvrigt
- Særligt for anæstesisug er maksimal længde af rør vigtigt for dimensionering, hvorfor store afstande skal undgås

5.4 Ombygning/tilbygning

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

- Kapacitetsvurdering
- Trykforhold
- Forsyningsikkerhed
- Overholdelse af kvalitetskrav for eksisterende installation

Ovenstående emner skal behandles i en risikovurdering i forbindelse med programmeringen af udvidelsen.

5.5 Kapacitetsvurdering

En udvidelse af et eksisterende anlæg for medicinske gasser kræver en undersøgelse af om det eksisterende forsyningsanlæg og det eksisterende fordelingsanlæg har tilstrækkelig kapacitet til at forsyne udvidelsen. En overslagsmæssig vurdering af om det eksisterende forsyningsanlæg kan forsyne udvidelsen, kan udføres ved at anvende tabel 5.1. Tabellen anvendes ved en summering af tallene for kolonnen "Typisk anvendt flow" og vurderes i forhold til en kapacitetsmåling/logning af det eksisterende forsyningsanlæg. Det anbefales, at måle/logge over en længere periode for at medtage evt. spidsbelastninger.

Det eksisterende fordelingsanlæg vurderes ved at foretage en kontrolberegning med de reviderede flow. 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.

Eventuelle spidsbelastninger som set under COVID-19 bør indgå i den overordnede vurdering. Under COVID-19 oplevede flere hospitaler en fordobling af forbruget af oxygen, ligesom flere oplevede kapacitetsproblemer på medicinsk trykluft.

5.6 Trykforhold

Det skal undersøges om anlægstryk på de eksisterende anlæg modsvarer krav til tryk på de nye anlæg. Særligt på ældre hospitaler anvendes højere tryk, der ikke modsvarer krav i gældende normer. For højt anlægstryk udgør generelt en risiko, idet udstyr er designet til dette specifikke tryk.

5.7 Forsyningsikkerhed

Ved 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. revideres.

5.8 Kvalitetskrav

Ved udvidelse og ombygning af eksisterende anlæg bør det kontrolleres, at det eksisterende anlæg overholder gældende kvalitetskrav til renhed mv. Se kapitel 9 for yderligere information.

5.9 Generelt om alarmer

Nedenstående skema viser kategorier af alarmer i et anlæg for medicinske gasser. Overordnet skal alarmer tilgå:

- Klinisk personale
- Teknisk personale

Ud fra den potentielle risiko kategoriseres alarmer, jf. nedenstående tabel. Den enkelte alarm bør henvise til en procedure/respons/action card således, at der i driften af anlægget er taget stilling til, hvilken aktion der skal tages i tilfælde af, at en given hændelse udløser alarmer.

For yderligere information henvises til DS/EN ISO 7396-1 kapitel 6 samt følgende kapitler om de enkelte forsyningsanlæg.

Teknisk			Klinisk
Kritisk drift alarm	Drift alarm	Status drift	Klinisk kritisk alarm
Øjeblikkelig aktion skal tages af teknisk personale for at <u>håndtere</u> en farlig situation	Umiddelbar respons for at <u>afværge</u> en farlig situation	Angiver drift status	Øjeblikkelig aktion skal tages af klinisk personale for at <u>håndtere</u> en farlig situation

Tabel 5.2 Oversigt over kategorier alarmer

6. Forsyningsanlæg

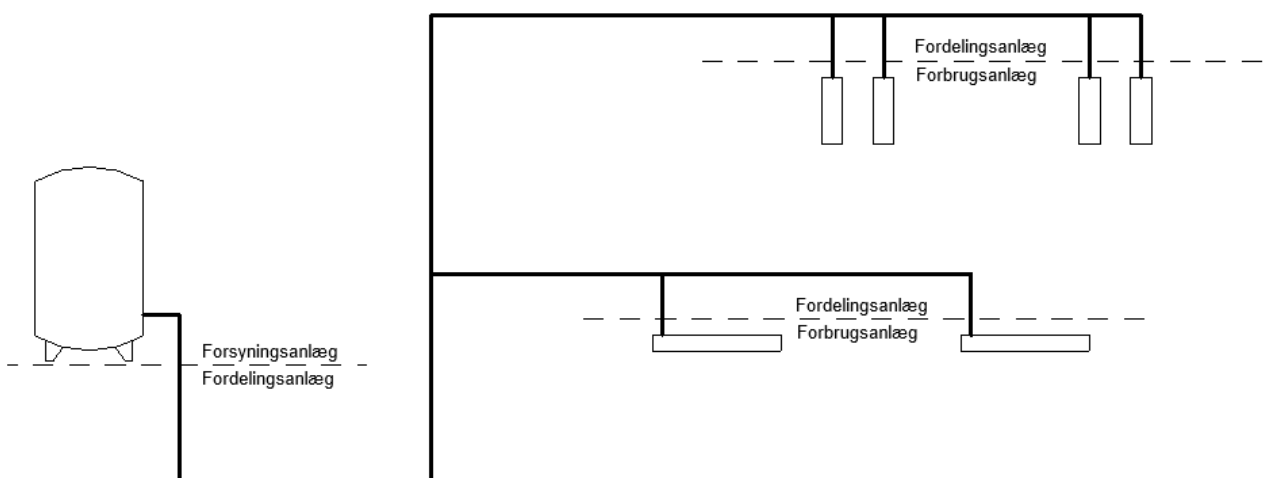
Dette kapitel omhandler selve forsyningsanlæggene i anlæg for medicinske gasser.

Med *forsyningsanlæg* forstås fx en flaskecentral, for *trykluft* forstås selve kompressorcentralen inkl. luftbehandling, for *oxygen tankanlæg* forstås kryotank inkl. fordampner og trykregulering, for *vakuum* forstås pumperne inkl. beholdere og filtre.

Med *fordelingsanlægget* forstås selve rørsystemet fra central frem til forbrug.

Med *forbrugsanlæg* forstås selve udtagene i paneler eller søjler.

Se nedenstående illustration for overordnet opdeling af et typisk anlæg for medicinske gasser.



Figur 6.1 Opdeling af anlæg for medicinske gasser

6.1 Generelt

I de følgende afsnit beskrives opbygning af forsyningsanlæg for medicinske gassystemer omfattende:

- Medicinsk oxygen
- Medicinsk dinitrogenoxid
- Medicinsk trykluft
- Instrument trykluft
- Medicinsk vakuum
- Medicinteknisk carbondioxid
- Anæsthesisug

For de komprimerede medicinske gasser beskrives såvel tankanlæg som flaskeanlæg.

Anlæg med transportable kryobeholdere beskrives ikke, da disse sjældent finder anvendelse på hospitaler i Danmark. For løsninger med transportable kryobeholdere henvises derfor til DS/EN ISO 7396-1.

6.1.1 Forsyningsikkerhed

I henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.1.1. skal forsyningsanlæg af hensyn til forsyningsikkerhed etableres med 3 uafhængige forsyninger. Disse benævnes primær-, sekundær- og reserveforsyning.

Dette krav til tre forsyningskilder er gældende for såvel komprimerede medicinske gasser som for vakuum. Undtaget herfor er instrumenttrykluft, der udelukkende anvendes til drift af kirurgiske instrumenter mv.; her kræves kun primær- og sekundærforsyning. Tilsvarende kræves kun to forsyningskilder til anæstesisug.

Reserveforsyning skal være adskilt fra primær- og sekundærforsyning således, at der i tilfælde af forsyningssvigt (fx brand, strømudfald, oversvømmelse mv.) af én forsyning fortsat vil være fysisk adgang til mindst et forsyningsanlæg.

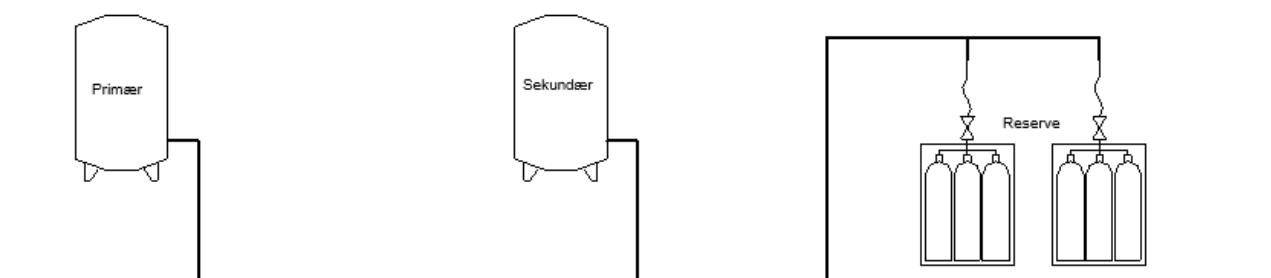
Det ses ofte for medicinsk dinitrogenoxid og medicinteknisk carbondioxid at alle tre forsyninger placeres sammen.

Dette kan der argumenteres for i en samlet risikovurdering, men bør bero på en konkret vurdering.

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

Det er vigtigt, at reserveforsyningen ikke forveksles med *nødforsyning*. Nødforsyning som begreb er ikke en del af den tredobbelte forsyning. Nødforsyningen tilsluttes oftest via en nødforsyningsenhed.

Kapacitet for de enkelte forsyningsanlæg behandles i afsnit for de respektive medier.



Figur 6.2 Forsimplet hoved diagram primær-, sekundær- og reserveforsyning.

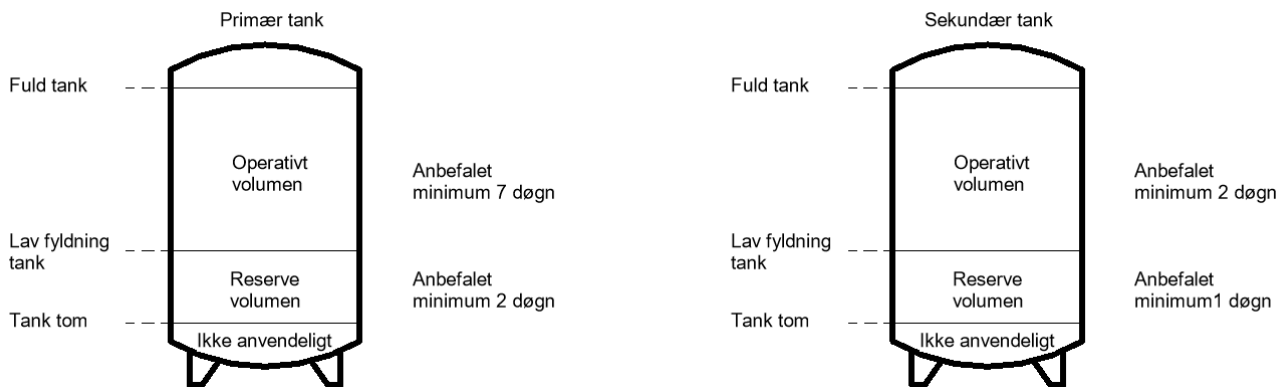
6.1.2 Fastsættelse af størrelse på primær- og sekundærforsyning for oxygen

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
- maksimalt dagsforbrug
- naturlig vækst i dagsforbrug
- eventuelle planlagte udvidelser
- forsyningsfrekvens/geografi
- eventuelle pandemi scenarier

Tankanlæggets volumen opdeles regningsmæssigt i et operativt lager og et reserve lager. Under normale drifts- og forsyningsforhold anvendes reservelageret ikke. Volumenet i reservelageret anvendes kun ved leverancesvigt, abnormt forbrug eller lignende.

Primærforsyningens operative lager samt reserve lager fastsættes ud fra en vurdering af afstand til leverandørdepot og leveringsfrekvens/lagerkapacitet. Se nedenstående illustration for princippet.



Figur 6.3 Primær og sekundær forsyning, operativt volumen og reservevolumen

Tanke anbefales etableret med tankcomputer (telemetri) således, at gasleverandøren til enhver tid kan overvåge fyldning og tryk i tankene.

Signaler for såvel tankniveau og tanktryk anbefales overført til hospitalets interne alarmsystem.

Størrelse af sekundærforsyningens reserve lager fastsættes ligeledes ud fra en vurdering af afstand til leverandørdepot og en forventet leveringsfrekvens ved udfald af primærforsyningen.

Flaskeanlæg er nærmere beskrevet i afsnit 6.3.

6.2 Forsyningsanlæg for medicinsk oxygen

Ved valg af princip for forsyningsanlæggene er det vigtigt at skelne mellem primær-, sekundær- og reserveforsyning.

For hvert af forsyningsanlæggene skal det vurderes, hvor stor kapacitet de skal have, og derudfra skal den tekniske løsning vælges. Hvert af anlæggene opbygges som enten tankanlæg eller flaskeanlæg. Ud fra bl.a. nedenstående skema vurderes det om tankanlæg eller flaskeanlæg vælges:

Forsyningsanlæg	Årsforbrug
Flaskecentral	<5-10.000 m ³ (gas-form)
Tankanlæg	> 10.000 m ³

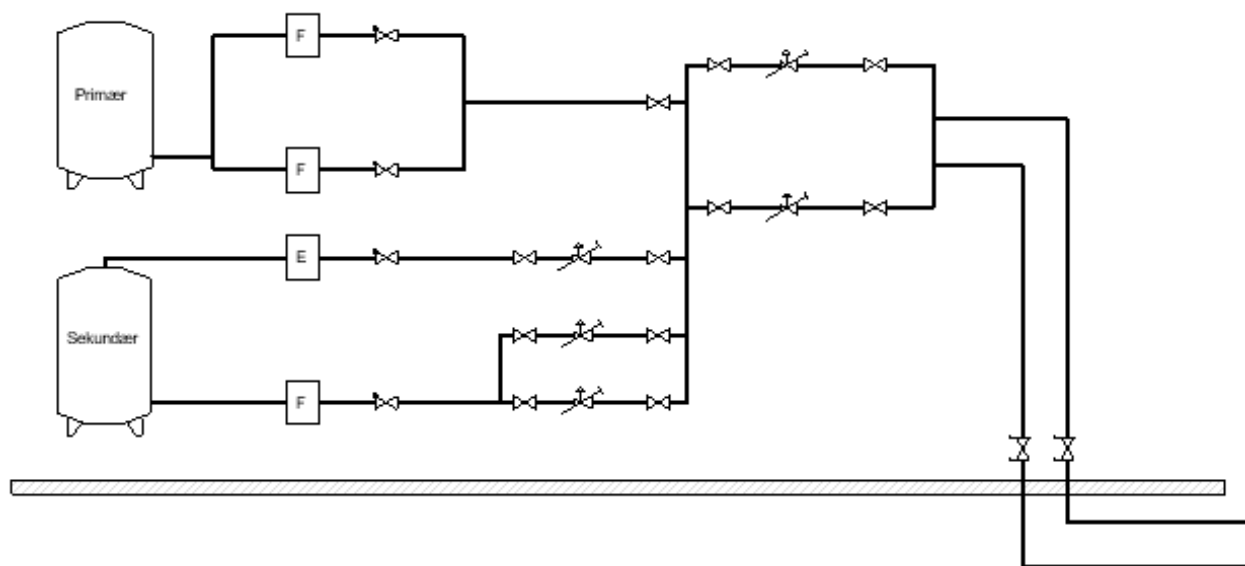
Tabel 6.1 Vejledende værdier for valg af leveringsform for forsyningsanlæg for oxygen.

6.2.1 Tankanlæg

På hospitaler i Danmark etableres forsyningsanlæg typisk som en kombination af tankanlæg og flaskeanlæg. Reserveforsyning udføres ofte i form af flaskeanlæg, og kun få steder udføres reserveforsyning som tankanlæg.

Tankanlæg leveres, monteres og serviceres normalt af den af regionen fastsatte gasleverandør. Skillefladen mellem forsyningsanlæg og fordelingsanlæg er typisk afspæringsventil umiddelbart efter fordampere.

Figuren herunder viser princippet for et tankanlæg med primær- og sekundærforsyning på fælles plint.

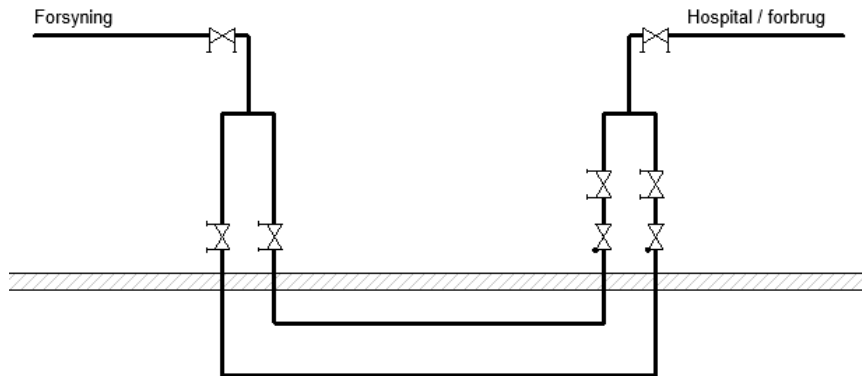


Figur 6.4 Principdiagram forsyningsanlæg for oxygen, 2 tanke og ikke defineret reserveforsyning

Af hensyn til forsyningsikkerhed og driftsmæssige fordele anbefales det at udføre tankinstallationen med parallelle fordampere således, at afisning kan foretages ved change-over drift af fordampere.

Tankanlæg skal designes og etableres således, at de overholder Tekniske forskrifter for gasser (BEK 1444) og der skal ansøges ved relevante myndigheder forud for etablering.

Ved tilslutning af forsyningsanlæg via rør i jord anbefales det af hensyn til den samlede forsyningsikkerhed, at disse udføres som to parallelle rør jf. nedenstående skitse. I henhold til HTM 02-01 bør rør være udført med minimum 2 meters afstand. Se HTM 02-01 figur 33.



Figur 6.5 Princip for tilslutning til fordelingsanlæg via rør i jord

6.2.2 Alarmer for forsyningsanlæg med oxygen

	Kritisk drift alarm	Drift alarm	Status drift
Omskift fra primær til sekunder flaskeforsyning		X	
Flaskeforsyning lavt niveau		X	
Lavt tanktryk		X	
Lav fyldning i tank		X	
Reserveforsyning i drift		X	
Svigt strømforsyning		X	
Reserveforsyning under 50 % indhold eller 40 bar for fordråbede gasser		X	
Forsyningstryk > +/- 20 % af anlægstryk	X		
Tanktryk			X
Fyldningsniveau tank			X
Forsyningstryk			X
Fordamper drift (ved flere fordampere)			X

Figur 6.6 Alarmer i forsyningsanlæg for oxygen

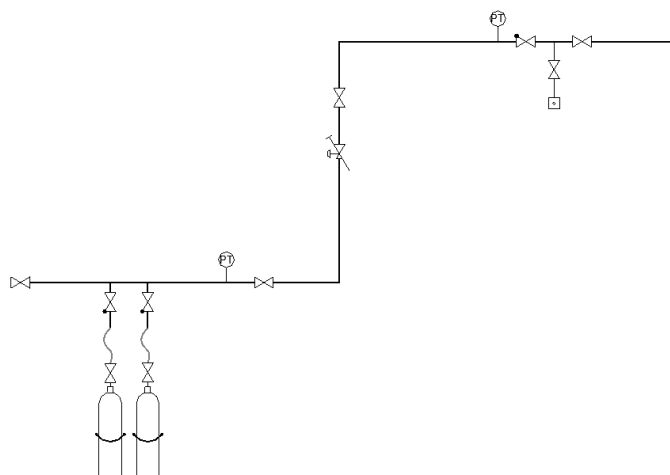
6.3 Flaskeanlæg

Som beskrevet ovenfor anvendes flaskeanlæg til mindre forbrug af oxygen eller som forsyning til medicinsk dinitrogenoxid eller medicinteknisk carbondioxid samt som reserveforsyning for medicinsk oxygen og medicinsk trykluft.

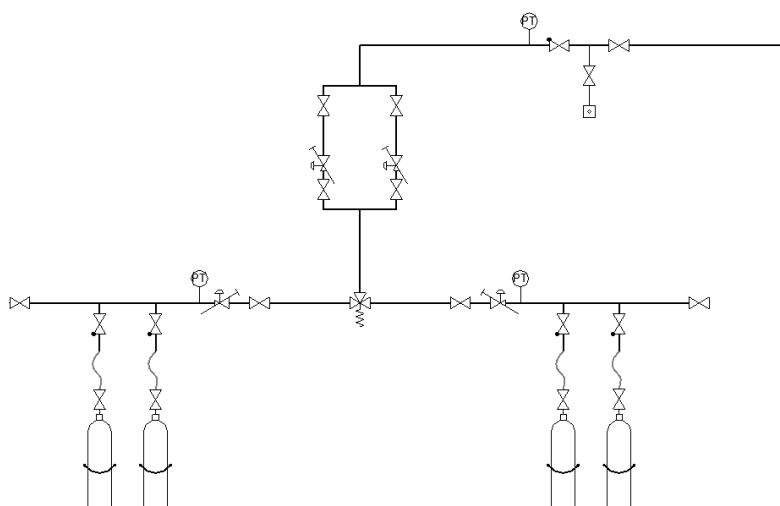
Afhængig af anvendelsen etableres flaskeanlæg som:

- Simplex (1 forsyning)
- Duplex (2 forsyninger)
- Triplex (3 forsyninger)

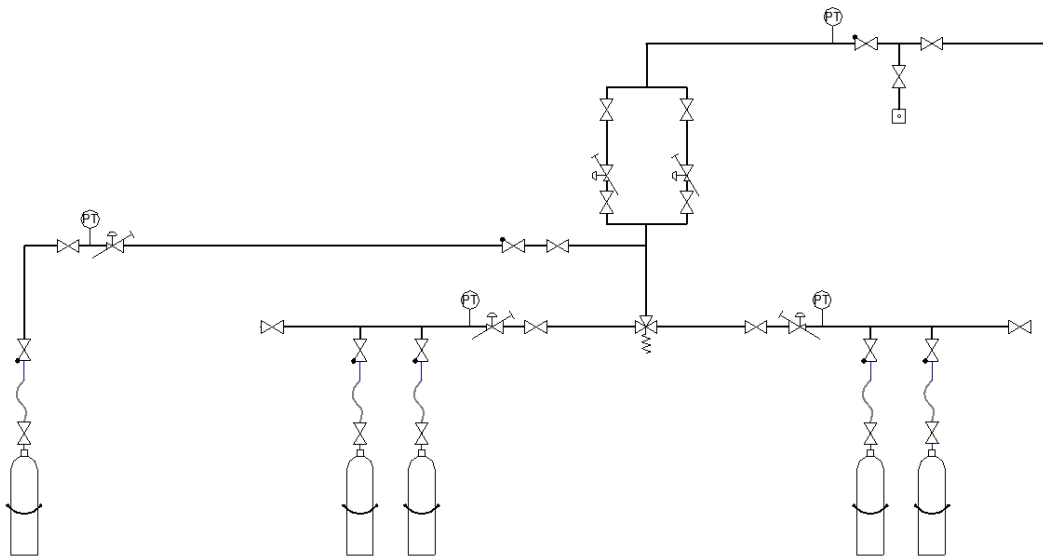
Af nedenstående figurer fremgår de overordnede principper for de tre typer af installation:



Figur 6.7 Forsimplet eksempel på simplex flaskeanlæg



Figur 6.8 Forsimplet eksempel på duplex flaskeanlæg



Figur 6.9 Forsimpleret eksempel på flaskeanlæg med kombineret primær-, sekundær- og reserveforsyning

Simplex anvendes typisk som reserveforsyning for oxygen og luft.

Duplex anvendes typisk som primær og sekundær forsyning ved mindre forbrug samt som reserveforsyning for oxygen og luft, hvor man ønsker skiftfunktionen.

Ved medicinsk dinitrogenoxid og medicinteknisk carbondioxid (fordråbet gas i flaskerne) anbefales det, at flasker tilsluttet simplex (reserve) stilles på vægte således, at reserve-indholdet kan overvåges.

Ved design af flaskeanlæg bør der afsættes plads til opbevaring af minimum 1 sæt ekstra flasker således, at en side kan skiftes umiddelbart.

Dette oplag skal indregnes i det samlede gasoplag i forbindelse med overholdelse af Tekniske forskrifter for gasser (BEK 1444).

For flaskeanlæg skal der monteres detektorer i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.8.2.

Flaskeanlæg skal opstilles i et dedikeret rum, hvori der ikke forefindes øvrige elektriske installationer som kompressorer, vakuumanlæg og lign. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.8.1.

Flaskecentralen skal etableres i henhold til Beredskabsstyrelsens bekendtgørelse BEK 1444, hvori der stilles nærmere tekniske krav til anlægget samt respektafstand til andre bygninger/installationer.

Et typisk flaskeanlæg kræver et afskærmet areal på 5-10 m².

Flaskeanlægget skal etableres således, at forsyningsanlægget beskyttes mod vind/vejr og flasker holdes rene. Derudover skal forsyningsanlægget etableres, så flaskeskift kan foretages sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Afblæsning fra sikkerhedsventiler skal føres til sikkert område.

Til installationer med en kombination af stort forbrug / højt flow af fordråbede gasser bør det overvejes, at etablere gas forvarmer til beskyttelse af regulatorerne.

6.3.1 Fastsættelse af størrelse på flaskeanlæg

Ved fastsættelse af størrelse på flaskeanlæg, der etableres som primær- og sekundærforsyning, indgår nedenstående punkter:

- gennemsnitligt dagsforbrug
- maksimalt dagsforbrug
- naturlig vækst i dagsforbrug
- eventuelle planlagte udvidelser
- forsyningsfrekvens/geografi
- mulighed for lokal flaskeoplag
- mulighed for personale til omskiftning
- samlet risikovurdering for hele anlægget

Ud fra ovenstående fastlægges antallet af flasker på hver side af forsyningen samt ydelse på regulator.

Ved fastsættelse af størrelse på flaskeanlæg, der etableres som reserveforsyning, indgår nedenstående punkter:

- maksimal "nedetid" for primær- og sekundærforsyning
- afstand til leverandørdepot
- mulighed for personale til omskiftning
- samlet risikovurdering for hele anlægget
- beredskabsplan/nøddrift med reduceret forbrug

Ud fra ovenstående fastlægges antallet af flasker på forsyningen samt ydelse på regulator.

6.4 Forsyningsanlæg for medicinsk trykluft og instrumentluft

6.4.1 Anvendelse

På hospitaler anvendes trykluft ofte til flere formål, hvortil kravene varierer.

Trykluft anvendes i behandlinger (anæstesi, lungefysioterapi etc.) som drivmiddel til kirurgiske instrumenter (ortopæd- og neurokirurgi) samt til at drive værktøjer mv. i diverse værksteder eller til forskellige laboratorietechniske installationer. Dette giver anledning til følgende definitioner af begreberne:

Medicinsk trykluft anvendes i behandlingsøjemed og betragtes som medicin og skal dermed overholde Medicinske kvalitetskrav iht. DS/EN ISO 7396-1.

Instrument trykluft er et drivmiddel til kirurgiske instrumenter. Kvalitetskrav er ligeledes angivet i DS/EN ISO 7396-1.

Teknisk trykluft er et drivmiddel til mekanisk værktøj mv. Kvalitetskrav bør for de enkelte projekter defineres iht. DS/ISO 8573-1. Teknisk trykluft behandles ikke yderligere i dette dokument.

Laboratorietechnisk trykluft er et drivmiddel som bruges i fx stinkskebe og LAF-bænke mv. Kvalitetskrav bør for de enkelte projekter defineres iht. DS/ISO 8573-1. Laboratorietechnisk trykluft behandles ikke yderligere i dette dokument.

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

6.4.2 Typer af forsyningsanlæg

Iht. DS/EN ISO 7396-1 skal anlægget bestå af minimum 3 stk. forsyningsanlæg med 100 % kapacitet (primær, sekundær og reserve).

Dette krav kan opfyldes på flere måder og ved anvendelse af flere forskellige typer forsyningsanlæg;

- kompressor
- flaskeanlæg
- gasmixer for syntetisk luft

Se DS/ENISO 7396-1 annex A for yderligere information.

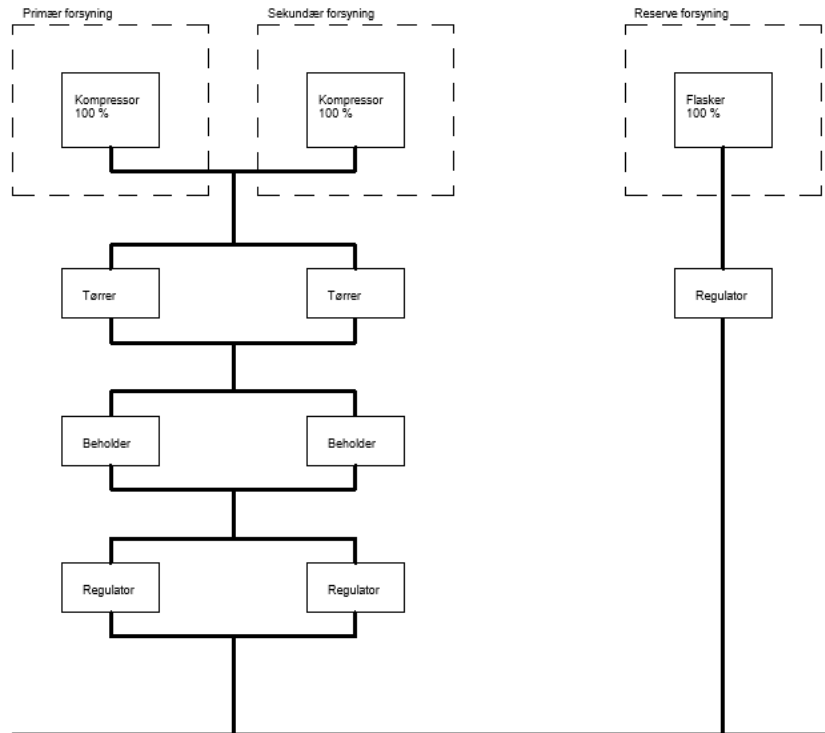
Flaskeanlæg som reserveforsyning har sin berettigelse ved risiko for kontaminering af indtagsluften ved brand eller kemisk udslip i nærområdet.

Ved valg af flaskeanlæg som reserveforsyning er det vigtigt at lave en risikovurdering i relation til, hvor længe forsyningen skal kunne opretholdes. Dette skyldes, at flaskeanlæg skal genforsynes med nye flasker/batterier hvilket i praksis er en begrænset ressource. Ved overgang til forsyning via flaskeanlæg bør hospitalet i henhold til beredskabsplanen overgå til nøddrift således, at forbruget begrænses mest muligt.

Såfremt risikovurderingen gør oplag af flaskebatterier urealistisk stort, bør etablering af et syntetisk luftanlæg overvejes. For mere information om syntetisk luft henvises til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.5.3

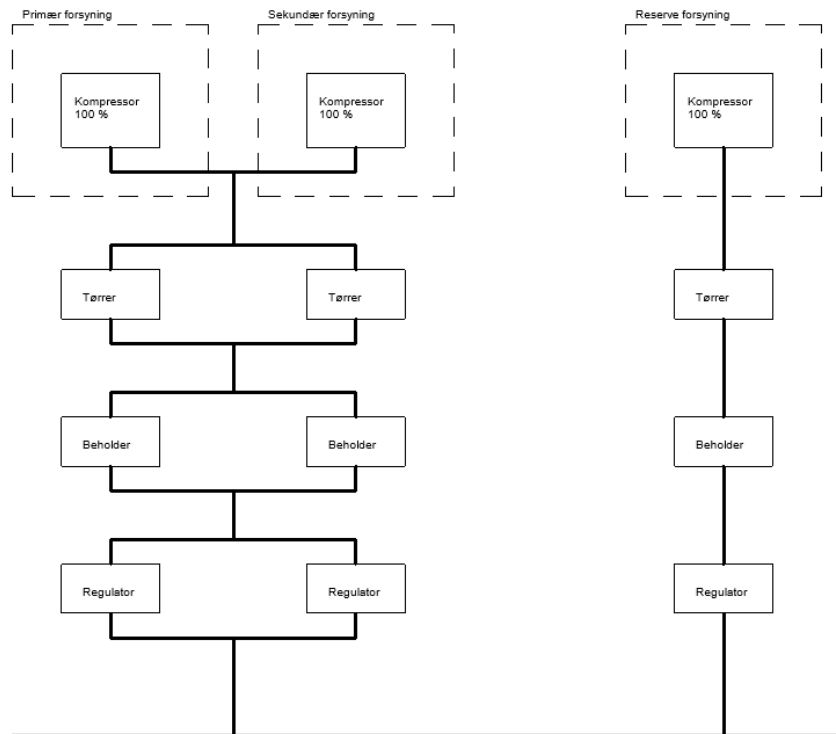
6.4.3 Anlægsopbygning

Herunder er vist eksempler på typiske anlægsopbygninger.



Figur 6.10 Duplex kompressor og reserve via flasker.

Kompressorer og flaskeanlæg skal placeret i separate rum, jf. DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.8.1.



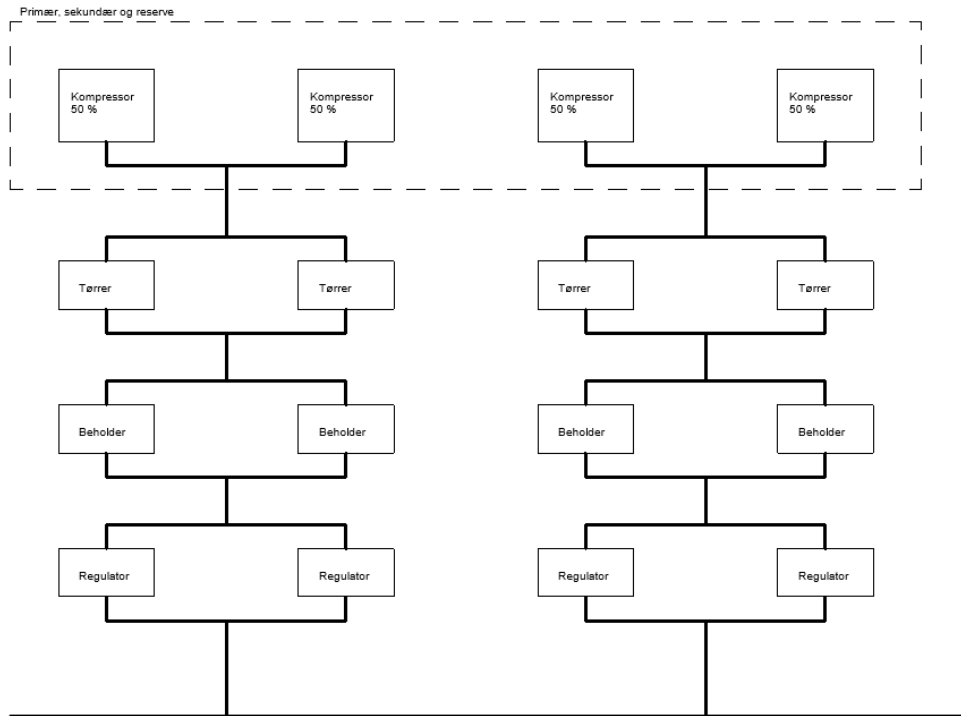
Figur 6.11 Duplex kompressor og reserve via simplex kompressor i separat rum

Af hensyn til optimering af drift under lav belastning, kan det være en fordel at etablere et anlæg med kaskadedrift, hvor der f.eks. etableres:

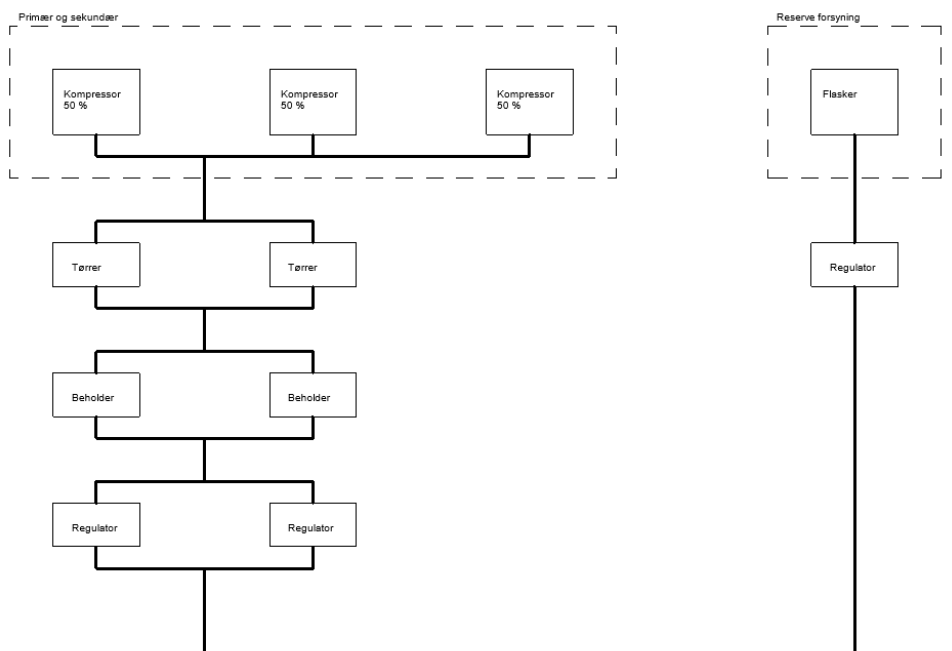
- 2+2 stk. kompressorer på 50 % kapacitet
- 3 stk. kompressorer på 50 % kapacitet, og 1 stk. 100 % reserveforsyning via f.eks. flaskeanlæg

Ved denne løsning er det nemmere at opnå fornuftige driftsbetingelser ved lavt flowbehov.

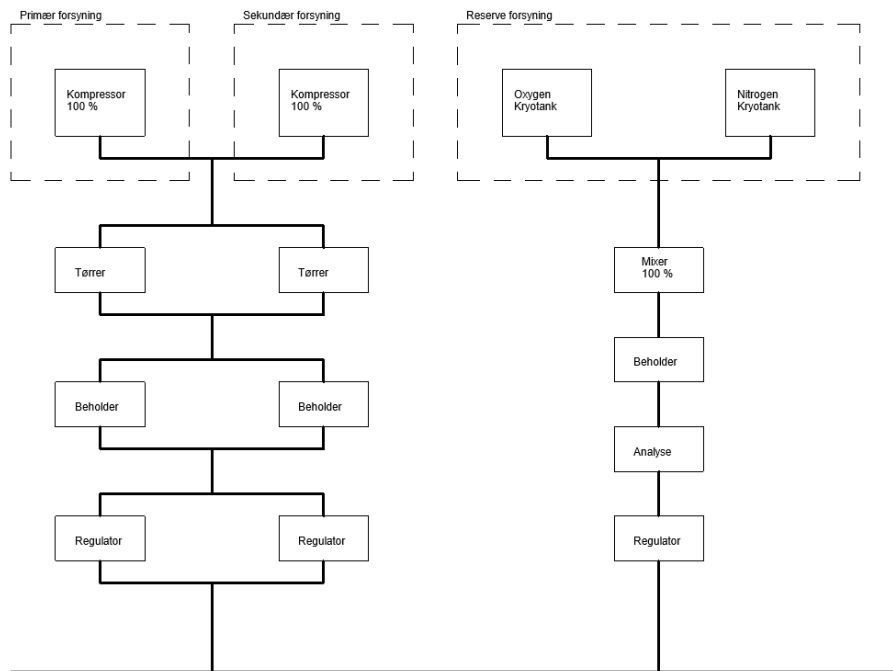
Kan der laves service på én komponent under drift og ved single-point failure samtidig, vil der stadig være minimum 1 stk. 100 % forsyning til rådighed. Se figurer herunder.



Figur 6.12 2+2 stk. 50 % kompressorer



Figur 6.13 3 stk. 50 % kompressorer og 1 stk. flaskecentral med 100 % kapacitet



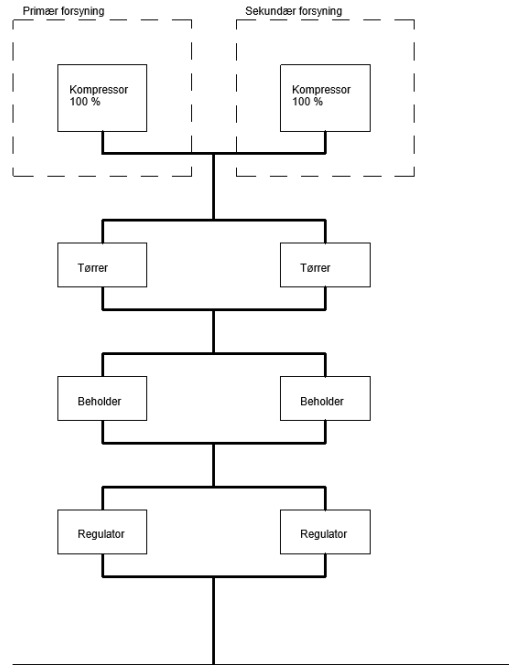
Figur 6.14 2 stk. 100 % kompressorer og 1 stk. 100 % syntetisk luftproduktion

Anvendelse af syntetisk luft er typisk relevant på større hospitaler, hvor reserveforsyning med flasker bliver urealistisk stor. Ligeledes er syntetisk luft relevant på hospitaler, hvor potentiel kontaminering af indtagsluften udgør en for høj samlet risiko.

6.4.4 Instrumentluft

Til produktion af instrumentluft kræves jf. DS/EN ISO 7396-1 minimum 2 stk. forsyningsanlæg.

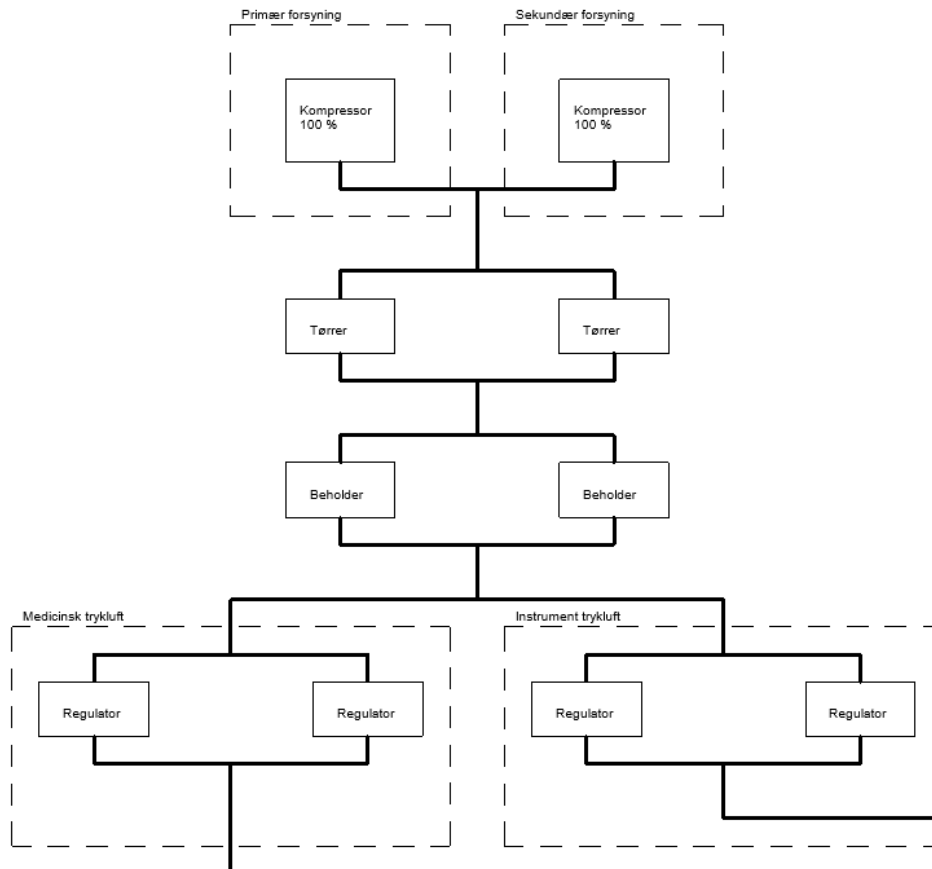
Dette løses f.eks. ved etablering af to stk. 100 % kompressorer.



Figur 6.15 2 stk. 100 % kompressorer til instrumentluft

6.4.5 Kombinationsanlæg

HTM 02-01 angiver en kombinations-løsning, hvor kompressorer driver såvel medicinsk trykluft som instrumentluft. Efter tørring og filtrering opsplittes rørsystemet i to linier, hvorefter der trykreguleres.



Figur 6.16 Kombi-anlæg for medicinsk trykluft og instrumentluft

Kombinationsanlæg anvendes, hvor forbrugsmønstret af medicinske trykluft og instrumentluft gør det fordelagtigt at lave et anlæg med kun 2 kompressorer og reserveforsyning for medicinsk trykluft placeret separat.

6.4.6 Fastsættelse af ydelse på kompressor

Fastsættelse af ydelse for kompressor udføres efter principperne angivet i HTM 02-01 kapitel 4 ved anvendelse af tabel 18. Herudfra bestemmes det regningsmæssige flow, som kompressoren skal kunne yde.

Ved udbygning/udskiftning på eksisterende hospitaler bør der udføres beregning af det samlede regningsmæssige flow ved bestemmelse af ydelse på kompressoren.

Det kan ikke anbefales blot at lave en 1:1 udskiftning.

6.4.7 Fastsættelse af ydelse på flaskeanlæg

Flow-ydelsen for et flaskeanlægs regulator skal udføres ved beregning af regningsmæssigt flow jf. ovenstående.

Derudover skal antal flasker/batterier fastlægges ved beregning ud fra de antal timer forsyningen skal kunne opretholdes.

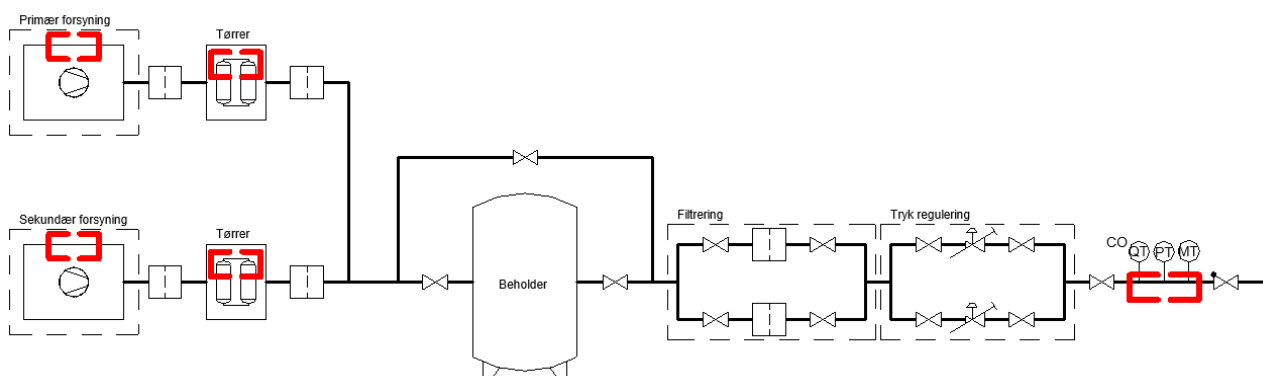
6.4.8 Rørmaterialer

Røranlæg ved kompressorcentraler og flaskeanlæg skal udføres med samme rørmaterialer som øvrige dele af anlæg for medicinske gasser, dvs. hårde affedtede kobberør eller affedtede rustfrie stålrør.

6.4.9 Alarmer for kompressoranlæg

	Kritisk drift alarm	Drift alarm	Status drift
Alarmer			
Forsyningstryk (høj/lav)	X (+/-20 %)		
CO-indhold	X (25 ppm)	X (10 ppm)	
Trykdugpunkt		X	
Fejl kompressor		X	
Reserve i drift		X	
Strøm forsyningsvigt		X	
Høj temperatur kompressor	X		
Fejl tørrer (option)		X	
Driftstatus			
Drift pr. kompressor (option)			X
Drift pr. tørrer (option)			X
Flow (option)			X

Tabel 6.2 Alarmer for kompressoranlæg



Figur 6.17 Viser eksempler på komponenter, der afgiver alarm signaler.
NB. Løsning med frekvensstyrede kompressorer og 1 beholder.

6.4.10 Luftindtag

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

For at sikre en god kvalitet af den medicinske trykluft skal man sikre, at indtagsluften ikke er forurenede og at eventuelle forureninger ikke videreføres i systemet i koncentrationer, der overstiger kravene, jf. kapitel 9.

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

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

- partikler
- carbonmonoxid
- nitroøse gasser
- vand
- svovldioxid
- VOC (organiske opløsningsmidler)

Forureningerne i indtagsluften stammer fra fx proces anlæg, 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 u hensigtsmæssigt at placere luftindtaget. En placering over tagniveau vil i de fleste tilfælde være nødvendig.

6.4.11 Kompressortyper

Ved valg af kompressortype til produktion af medicinsk trykluft og instrumentluft anbefales det at anvende olie fri typer.

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

Der er flere typer af olie frie kompressorer, og valget styres for det meste af kapacitetsbehovet.

6.4.12 Køling af kompressorer

Ved komprimering af luft og drift af kompressor genereres varme, og kompressorer er derfor 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 at fjerne overskudsvarme fra øvrige komponenter (fx tørrere) i forsyningsanlægget.

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

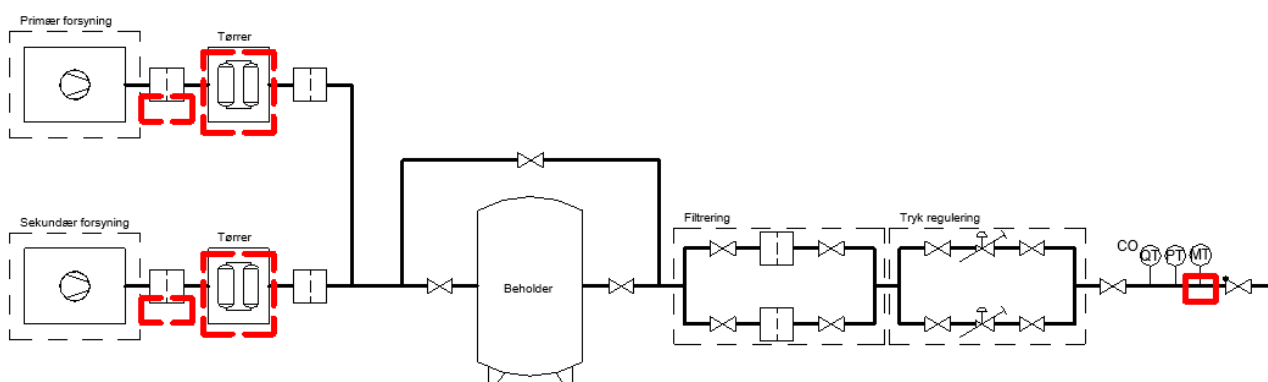
6.4.13 Lyddæmpning

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

6.4.14 Tørrere

I henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt. 5.5.2.1 må medicinsk trykluft maksimalt have et vandindhold på 67 ml/m³. Det er derfor nødvendigt at tørre luften for at overholde dette krav.

Tørring af luften kan gøres over flere step og ved anvendelse af forskellige typer tørrere, der er omtalt herunder.



Figur 6.18 Eksempel på komponenter, som fjerner fugt fra luften samt måling af fugt iht. krav

Uanset valg af type af tørrer anbefales det, at regenerering styres via aktuelt dugpunkt og ikke timer af hensyn til driftsøkonomi, slid på tørremiddel mv.

Valg bør baseres på en samlet vurdering af økonomi, driftstid mv. på den samlede installation inkl. kompressorer mv.

Valg af tørrer skal ses i samspil med valg af kompressortype, da ikke alle med fordel kan kombineres frit.

<p>Kold regenereret adsorptionstørrer</p>	<p>Ved regenerering purges trykluft baglæns gennem tørremidlet, hvormed vand udskilles og føres til afløb.</p> <p>Under regenerering anvendes ca. 20 % af det dimensionerende flow. Denne luftmængde skal således tillægges det dimensionerende flow for at finde kompressorydelsen.</p>
<p>Hybrid adsorptionstørrer</p>	<p>Hybridtørreren er en kombination af en køletørrer og en varmeregenereret adsorptionstørrer, hvor luften først passerer gennem køletørreren en gang og dernæst passerer adsorptionstørreren. Efter adsorptionstørreren passerer tryklufften igen køletørreren og tryklufften varmes op. Det er det lave dugpunkt + temperatur i tilgang til adsorptionstørrer, som gør den mere effektiv og dermed bliver mindre. I forhold til en almindelig varmeregenereret adsorptionstørrer bruger hybridtørreren ca. den halve energimængde.</p>

	<p>En hybridtørrer er forbundet med højere serviceudgifter. Hybridtørreren anvendes i større anlæg fra ca. 6 m³/min.</p>
Varme regenereret adsorptionstørrer	<p>Ved regenerering opvarmes tørremidlet via el-stave, som dermed udtørres. Varme regenereret tørrer afgiver derfor en del varme til rummet.</p> <p>Varmegenerede tørrere fås fra ca. 4 m³/min.</p> <p>Varme regenererede adsorptionstørrere er generelt noget dyrere i indkøb og vil kræve højt konstant forbrug for at kunne opnå fornuftig tilbagebetalingstid.</p> <p>Typen ses sjældent anvendt på hospitaler i DK.</p>
Vakuumpadsorptionstørrer	<p>Ved regenerering suges der vakuum på kolonnen indeholdende tørremidlet, hvormed kogepunktet sænkes og vandet drives ud. Denne type kræver et minimum af regenereringsluft.</p> <p>Vakuumpadsorptionstørrer er relativt dyr i indkøb og har høje vedligeholdelsesomkostninger.</p>

Tabel 6.3 Oversigt over principper for tørring af trykluft.

6.4.15 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 kølelufften. Afhængig af temperatur på afgang fra kompressoren kan det være relevant at montere en efterkøler mellem kompressoren og tørrer.

6.4.16 Beholder

Beholderens funktion er at mindske udslag i tryk og fungere som en buffer for systemet. Dette giver en bedre drift af kompressoren. Beholder skal være overfladebehandlet såvel indvendigt som udvendigt.

HTM 02-01 punkt 7.24 angiver beholderstørrelse på 50 % af kompressorens ydelse pr. minut.

Hvis der anvendes frekvensstyrede kompressorer (og evt. kaskadestyringer) kan nødvendigt beholdervolumen reduceres, da HTM 02-01 ikke tager hensyn til moderne frekvensstyrede kompressorer. Nødvendig volumen og antal af beholdere bestemmes ud fra det faktiske anlæg.

Det anbefales at montere beholder som tør beholder, altså efter tørrer.

6.4.17 Filtrering af egenproduceret medicinsk trykluft og instrumentluft

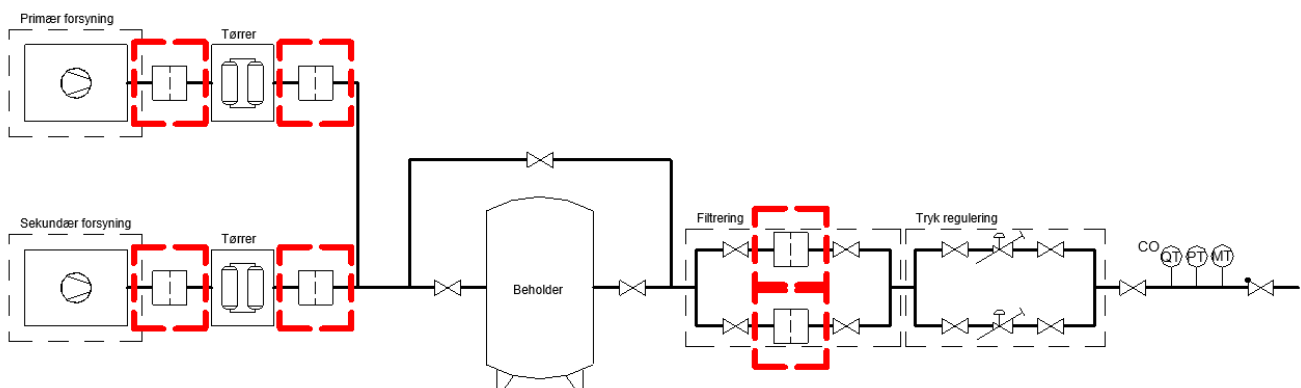
I henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt. 5.5.2.1 skal kvaliteten af medicinsk trykluft være i henhold til ISO 8573-1 klasse 2-2-2 ved udtaget. Som beskrevet i kapitel 9 anbefales forsyningsanlægget at være designet til at overholde klasse 1-2-2, hvilket betyder:

Renhedskrav for partikler			Renhedskrav for luftfugtighed		Renhedskrav for total olie		
Maksimum antal partikler per m ³ som funktion af partikel størrelse			Tryk dugpunkt °C		Koncentration af total olie (flydende, aerosol, damp) [mg/m ³]		
	0,1µm < d ≤ 0,5µm	0,5µm < d ≤ 1,0µm	1,0µm < d ≤ 5,0µm				
0	Som specificeret af udstyrsbrugeren eller leverandøren og strengere end klasse 1						
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10	1	≤ -70	1	≤ 0,01
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100	2	≤ -40	2	≤ 0,1
3	Ikke specificeret	≤ 90.000	≤ 1.000	3	≤ -20	3	≤ 1
4	Ikke specificeret	Ikke specificeret	≤ 10.000	4	≤ +3	4	≤ 5
5	Ikke specificeret	Ikke specificeret	≤ 100.000	5	≤ +7	X	> 5
				6	≤ +10		

Tabel 6.4 sammenskriv af krav fra DS/ISO 8573-1

For at overholde disse parametre er det nødvendigt at filtrere luften.

Dette gøres ved indsættelse af diverse filtre i kompressor anlægget. Se eksempel herunder:



Figur 6.19 Eksempel på komponenter, der filtrerer trykluft

6.4.18 Servicering 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 risiko for krydskontaminering anbefales det, at kompressorer ikke opstilles i samme rum som vakuum-anlæg.

6.4.19 Nødstrømsforsyning

Alle kompressor anlæg til medicinsk trykluft skal være dækket af nødstrømsforsyning. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.5.1.5.

I tilfælde af strømudfald skal kompressorer genstarte automatisk, når strømmen genetableres.

6.4.20 Styring og energiforbrug

Det gennemsnitlige forbrug af medicinsk trykluft viser sig i praksis at være væsentligt under det regningsmæssige flow, hvorfor man i det overordnede anlægsdesign bør tage hensyn hertil.

Dette kan f.eks. være ved at etablere flere mindre kompressorer således, at anlægget nemmere kan levere et mindre flow uden mange start/stop.

Derudover anbefales det, at kompressorer forsynes med frekvensomformere, der styres via alternerende kaskaderegulering.

6.4.21 Regulering

Et forsyningssystem med kompressorer, hvor det er meningen, at de forsyner ind på et et-trins distributions system, skal opbygges med mindst to permanent tilsluttede trykregulatorer, se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.5.2.13. Hver regulator skal kunne levere det beregningsmæssige flow således, at én regulator kan tages ud til service uden påvirkning af driften af hospitalet.

6.5 Principper for forsyningsanlæg for øvrige medicinske gasser

6.5.1 Komprimerede medicinske gasser

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

- Medicinsk dinitrogenoxid
- Medicinteknisk carbondioxid
- Medicinteknisk nitrogen
- Medicinteknisk argon

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 dette dokument, 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 i samarbejde med den klinisk ansvarlige anæsthesilæge.

Forsyningsanlæggene kan etableres som centralanlæg eller mindre decentrale anlæg, bestemt ud fra de faktiske kapaciteter samt forsyningsfrekvens. Da de faktiske kapacitetsbehov for de ovenfor nævnte gasser typisk er mindre, vil decentrale anlæg oftest være den bedste løsning.

I HTM 02-01 er angivet retningslinjer for beregning af dimensionerende flow for de ovenfor nævnte gasser.

6.6 Forsyningsanlæg for medicinsk vakuum

6.6.1 Anvendelse og definitioner

På hospitaler anvendes der vakuum til en række forskellige processer, hvortil kravene til opbygning og drift er meget forskellige.

Da sammenblanding af de anlæg, der forsyner de forskellige processer, kan have fatale konsekvenser, er det vigtigt at holde systemerne adskilt og udføre en risikovurdering af de respektive anlæg.

Ovenstående giver anledning til følgende definitioner:

Medicinsk vakuum anvendes ved kirurgiske indgreb og i behandlingsøjemed som drivmiddel til fjernelse af for eksempel blod og sekret mv. Anlægsopbygning skal være i henhold til DS/EN ISO 7396-1.

Medicinsk vakuum må udelukkende anvendes i direkte patient relateret øjemed.

Dental vakuum er et vådt vakuum system og i et andet trykområde end medicinsk vakuum og må ikke blandes med et medicinsk vakuumanlæg. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7.14 og H.1.6 samt HTM 02-01 Annex L.

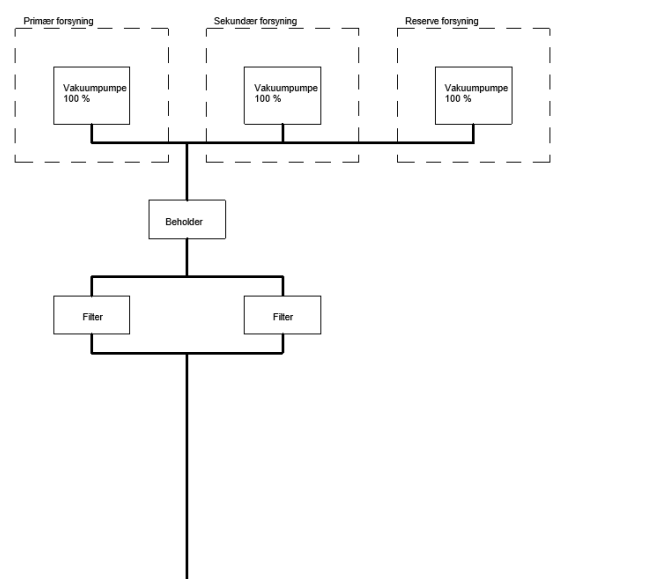
Laboratorie vakuum anvendes i diverse laboratorier, og der kan derfor forekomme koncentrationer af kemikalier, eksplosive gasser og ligge i et andet trykområde end medicinsk vakuum. Systemet må derfor ikke blandes med et medicinsk vakuumanlæg.

Anæstesisug anvendes til bortledning af anæstesisgasser og ligger i et andet trykområde end medicinsk vakuum. Anæstesisug skal designes i henhold til DS/EN ISO 7396-2, og må ikke blandes med et medicinsk vakuumanlæg. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7.13.

Diatermisug anvendes til bortledning af røg mv. fra el-kirurgi og ligger i et andet trykområde end medicinsk vakuum. Diatermisug må ikke tilsluttes medicinsk vakuumanlæg iht. ISO 16571 punkt 4.4.

6.6.2 Anlægsopbygning forsyningsanlæg

I henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.1.1 skal et medicinsk vakuumanlæg opbygges med primær-, sekundær- og reserveforsyning, hvor hver forsyningsdel skal have en 100 % ydelse af det dimensionerende flow. Anlægget opbygges med minimum tre vakuumpumper, beholder og dobbelte parallelle bakteriologiske filtre. Se eksempel herunder.



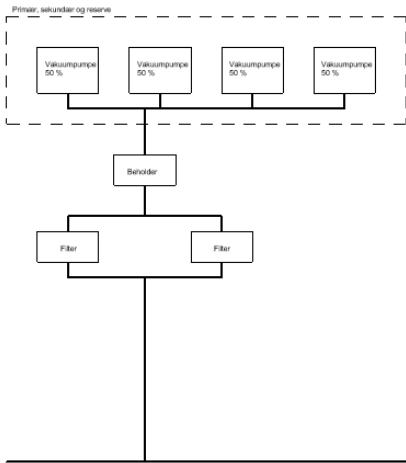
Figur 6.20 Vakuumcentral med 3 pumper

Af hensyn til samlet driftsøkonomi anbefales det at vælge en pumpe med tørtløbende friktionsfri vakuumpumpe teknologi. Denne teknologi har typisk lavere energiforbrug og serviceomkostninger i forhold til andre vakuumpumpeteknologier.

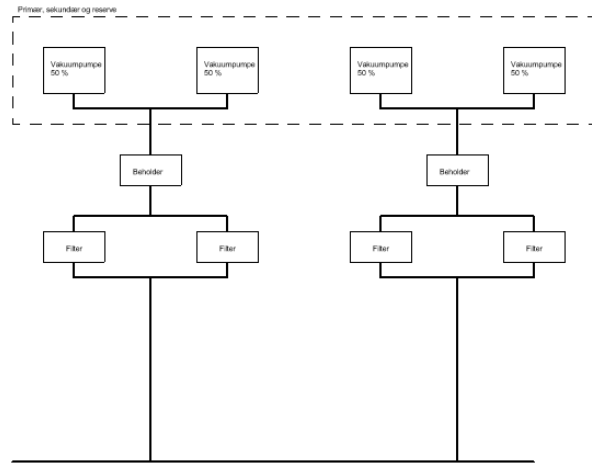
Særligt for vakuumanlæg er det vigtigt at kigge på det konkrete røranlæg og forbrugsmønster, idet der ikke kan gives en generel anbefaling for valg af optimal vakuumpumpe-setup, der dækker alle anlæg.

Af hensyn til optimering af drift under lav belastning, kan det være en fordel at etablere et vakuumanlæg med kaskadedrift og frekvensregulerede motorer, hvor der f.eks. etableres:

- a) 1 stk. quadroplex vakuumanlæg, hvor hver pumpe er på 50 % kapacitet, se figur 6.21.
- b) 2 stk. duplex vakuumanlæg, hvor hver pumpe er på 50 % kapacitet, se figur 6.22.



Figur 6.21 4 stk. 50 % vakuumpumper i en central



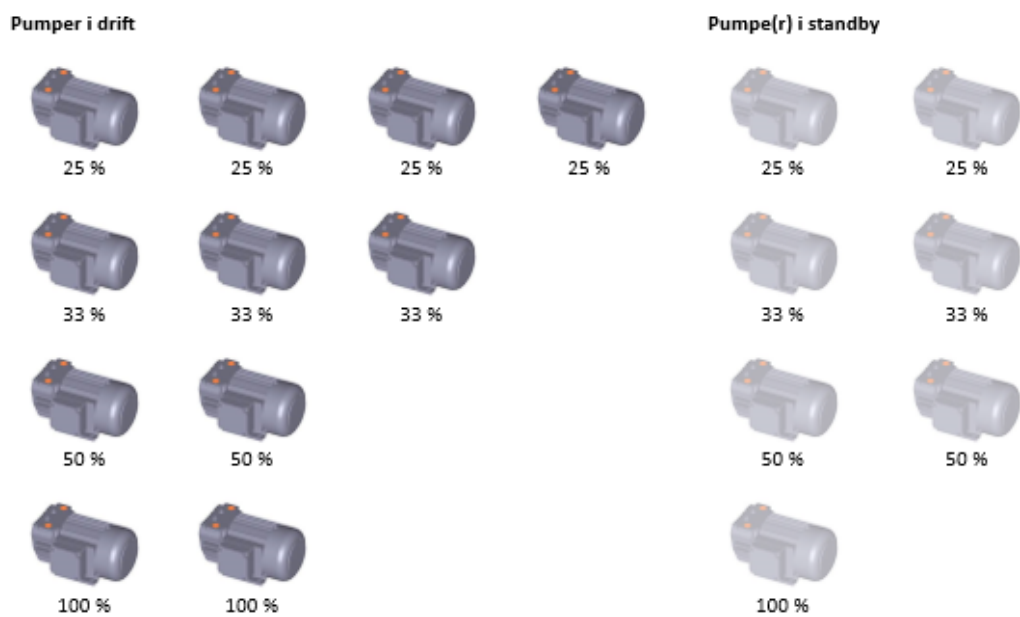
Figur 6.22 2 stk. centraler af hver 2 vakuumpumper af 50 %

Ved løsning b) kan man med fordel, hvis bygningsmassen tillader det, placere de to duplex anlæg i hver ende af røranlægget.

Ved disse løsninger er det nemmere at opnå fornuftige driftsbetingelser ved lavt flowbehov (der er ofte stor forskel på det dimensionerende flow og det praktiske flow).

Andre kombinationer kan vælges, se figur 6.23. Det er vigtigt, at der skal kunne laves service på én komponent under drift og at der ved single-point-failure under service stadig vil være minimum 100 % forsyning til rådighed.

Nedenstående figur illustrerer, hvorledes der kan etableres forskellige pumpe-setup af hensyn til optimering af drift og anlægsomkostninger.

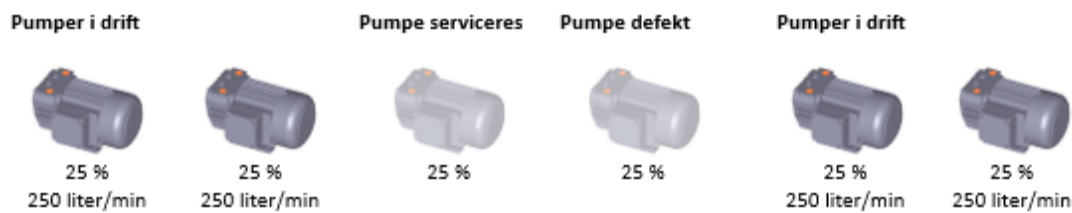


Figur 6.23 Eksempler på forskellige setup med pumpestørrelser for overholdelse af krav til forsyningssikkerhed

Der ses ofte et system med 3 pumper, som hver kan levere 100 % af det samlede beregnede flow. Et alternativ er at vælge flere pumper af en mindre størrelse, som kan give en bedre driftsøkonomi pga. bedre drift af pumperne ved lavt flowbehov.

Hvis kapacitetskrav på et vakuumanlæg for eksempel er 1.000 liter/min, kan man vælge 6 pumper på hver 250 liter/min. (6 stk. af 25 %)

Hvis en pumpe bliver serviceeret og en anden samtidig får en defekt, vil man stadig have en kapacitet på 1.000 l/min (4 x 250 liter/min)



Figur 6.24 Eksempler på pumper i drift under service

6.6.3 Fastsættelse af størrelse på primær-, sekundær og reserveforsyning

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

6.6.4 Rørmaterialer

Røranlæg ved centraler anbefales udført i affedtede hårde kobberør eller affedtede rustfrie stålør. For krav til materialer og udførelse henvises til kapitel 8, materialer.

6.6.5 Instrumentering

Vakuumanlægget skal være forsynet med instrumenter til visning af aktuelt tryk i beholder(e) samt differenstryk over bakteriologiske filtre.

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

Typisk leveres vakuumanlæg med en styringsenhed, der viser forsyningstryk, hvilke pumper der er i drift samt driftsstatus.

6.6.6 Alarmer

Iht. DS/EN ISO 7396-1 skal følgende overvåges i vakuumcentralen:

	Kritisk drift alarm	Drift alarm	Status drift
Alarmer			
Forsyningstryk (høj)	X 440 mbar (a)		
Fejl vakuumpumpe per Pumpe		X	
Reserve i drift		X	
Strøm forsyningssvigt		X	
Driftstatus			
Drift pr. Pumpe (option)			X
Belastning pr. Pumpe (option)			X
Aktuel forsyningstryk (option)			X

Tabel 6.5 Alarmer i vakuumcentral

6.6.7 Afkast

For at sikre, at der ikke overføres forureninger fra afkastet fra vakuumpumperne, er det vigtigt at forholde sig kritisk til placeringen af denne. Afkastet må ikke placeres nær ventilationsindtag, vinduer, indtag til kompressorer mv. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7.8.

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

Afkast bør afmærkes med "Afkast fra medicinsk vakuum – må ikke tildækkes" i henhold til HTM02-01 punkt 9.15c.

6.6.8 Dræn

De stedlige 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.

Rørsystemet i bygningen bør ikke udføres med fald. Se HTM 02-01 punkt 13.45.

6.6.9 Beholder

Vakuumanlæg skal være udført med beholder i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7.1. Der anvendes typisk beholdere, der er galvaniseret indvendigt og udvendigt.

Beholderen skal være forsynet med dræn i bund. Aftap fra dræn skal kunne foretages til transparent kolbe.

Beholdervolumen bør fastlægges ud fra en konkret vurdering af tilgængeligt volumen i det faktiske røranlæg. Det anbefales at have en beholdervolumen på mindst 500 L.

6.6.10 Bakteriologiske filtre

Anlægget skal være forsynet med parallelt koblede bakteriologiske filtre i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7. Se figur 6.20. Bakteriologiske filtre skal være forsynet med farekode, så utilsigtet kontakt med bakterierne undgås.

I henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7.11 skal filter være HEPA ISO 35H eller bedre i henhold ISO 29463-1. Tryktab over nye filtre bør ikke overstige 3 kPa.

Filterhuset anbefales udført transparent og forsynet med drænflaske.

Af hensyn til arbejdsmiljøet skal der udarbejdes en beskrivelse af, hvorledes filtre skiftes.

6.6.11 Servicering og placering

Vakuumpumperne bør placeres i rummet, så der er adgang til at anlægget kan vedligeholdes og reparationer kan foretages.

Det anbefales, at vakuumanlæg ikke placeres i samme rum som kompressorer til medicinsk trykluft.

For at forhindre eventuel spredning af bakterier anbefales det, at rummet ventilationsteknisk udført ubalanceret med større udsuget luftmængde end indblæst luftmængde.

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

Der skal udarbejdes procedure for filter, bakteriologisk filter og olieskift således, at servicepersonel ikke kommer i direkte kontakt med potentielt kontaminerede materiale.

6.6.12 Nødstrømsforsyning

Vakuumpumper skal være dækket af nødstrømsforsyning. I tilfælde af strømudfald skal pumper genstarte automatisk, når strømmen genetableres. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.7.5.

6.6.13 Styring og energiforbrug

Det gennemsnitlige forbrug af medicinsk vakuum viser sig i praksis at være væsentligt under det regningsmæssige flow, hvorfor man i det overordnede anlægsdesign bør tage hensyn hertil fx ved etablering af kaskadeløsninger. Se figur 6.21 og 6.22.

Dette kan f.eks. være ved at etablere flere mindre vakuumpumper således, at anlægget mere energirigtigt kan levere et mindre flow.

Derudover anbefales det, at vakuumpumperne forsynes med frekvensomformere og trykstyring for at sikre den optimale drift og energimæssig optimal vakuumforsyning. Motorer skal være IE3 eller bedre i henhold til IEC 60034-30-1.

Systemet skal være opbygget således, at nedbrud på en enkelt vakuumpumpe ikke må medføre nedbrud på øvrige. Styringen af det samlede anlæg (flere pumper) anbefales etableret med alternerende kaskaderegulering.

6.7 Anæstesiudsug AGS

Til bortledning af anæstesigasser skal der etableres et selvstændigt bortledningssystem. Systemet etableres i rum, hvor der kan anvendes anæstesi og systemets formål er at sikre personalet mod eksponering af anæstesigasserne.

Systemet er et aktivt gasevakueringssystem og benævnes ofte AGS-system efter Anaesthetic gas scavenging disposal system. Anlæggene skal overordnet etableres i henhold til DS/EN ISO 7396-2.

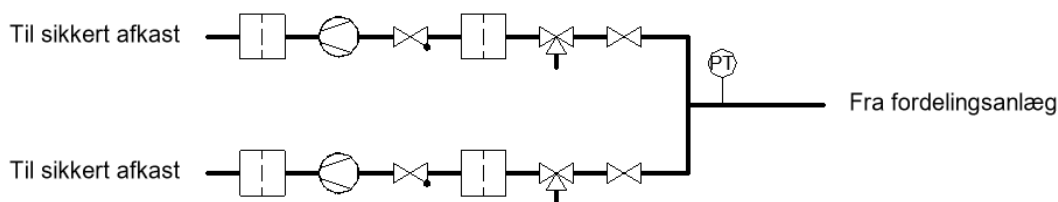
6.7.1 Anlægsopbygning:

Anlægget kan overordnet opbygges efter to principper:

- Centrale anlæg, hvor flere udtag drives af et duplex forsyningsanlæg
- Point-to-point anlæg, hvor ét udtag drives af én trykluftdrevne ejektor

Centrale anlæg:

Et centralt anlæg AGS-anlæg bør vælges når flere udtag er tilsluttet eller når AGS bruges ofte. Til at drive anlægget etableres et duplex forsyningsanlæg bestående af to pumper, filtre, afkast og sikkerhedsventiler (mekanisk vakuumreguleringsventil). Vakuumreguleringsventil sikrer, at differenstrykket ikke bliver for stort og kan placeres før eller efter filteret.



Figur 6.25 Forsimplet eksempel på opbygning af et duplex AGS forsyningsanlæg.

Centralanlægget skal samlet set være egnet til drift med forhøjet iltindhold. Se DS/EN ISO 7396-2 punkt 4.3.1 og punkt 5.2.

Pumper skal være trykstyrede og med frekvensomformer. Dette giver et mere sikkert system, da brugerne ofte glemmer at slukke for AGS systemet på stuerne og pumperne derfor vil køre konstant. Se SHTM 02-01 punkt 10.15.

Det anbefales, at anlægget bestykses med bakteriologisk filter på sugesiden af pumperne således, at komponenterne beskyttes i forhold til service.

Medicinsk Vakuumanlæg må ikke anvendes til at drive AGS anlæg. Se DS/EN ISO 7396-2 punkt 5.2.

Point-to-point anlæg:

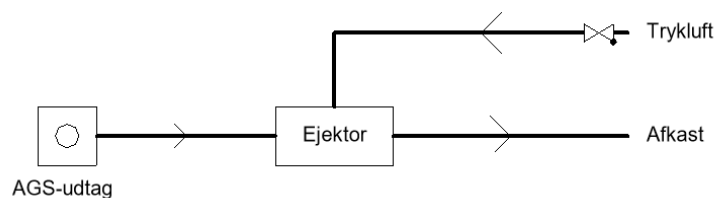
Denne type anlæg bør kun etableres, hvor anvendelsen er i enkelte rum og, hvor det ikke er muligt at etablere et central anlæg og der er få rum med behov for AGS.

Drift af ejektorer via medicinsk trykluft er en relativ dyr løsning, da det kræver en del luft at skabe det nødvendige flow til at drive AGS. Vælges denne løsning er det vigtigt at sikre, at det medicinske trykluftanlæg er dimensioneret herfor.

En ejektor løsning afgiver typisk en del støj ved brug og gør den derfor ikke egnet til kontinuerligt brug.

Afkast fra et Ejektorsug må ikke recirkuleres og skal føres til det fri. Se DS/EN ISO 7396-2 punkt 3.14.

Hvis den medicinske luft eller oxygen bruges som drivgas, skal det sikres, at denne ikke forurenes ved monteringen af en kontraventil. Se DS/EN ISO 5.5.1.2.



Figur 6.26 Princip for ejektordrevet AGS

6.7.2 Fastsættelse af ydelse på AGS pumper

Fastsættelse af størrelse på forsyningen udføres efter principperne angivet i HTM 02-01 kapitel 4.

Her angives retningslinjer for fastsættelse af regningsmæssigt flow. For at kunne beregne det korrekte flow (V) for hver udtag er et samarbejde mellem de ansvarlige medikoteknikker vigtigt, idet dette er afhængig af det udstyr der tilsluttes.

Design flow (V) pr. udtag kan variere fra 50 l/min til 130 l/min afhængig af hvilken standard udstyret er produceret i henhold til.

Nyere anæstesi maskiner kræver endnu mindre flow og i Danmark er flow-kravet ofte 30-50 l/min.

6.7.3 Afkast

Afkastet må ikke placeres nær ventilationsindtag, vinduer, indtag til kompressorer mv. Se DS/EN ISO 7396-2 punkt 5.6.

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.

6.7.4 Rørmaterialer

Det anbefales, at AGS-systemet udføres som fordelingsanlæg for øvrige medicinske gasser i hårde affedtede kobberrør. Herved elimineres risikoen for, at der kan blive ombyttet materialer. Der kan anvendes alternative

materialer såsom rustfast stål eller PVC.

6.7.5 Servicering og placering

AGS-anlægget bør placeres, så der er adgang til at anlægget kan vedligeholdes og reparationer kan foretages. Anlægget er forholdsvis simpelt at servicere og der skal ikke bruges samme frirum, som ved centrale vakuum-anlæg.

Man bør overveje, hvor man placerer AGS-anlægget så det sikres, at uvedkommende ikke kan betjene anlægget, men i henhold til standarden er der ikke de samme restriktioner som ved henholdsvis vakuum- og kompressoranlæg. AGS-anlæg må ikke placeres i rum med flaskecentraler og lignende forsyningsanlæg.

Der skal udarbejdes procedurer for filter og olieskift således, at servicepersonel ikke kommer i direkte kontakt med potentielt kontamineret materiale.

6.7.6 Nødstrømsforsyning

AGS-anlæggene skal være dækket af nødstrømsforsyning. I tilfælde af strømudfald skal pumper genstarte automatisk, når strømmen genetableres. Se DS/EN ISO 7396-2 punkt 4.4.

7. Fordelingsanlæg for medicinske gasser

7.1 Generelt

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

Derudover er der for de enkelte gasser kort beskrevet forslag til dimensioneringsforudsætninger.

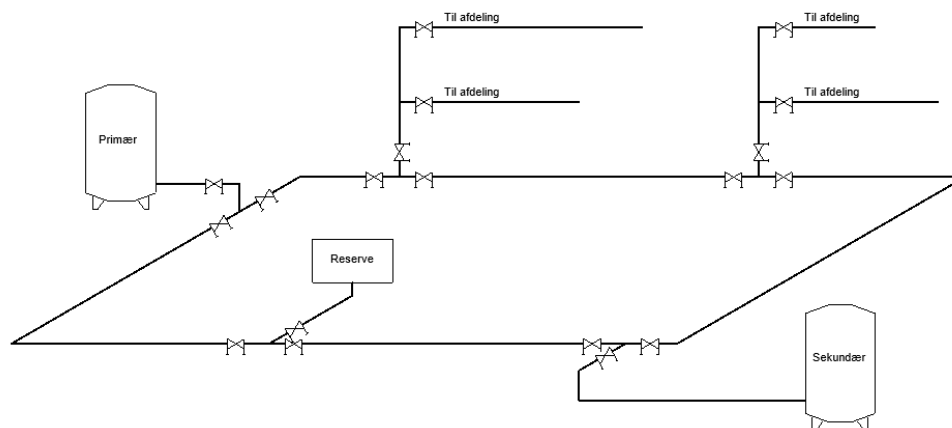
Sengestuepaneler og OP-søjler er typisk en selvstændig leverance, der indgår under andet arbejde. Denne opdeling af leverancer giver nogle entrepriseskel, der skal afklares nærmere i de enkelte projekter, og specielt i forhold til kvalitetskontrol skal grænser og krav specificeres nærmere.

7.1.1 Disponering af fordelingsanlæg

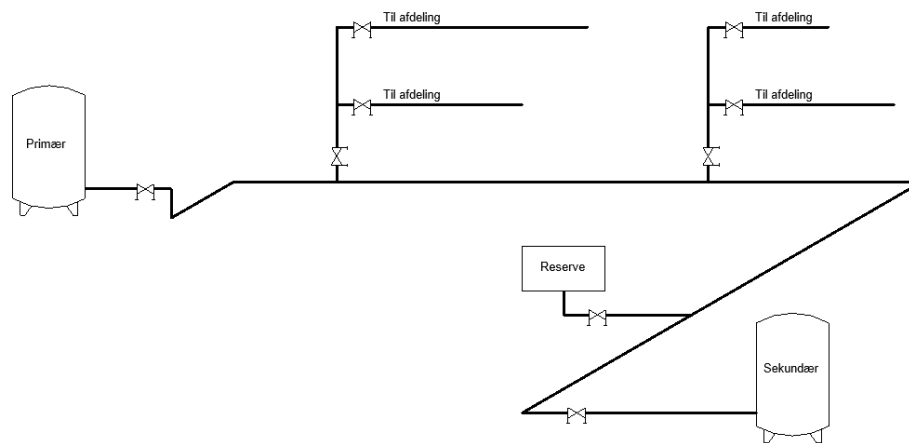
I arbejdet med disponering af selve fordelingsanlægget indgår flere parametre af betydning for den samlede løsning. Denne disponering hænger nøje sammen med placering af forsyningsanlæggene og en samlet risikovurdering i forhold til forsyningsikkerhed.

Ved om- og tilbygning på eksisterende anlæg bør anbefalingerne i dette kapitel følges for den ombyggede del.

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



Figur 7.1 Forsimplet principdiagram med ringforbindelse



Figur 7.2 Forsimplet principdiagram uden ringforbindelse

Ved etablering af ringforbindelse(r) kan den samlede forsyningssikkerhed forhøjes betydeligt. Men lige så vigtigt vil en ringforbindelse gøre at fremtidige ændringer i anlægget vil kunne gennemføres med væsentligt mindre risici.

I tilfælde hvor hovedrør er særligt udsatte for fx påkørsel, bør det overvejes at lave to parallelle rør for minimering af risiko for forsyningssvigt.

Fordelingsanlægget skal være forsynet med mulighed for tilslutning af midlertidige forsyningsanlæg ved etablering af "maintenance supply assembly" i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.2.7.

7.1.2 Afspærringsventiler

Fordelingsanlægget skal bestykes med afspærringsventiler således, at anlægget kan sektioneres og der kan foretages vedligehold, reparationer, udvidelser samt alle nødvendige test i driftsperioden.

Som minimum skal fordelingsanlægget bestykes med afspærringsventiler i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 8.1.

Afspærringsventiler skal være produceret i henhold til DS/EN 7396-1 og bør være med NIST.

Se evt. figur 7.1 og 7.2.

7.1.3 Nødforsyningsenheder

Alle udtag i fordelingsanlægget skal være betjent af en nødforsyningsenhed i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 8.3. Undtaget herfor er særlige udtag til test og nødsituationer.

Nødforsyningsenheder skal generelt være produceret i henhold til DS/EN SO 7396-1.

For krav til placering af nødforsyningsenheder henvises til DS/EN ISO 7396-1 punkt 8.3.1 samt HTM 02-01 punkt 3.1 og tabel 11.

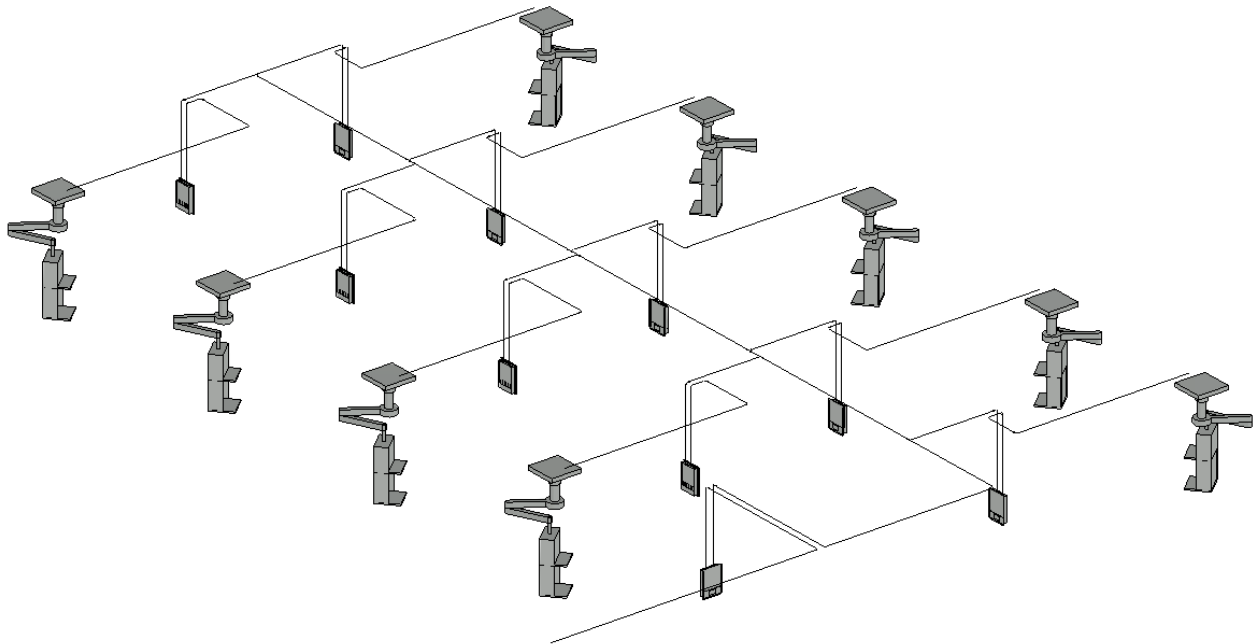
Placering og omfang af nødforsyningsenheder bør foretages ud fra en risikovurdering af de enkelte afdelinger.

Nødforsyningsenheder skal være placeret på den etage de betjener.

Det er vigtigt at holde begreberne *nødforsyning* og *reserveforsyning* adskilt, og etablering af decentrale *nødforsyningsenheder* ændrer ikke på kravet til *reserveforsyning* af hovedsystemet.

7.1.4 Nødforsyningsenheder i kritisk afdeling

Herunder er vist et princip for en kritisk afdeling, fx intensiv eller OP, hvor der er placeret NFE udenfor hvert kritisk rum, samt en afdelings NFE.

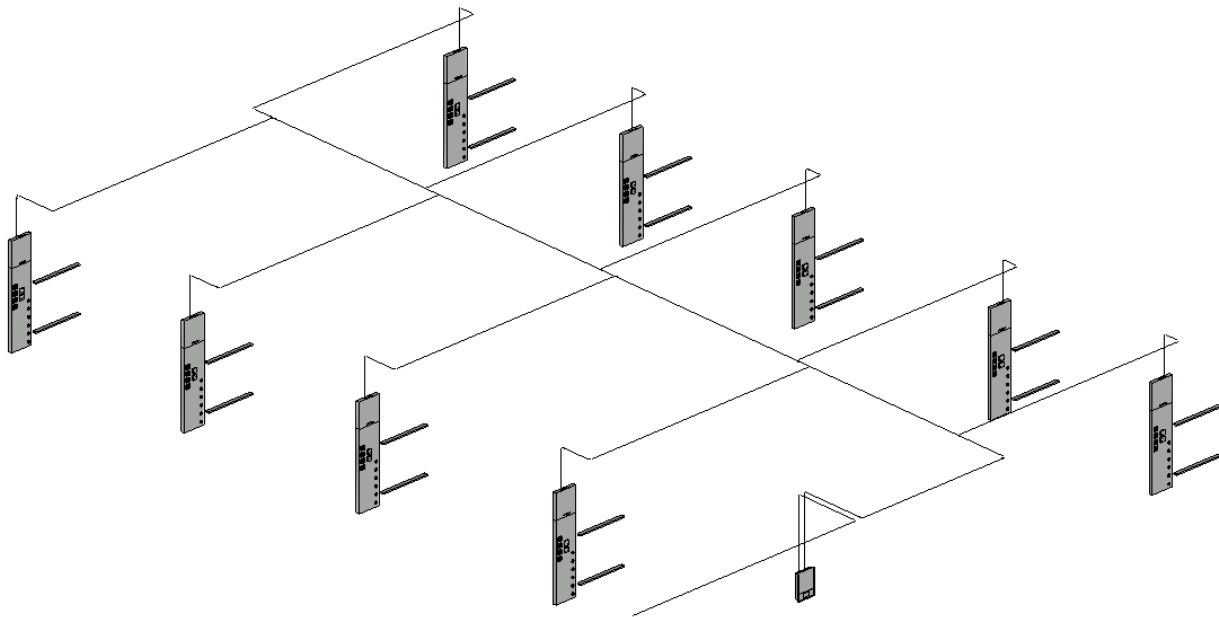


Figur 7.3 Nødforsyningsenheder (NFE) i kritisk afdeling

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 afdelingens gasforsyning vil således være uberørt.

7.1.5 Nødforsyningsenheder i ikke kritisk afdeling

Ved mindre kritiske afdelinger, fx traditionelle sengeafdelinger, vil en centralt placeret nødforsyningsenhed ofte være tilstrækkelig.



Figur 7.4 Nødforsyningsenheder (NFE) i ikke kritisk afdeling

Såfremt der ønskes monteret serviceventiler ved afgreninger anbefales det, at disse placeres over nedhængt loft i gangarealer samt, at det sikres at utilsigtet adgang/betjening hindres.

7.1.6 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 aktion på forsyningssvigtet.

7.2 Dimensioneringsforudsætninger for komprimerede gasser

7.2.1 Generelt

Dette kapitel omhandler dimensionering af fordelingsanlægget 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.

Ved alle projekter skal der afleveres dokumentation for den udførte dimensionering af anlægget i form af flow og tryktabsberegninger.

7.2.2 Forsyningstryk

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

Det aktuelle forsyningstryk varierer 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 fordelingsanlægget, men vil ofte ligge 5-10 % over trykket ved udtaget og være mellem 400 og 500 kPa for komprimerede medicinske gasser.

7.2.3 Tryk ved udtag

Ved ethvert udtag i systemet for komprimerede gasser er normkravet minimum 400 kPa relativ ved design flow (40 l/min).

For vakuumanlæg er normkravet mindre end 60 kPa absolut tryk.

Det anbefales at kontrollere de aktuelle krav til tryk, da disse kan variere fra hospital til hospital.

Når ovennævnte tryk er fastlagt, skal tryktabet "fordeles" i fordelingsanlægget. 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).

7.2.4 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 HTM 02-01 er anvendt følgende forkortelser.

Q	= regningsmæssigt flow pr. department
Q _w	= regningsmæssigt flow pr. ward
Q _d	= regningsmæssigt flow pr. department (hvis flere wards)
n	= antal senge eller behandlingspladser
n _S	= antal operation suites
n _W	= antal wards
n _T	= antal theatres

7.2.5 Beregning af tryktab

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

Det maksimalt tilladelige tryktab er i henhold til DS/EN ISO 7396-1 punkt 7.2.2. 10 % og HTM 02-01 anbefaler i henhold til punkt 4.6 5 %.

7.2.6 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:

$$\text{Oxygen: } q_d = 10 + [(14-1)*6/4] = 29,5 \text{ l/min}$$

$$\text{Trykluft: } q_d = 20 + [(14-1)*10/4] = 52,5 \text{ l/min}$$

$$\text{Vakuum: } q_d = 40 \text{ l/min}$$

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.

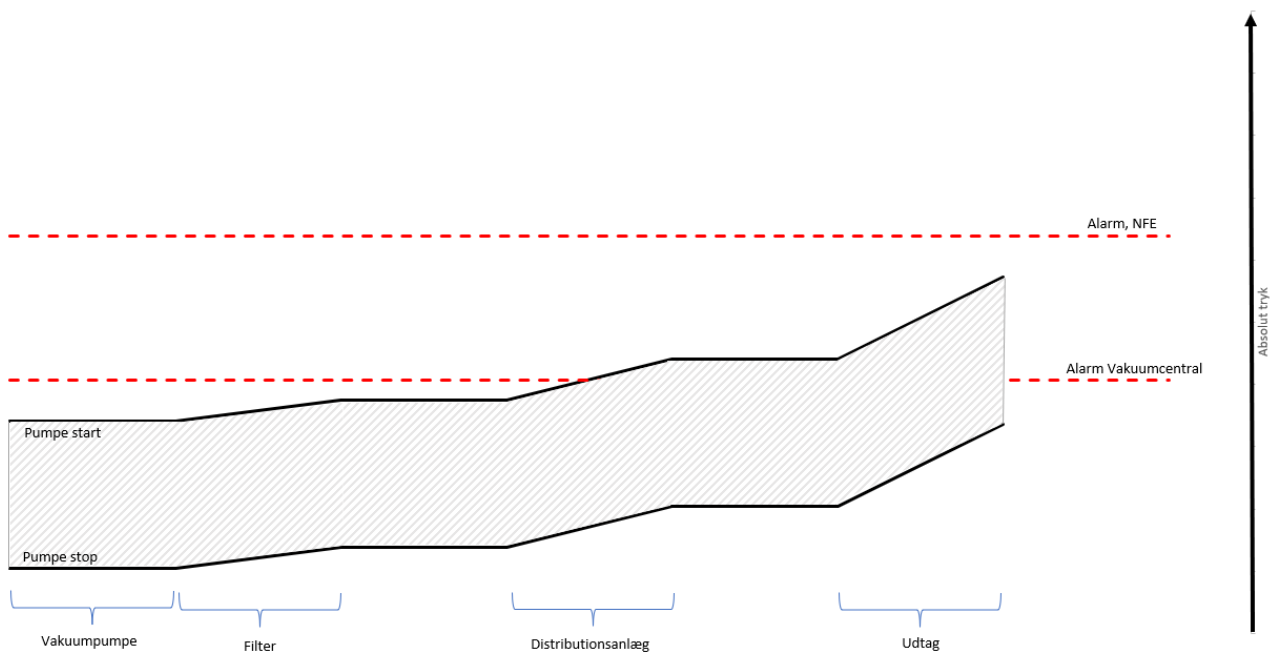
7.3 Dimensioneringsforudsætninger for vakuumanlæg

7.3.1 Generelt

Dimensionering af fordelingsanlægget 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 fordelingsanlægget end for komprimerede gasser, hvilket også ses af tryktabstabellerne i HTM.

DS/EN ISO 7396-1 angiver at dimensionering af vakuumanlægget skal sikre, at der ved fjerneste udtag og anlægget ved fuld designflow aldrig kommer over 600 mbar absolut tryk.



Figur 7.5 Illustration af tryktab i vakuumanlæg

8. Materialer og samlinger

Alle komponenter, der anvendes i anlæg for medicinske gasser, skal være beregnet til medicinske gasser og i henhold til gældende underliggende standarder.

Alle komponenter, der anvendes i anlæg for medicinske gasser, skal i henhold til MDR være CE-mærkede.

8.1 Rør og fittings

I henhold til DS/EN ISO 7396-1 skal der anvendes kobberør som er sømløse, affedtede og beregnet til medicinske gasser og produceret efter DS/EN 13348.

Der anbefales ikke at anvende bløde kobberør (R220), da installation med denne type rør vil gøre det svært i praksis at overholde kvalitetskrav til maksimal partikelkoncentration.

Nominal yderdiameter og godstykkelse skal være i henhold til DS/EN 13348 tabel 2 af typen R.

Maksimalt tilladeligt indhold af hydrocarbon i rør op til udvendig diameter på 133 mm, er 20 mg/m² i henhold til DS/EN 13348 tabel 5.

Fittings skal være affedtede loddefittings beregnet for medicinske gasser og i henhold til EN 1254-1:2021. med et maksimal tilladeligt indhold af hydrocarbon er 100 mg/m².

Det anbefales, at der i vid udstrækning udføres buk på rør, da dette minimerer antallet af samlinger. I henhold til DS/EN 13348 skal rør kunne bukes op til en udvendig diameter på 18 mm. Hvis rør over denne dimension skal bukes, kræves producentens godkendelse.

Det kan overvejes at udføre store rør i rustfrie stålør med samme krav til renhed som for kobberør til medicinske gasser.

Rørføring imellem tank og fordamper anbefales udført i isolerede rør for at undgå, at der ved den kontinuerlige drift vil forekomme isdannelse udvendig på ikke isolerede rør.

Rør i jord anbefales udført i rustfri stål med samme krav til renhed som for kobberør til medicinske gasser.

8.2 Samlinger

8.2.1 Hårde kobberør

Alle samlinger af kobberør skal udføres som hårde, loddede samlinger med baggas.

Det anbefales at baggas tilføres anlægget via filter, med filtreringsgrad som beskrevet under punkt. 9.2.1.

Det anbefales at anvende oxygenfri nitrogen som baggas.

Lodninger bør udføres med sølv-kobber-fosfor loddeetråd CP104 i henhold til DIN EN 1044:1999.

Alternativt kan CP102 anvendes.

Der bør kun i særlige tilfælde accepteres anvendelse af flusmiddel og sølvtråd, hvor lodning med fosfor ikke kan udføres (samling med messing komponenter).

8.2.2 Rustfrie stålrør

Rustfrie stålrør anbefales samlet ved TIG eller orbitalsvejsning, der udføres med baggas.

8.3 Afspærringsventiler

Afspærringsventiler skal i henhold til DS/EN ISO 7396-1 leveres som:

- Affedtede kugleventiler specifikt beregnet til medicinske gasser
- Med låsbart greb
- Enkeltvis indpakket og med afproppede rør-ender
- Medicinsk CE-mærkede

Afspærringsventiler bør desuden, i henhold til HTM02-01, leveres med:

- Loddeender fra fabrik, klar til indbygning i røranlægget.
- Mulighed for fysisk isolering med "blanks" efter principperne beskrevet i HTM 02-01 13.6.2.
- Kodet NIST kobling mærket til den pågældende gasart

8.4 Udtag

Udtag for medicinske gasser skal i henhold til DS/EN ISO 7396-1 og DS/EN ISO 9170-1 leveres:

- Gasspecifikke
- Med indbygget "serviceventil"
- Medicinsk CE-mærkede med angivelse af hvilken norm lynkoblingskodningen er udført i henhold til

Hvis udtaget er forsynet med "KI. 12-tap", bør den sidde i positionen "KI. 12" i henhold til HTM02-01 punkt 3.5 således, at flowglas sidder i den korrekte position for at kunne levere den rette mængde.

I Danmark anvendes ofte minikoblinger efter SS 875 24 30, men andre typer ses anvendt på ældre installationer.

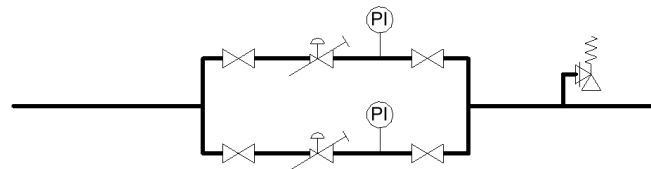
8.5 Forsyning til søjler

Ved tilslutning til søjler bør fordelingsanlægget afsluttes med NIST-koblinger i umiddelbar nærhed af søjlekonsollen. Hermed kan slangetilslutning til søjlen udføres med gas specifik NIST kobling på slangen.

8.6 Trykreduktionsventiler

Trykreduktionsventiler skal være dimensioneret, så de kan fastholde et konstant tryk efter ventilen i henhold til ISO 10524-2. For yderligere information se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.2.8.

Trykreguleringsarrangementet bør udføres med fuld redundans, så der kan foretages service under drift. Den præcise udformning er dog meget afhængig af den konkrete installation.



Figur 8.1 Princip for redundant trykregulering

8.7 Sikkerhedsventiler

Anlægget skal generelt være forsynet med sikkerhedsventiler for at sikre eventuelle fejl i forsyningsanlæg (regulator, flydende gas eller lign) ikke medfører højere tryk i røranlægget end dette er designet til. Se DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.2.6 for yderligere information.

Afblæsningsrør fra sikkerhedsventiler skal føres til sikkert område på grund af de arbejdsmiljømæssige aspekter.

8.8 Nedføringer

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

Nedføringer til nødforsyningsenheder udført med skjult føring vil ofte medføre behov for udførelse af loddet samling skjult i væggen.

8.9 Gennemføringer

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

8.10 Mærkning af rør

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

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

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

I skemaet herunder er angivet forslag til rørmærkning. Bemærk, at de forskellige standarder der anvendes til medicinske gasser ikke angiver samme krav til fx farver. Nedenstående er derfor et forslag, der tager hensyn til dette.

Betegnelse	Symbol	Rørmærkning	Baggrundsfarve
Medicinsk oxygen	O2	MEDICINSK OXYGEN, O2	Hvid
Medicinsk dinitrogenoxid	N2OM	MEDICINSK DINITROGENOXID, N2OM	Blå
Medicinsk trykluft	APM	MEDICINSK TRYKLUFT, APM	Sort-hvid
Medicinsk vakuum	AZM	MEDICINSK VAKUUM, AZM	Gul
Medicinteknisk carbondioxid	CO2M	MEDICINTEKNISK CARBONDIOXID	Grå
Anæstesisug	AGS	ANÆSTESISUG, AGS	Blå-brun

Tabel 8.1 Rørmærkning

9. Kvalitetskrav til medicinske gasser

9.1 Generelt

Kvalitetskrav til medicinske gasser fremgår overordnet af lægemiddellovgivningen ud fra et sundhedsmæssigt aspekt. Den europæiske Pharmacopoeia (Ph. Eur.) opstiller kvalitetskravene for de medicinske gasser og angiver således, hvilke krav producenter af medicinske gasser skal overholde.

Nedenstående er de grænseværdier, der er angivet for de medicinske gasser oxygen, dinitrogenoxid og luft, samt for medicinteknisk carbondioxid:

Gas	Olie	Vand	CO	CO ₂	N ₂ O	NO/NO ₂	O ₂	SO ₂
Medicinsk oxygen		≤ 67 ppm v/v	≤ 5 ppm v/v	≤ 300 ppm v/v	-	-	≥ 99,5 % v/v	-
Medicinsk dinitrogenoxid		≤ 67 ppm v/v	≤ 5 ppm v/v	≤ 300 ppm v/v	≥ 98,0 % v/v	≤ 2 ppm v/v	-	-
Medicinsk trykluft	≤ 0,1 mg/m ³	≤ 67 ppm v/v	≤ 5 ppm v/v	≤ 500 ppm v/v	-	≤ 2 ppm v/v	20,4 – 21,4 % v/v	≤ 1 ppm v/v
Medicinteknisk carbondioxid		≤ 67 ppm v/v	≤ 5 ppm v/v	99,5 % v/v	-	≤ 2 ppm v/v	-	≤ 1 ppm v/v

Tabel 9.1 Grænseværdier iht. Ph. Eur

Et vandindhold på 67 ppm v/v svarer til et trykdugpunkt på ca. -40 °C ved almindelige betingelser.

DS/EN ISO 7396-1 punkt 5.5.2 stiller samme kvalitetskrav for medicinsk luft, der produceres lokalt på hospitaler, men fastsætter ligeledes et krav for maksimal tilladelig antal partikler. Antallet af partikler svarer til klasse 2 angivet i DS/ISO 8573-1 tabel 1 for maksimal partikelkoncentration:

Partikler	Antal
0,1 µm – 0,5 µm	≤ 400.000
0,5 µm – 1,0 µm	≤ 6000
1,0 µm – 5,0 µm	≤ 100

Tabel 9.2 Krav til partikler for medicinsk luft i henhold til DS/ISO 8573-1

Det anbefales, at partikelkravet overholdes for alle medicinske gasser og alle typer forsyningsanlæg.

Det er best practice på danske hospitaler at have et kvalitetskrav for organiske opløsningsmidler (VOC). Kravet for VOC er på maksimalt 0,25 mg/m³, sum af alle stoffer som methanækvivalent og ingen enkeltkomponenter i en mængde større end 1/100 af gældende arbejdshygiejnisk grænseværdi.

I HTM 02-01, kapitel 15 er det beskrevet, at den gas patienten behandles med bør overholde de pågældende kvalitetskrav i Ph. Eur. Det er vigtigt, at der under designet af forsyningsanlæggende tages højde for at ovenstående krav kan overholdes ved forbrugsanlægget, hvilket er beskrevet yderligere i kapitel 9.2.1.

De mest forekommende forureninger i anlæg for medicinske gasser er kort beskrevet i punkt 9.3.

Det anbefales, at målinger udføres af 3. part, så uafhængigheden sikres.

9.2 Opdeling af kvalitetskrav

Ud fra en sammenfatning af de respektive kvalitetskrav nævnt ovenfor anbefales følgende opdeling og accept-kriterier:

- Kvalitetskrav til nye forsyningsanlæg
- Kvalitetskrav til løbende kvalitetssikring
- Kvalitetskrav til udvidelser af rørsystemer

9.2.1 Kvalitetskrav til nye forsyningsanlæg

Nye forsyningsanlæg skal overholde de gældende krav beskrevet i kapitel 9.1.

Som nævnt gælder kravene ved både forsyningsanlæg og forbrugsanlæg, og der skal tages højde for tilkomst af komponenter igennem rørsystemet, hvilket primært vil være en forøgelse af partikler.

I DS/EN ISO 7396-1 henvises der til DS/ISO 8573-1 for antallet af partikler ved forsyningsanlægget (se tabel 9.2). Da dette krav er gældende ved forbrugsanlægget, skal antallet af partikler være lavere end klasse 2 ved forsyningsanlægget. Vi anbefaler derfor, at forsyningsanlægget leveres til overholdelse af klasse 1.

Det anbefales, at der ved etablering af nye forsyningsanlæg for medicinsk trykluft udføres måling af total olieindhold i henhold til DS ISO 8573-1 klasse 2 – svarende til maksimalt indhold på 0,1 mg/m³.

Det anbefales ved design af nye forsyningsanlæg, at der udføres en vurdering af henholdsvis allerede eksisterende forsyningsystemer, eksisterende og nye fordelingsanlæg og til en vis grad forbrugsanlægget.

Idet rekommandationen anbefaler, at partikelkravet er gældende for alle forsyningsanlæg, herunder medicinske gasser leveret til tanke / flasker, kan det være nødvendigt at montere filtre ved disse forsyningsanlæg.

Vi anbefaler, at leverandøren af forsyningsanlægget rådgiver om, hvorledes ovenstående krav kan overholdes.

Nedenstående skema sammenfatter de kvalitetsparametre, der anbefales overholdt ved nye forsyningsanlæg.

Indhold	Partikelkoncentration ISO 8573-1 kl. 1	Trykdugpunkt ISO 8573-1 kl. 2	Total olie ISO 8573-1 kl. 2
Acceptkriterie	0,1 µm – 0,5 µm ≤ 400.000 0,5 µm – 1,0 µm ≤ 6000 1,0 µm – 5,0 µm ≤ 100	≤ -40 °C	≤ 0,1 mg/m ³

Tabel 9.3 Anbefaling til målinger, der udføres ved etablering af nyt forsyningsanlæg i henhold til DS/ISO 8573-1

9.2.2 Kvalitetskrav til løbende kvalitetssikring

I forbindelse med gennemførelse af den løbende kvalitetssikring af anlæg for medicinske gasser bør der udføres test i henhold til Ph. Eur. samt målinger for partikler.

Forsyningsanlæg Medicinsk trykluft

Det anbefales, at forsyningsanlæg for medicinsk luft testes minimum en gang årligt (HTM 02-01, kapitel 15 angiver test hver 3. måned). Der testes op mod Ph. Eur. suppleret med måling af partikler iht. 8573-1 klasse 1. For oliesmurte kompressorer anbefales det, at der ligeledes suppleres med måling af totalolie iht. 8573-1 klasse 2.

Medicinsk luft skal desuden kontinuerligt måles for overholdelse for vandindhold og CO jvf. DS/ISO 7396-1 punkt 5.5. Det kan tilsvarende overvejes at lave kontinuerlig måling for overholdelse af carbondioxid indhold.

Øvrige medicinske gasser

Det anbefales, at forsyningsanlæg for øvrige medicinske gasser (fx oxygen og dinitrogenoxid) testes hvert 2. - 3. år, og der testes op mod Ph. Eur. suppleret med måling af partikler iht. 8573-1 klasse 1.

Forbrugsanlæg

Det anbefales, at udtag for medicinske gasser uanset gasart testes stikprøvevis iht. nedenstående krav:

Partikler	Antal / koncentration
0,1 µm – 0,5 µm	≤ 400.000
0,5 µm – 1,0 µm	≤ 6000
1,0 µm – 5,0 µm	≤ 100
VOC	0,25 mg/m ³

Tabel 9.4 Kvalitetskrav ved udtag

Test foretages ved forbrugsanlægget (udtag) og omfang ud fra en risikovurdering, men jævnt fordelt.

9.2.3 Kvalitetskrav til udvidelse af røranlæg

Ved udførelse af arbejder på fordelingsanlægget bør der stilles krav til renhed af materialer samt krav til udførelse af lodninger mv. Anvendes der de korrekte materialer og korrekte arbejdsmetoder, vil forureninger i fordelingsanlægget være minimale. Forureninger i fordelingsanlægget vil oftest være VOC og partikler.

Nedenstående mængder af tilkomst af partikler og VOC bør vurderes ud fra, hvor stor en del af røranlægget der arbejdes på og må beregnes som den maksimale tilkomst af forureninger for det komplette fordelingsanlæg.

Kravene for partikler i fordelingsanlægget anbefales, at skulle overholde kravene svarende til klasse 1 i ISO DS/EN 8573-1:

Partikler	Antal / koncentration
0,1 µm – 0,5 µm	≤ 20.000
0,5 µm – 1,0 µm	≤ 400
1,0 µm – 5,0 µm	≤ 10
VOC	0,25 mg/m ³

Tabel 9.5 Kvalitetskrav ved udvidelse af røranlæg

Fordelingsanlægget omfatter røranlæg inklusive alle komponenter fra forsyningsanlægget til forbrugsanlægget.

Det kan derfor være relevant at differentiere ovenstående krav afhængig af opgavens omfang. Der bør ikke stilles krav til overholdelse af disse kvalitetskrav til fordelingsanlæg for vakuum.

9.3 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.

9.3.1 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.

9.3.2 Carbondioxid (CO₂)

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.

9.3.3 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 (toksisk) luftvejssymptomer i form af bronkitis.

9.3.4 Andre partikler

Omfatter partikler og fibre af organisk og uorganisk oprindelse. Udeluften indeholder sædvanligvis 540 µg/m³, 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.

9.3.5 Organiske opløsningsmidler (VOC)

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

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

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

9.3.6 Nitrøse gasser (NO_x)

Nitrøse gasser forekommer i atmosfærisk luft hovedsageligt som NO og NO₂, hvoraf NO₂koncentrationen i Danmark er omkring 0,01-0,02 ppm.

Studier har vist, at NO₂ har en negativ påvirkning på den bronkiale reaktivitet hos astmatikere og en irritativ virkning på raske personer.

9.3.7 Svovldioxid (SO₂)

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.

9.3.8 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 bakterievækst, som hos lungepatienter kan give alvorlige luftvejsinfektioner.

10. Kontrolprogram

10.1 Generelt

Kvalitetssikring af anlæg for medicinske gasser er afgørende for at opretholde et højt niveau af patientsikkerhed. Kvalitetssikring skal udføres under den løbende drift samt ved etablering af nye installationer eller ændring af eksisterende anlæg.

DS/EN ISO 7396-1 angiver i kapitel 12 samt annex C og D hvad der skal kontrolleres samt, hvordan kontrollerne gennemføres. FSTA kontrolprogram er en dansk oversættelse af kontrolprogrammet fra DS/EN ISO 7396-1.

Kvalitetssikring skal udføres af den udførende entreprenør under overværelse af den for anlægget ansvarlige driftstekniker. DS/EN ISO 7396-1 angiver minimum af uddannelsesniveau for personer der må udføre kvalitetssikringen.

Kvalitetssikringen skal dokumenteres i en samlet protokol indeholdende udfyldte og attesterede kontrolskemaer for det aktuelle projekt. Den ansvarlige driftstekniker skal opbevare dokumentationen i anlæggets levetid.

Ved opstart af hvert projekt skal det aftales entydigt, hvilke kontroller der skal udføres for det aktuelle projekt, og hvilke kontroller, der ikke er relevante og dermed kan udgå. Dette kan gøres ved udfyldelse af skema D.1.1 i FSTA kontrolprogram. Se udsnit herunder:

Skema	Emne	Test udelades	Procedure Iht. DS/EN ISO 7396-1	Specifikation Iht. DS/EN ISO 7396-1	Dato
D.2	Rørmærkning og bæringer		C.2.1	12.5.1	
D.3	Design specifikationer		C.2.2	12.5.2	
D.4.1	Mekanisk integritet for vakuum		C.3.1.1	12.6.1.1	
D.4.2	Lækage for vakuum		C.3.1.2	12.6.1.2	
D.6.1	Kombineret kontrol af lækage og mekanisk integritet for komprimerede medicinske gasser		C.3.1.5	12.6.1.5	
D.7	Kontrol af nødforsyningsenhed		C.3.2	12.6.2	
D.8	Kontrol for Cross-connection		C.3.3	12.6.3	
D.9	Kontrol af udtag		C.3.4 C.3.5	12.6.4 12.6.5	
D.10	Kontrol af NIST/DISS		C.3.4 C.3.5	12.6.4 12.6.5	
D.11	Kontrol af ydelse		C.3.6 C.3.7	12.6.7	
D.12	Kontrol af Sikkerhedsventiler		C.3.8	12.6.7	
D.14	Kontrol af alarmer		C.3.10	12.6.9	
D.15	Kontrol af partikelkontaminering		C.3.11	12.6.10	
D.20	Fyldning med specifik gas		C.3.15	12.6.15	
D.21	Kontrol af gasidentitet		C.3.16	12.6.16	

Figur 10.1 Udsnit fra FSTA kontrolprogram for medicinske gasser

10.2 Faseopdelt kvalitetssikring

Kvalitetssikringen kan overordnet opdeles i tre faser:

- Udførelseskontroller
- Slutkontroller
- Løbende driftskontroller

Udførelseskontrollerne udføres når anlægget er bygget færdigt – eventuelt opdelt i mindre geografiske områder ved store projekter. Først når alle udførelseskontroller er gennemført med godkendt resultat kan slutkontroller udføres. Når slutkontroller er gennemført må der ikke ændres på anlægget uden fornyet kontrol. Først efter godkendt slutkontrol kan anlægget overdrages til drift.

Såfremt der er kontroller, der grundet specifikke forhold ikke kan kontrolleres, er det meget vigtigt at dette meget specifikt anføres i protokollen.

10.3 Udførelseskontroller

Når udførelseskontrollerne udføres, skal den tilføjede/ombyggede del af anlægget være fysisk adskilt fra den del af anlægget, der er i drift. Dette kan ske ved anvendelse af blanks i ventiler eller ved at "sidste rørstykke", der forbinder anlæggene endnu ikke er udført. Udførelseskontrollerne udføres som udgangspunkt med testgas. Testgas kan som minimum have renhed som medicinsk gas, og det anbefales at anvende oxygenfri nitrogen eller medicinsk luft. Det anbefales, at der monteres filter inden tilslutning af testgas således at risiko for kontaminering via testgas elimineres.

Udførelseskontrollerne omfatter skemaet D.1.1 indeholdende punkterne D.2 til og med D.15.

Udførelseskontrollerne omfatter i grove træk:

- Kontrol af rørmærkning og bæringer
- Kontrol af overholdelse af design
- Kontrol af mekanisk integritet for vakuum
- Kontrol af lækage for vakuum
- Kontrol af mekanisk integritet for komprimerede gasser
- Kontrol af lækage for komprimerede gasser
- Kontrol af nødforsyningsenheder
- Kontrol for cross-connection
- Kontrol af udtag
- Kontrol af NIST
- Kontrol af ydelse
- Kontrol af alarmer
- Kontrol af renhed (visuel kontrol af partikelkontaminering)

Udover de ovenfor nævnte er måling af kvalitetsparametre iht. kapitel 9.

10.4 Slutkontroller

Som beskrevet skal alle udførelseskontroller være gennemført og godkendt før der kan udføres slutkontroller. Slutkontrollerne omfatter punkterne D.20 og D.21 omhandlende:

- Fyldning med specifik gas
- Kontrol af gasidentitet

Afhængig af anlægsopbygning kan der være visse kontroller af signaloverførslers mellem forsyningsanlæg og CTS/BMS, der først ville kunne kontrolleres under slutkontrollen. Dette kan accepteres, men bør ligeledes tydeligt fremgå af kontrolrapporter.

10.5 Løbende driftskontroller

Drift- og vedligeholdelsesplanen skal angive omfang og frekvens af de nødvendige kontroller, der skal udføres løbende under drift af et anlæg for medicinske gasser. Af kontrollerne angivet i Figur 10.1 bør nedenstående kontroller som minimum udføres under den løbende kvalitetssikring af anlægget for medicinske gasser:

- Renhedskontrol, stikprøve på udtag
- Renhedskontrol ved forsyningsanlæg
- Kapacitetskontrol
- Tæthedskontrol
- Funktionskontrol af komponenter
- Nødprocedurer for nødforsyningsenheder og sekundær samt reserveforsyninger

For yderligere information omkring drift af anlæg for medicinske gasser henvises til DS/EN ISO 7396-1 punkt 13 samt HTM 02-01 Part B: Operational management.

10.6 Udstyr til kvalitetssikring

Til gennemførelse af de ovenfor nævnte kontroller er det nødvendigt med specifikt måleudstyr egnet til test af medicinske gasanlæg. Der findes på markedet færdige testkit, hvori udstyret er samlet.

Til gennemførelse af kontrollerne er det som minimum nødvendigt med følgende udstyr:

- Testudstyr til måling af tryktab ved kalibreret flow (måler tryktab over udtag ved givent flow)
- Manometer til lækage og tæthedskontrol (digitalt)
- Testudstyr til visuel partikel-kontrol (filter-papir)
- Slanger og prober (gas specifikke og beregnet til medicinske gasser)
- Kalibrerede prober til performance test (kalibreret til specifikt flow)
- Regulator til performancetest (egnet til medicinske gasser og med tilstrækkelig kapacitet til aktuel projekt)
- Filter for tilslutning testgas
- Oxygenmåler til identitetskontrol
- Laser partikelmåler til kontrol af partikelkoncentration (evt. 3. part)
- VOC målerør (evt. 3. part)

Det er særlig vigtigt, at alt udstyr der anvendes er egnet til medicinske gasser og udelukkende anvendes til kontrol heraf. Dette skyldes at fx slanger, der ikke er beregnet til medicinske gasser, kan påvirke måleresultaterne.