

Ett gassystem per vårdgivare eller en vårdgivare med "hyresgäster"

Krav på ett medicinskt gassystem

- EU-förordning MDR 2017:745, 5.5§ och skäl 30
- MDR uttrycker att en egentillverkad produkt ej får överföras till annan Vårdgivare
- Regeringens kommentar i proposition 2020/21:172 (egentillverkning)
- *SoS/IVO instruktioner om egentillverkning*
- Det robusta sjukhuset MSB
- Arbetsmiljöföreskrift 2017:3
- Brandskydds krav SBF xxxx, Lagen om brandskydd 2003:778
- SS EN ISO 7396-1:16 Medicinska centralgasanläggningar
- SS EN 14971:20 Riskhantering för medicintekniska produkter

EU-förordning MDR 2017:745

- (30) Hälsa- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgrupperns särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Det är i detta sammanhang lämpligt att föreskriva att vissa regler i denna förordning när det gäller medicintekniska produkter som tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, inklusive sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter, inte bör tillämpas eftersom denna förordnings syften ändå kommer att uppfyllas på ett proportionellt sätt. Det bör noteras att begreppet *hälso- och sjukvårdsinstitution* inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.

Regeringens kommentar i proposition 2020/21:172
på sidan 126 hänvisas till skäl 30, när de kommenterar
”Egentillverkade produkter”

Myndigheten för samhällsskydd

Sjukhusen ska

Prioriterad verksamhet ska kunna hållas i gång på sjukhuset i ett dygn. Det är basnivån i den vägledning som tagits fram för sjukhus i händelse av kris eller krig.

Förra året kom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB, ut med skriften *Den robusta sjukhusbyggnaden – En vägledning för driftsäkra sjukhusbyggnader*.

I den finns fyra olika nivåer av rekommendationen för robusthet, där guldnivån innebär att sjukhuset ska kunna ha i gång prioriterad verksamhet under tre månader, även om det blir störningar i dricksvatten- och elförsörjning. I andra ändan av skalan finns basnivån och då handlar det om 24 timmar. Vad som är prioriterad verksamhet är

FAKTA

Fyra nivåer av robusthet

- **Bas:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet under störningar som varar minst 24 timmar.
- **Brons:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet vid störningar som varar minst tre dygn.
- **Silver:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet vid störningar som varar minst en vecka. Silver innebär också att sjukhuset har utrymmen och utrustning för att snabbt kunna skala upp förmågan att ta emot och vårda ett större antal patienter.
- **Guld:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet vid allvarliga störningar i samhällets funktionalitet som varar minst tre månader. Under de tre månaderna förutsätts att logistikflödena med omvärlden har begränsningar men inte är helt avbrutna.

Källa: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

st ett dygn

FAKTA

Fyra nivåer av robusthet

- **Bas:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet under störningar som varar minst 24 timmar.
- **Brons:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet vid störningar som varar minst tre dygn.
- **Silver:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet vid störningar som varar minst en vecka. Silver innebär också att sjukhuset har utrymmen och utrustning för att snabbt kunna skala upp förmågan att ta emot och vårda ett större antal patienter.
- **Guld:** Sjukhuset har förmåga att upprätthålla sin prioriterade verksamhet vid allvarliga störningar i samhällets funktionalitet som varar minst tre månader. Under de tre månaderna förutsätts att logistikflödena med omvärlden har begränsningar men inte är helt avbrutna.

Källa: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Användning och kontroll av trycksatta anordningar (AFS 2017:3), föreskrifter

Syftet med dessa föreskrifter är att förebygga ohälsa och olycksfall vid viss användning av trycksatta anordningar genom att precisera och komplettera Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2006:4) om användning av arbetsutrustning. Dessa föreskrifter gäller användning och kontroll av trycksatta anordningar och säkerhetsutrustning.

Hur trycksatta anordningar ska vara placerade

2 § Den riskbedömning som avgör var en trycksatt anordning ska vara placerad ska ta hänsyn till betydelsen av

1. att det är möjligt att utföra underhåll, fortlöpande tillsyn och kontroll på ett enkelt och säkert sätt,
2. de förebyggande åtgärder som förhindrar att anordningen skadas av arbeten eller andra aktiviteter som bedrivs i närheten, och
3. att konsekvenserna av en olycka förvärras genom att
 - a. de som befinner sig på arbetsstället utsätts för skadliga tryckvågor eller träffas av delar av anordningen inom ett område där de normalt arbetar,
 - b. de som befinner sig på arbetsstället kan inte stänga av anordningen,
 - c. de som befinner sig på arbetsstället kan inte ta sig från platsen, och
 - d. byggnader eller konstruktioners bärande delar skadas.

Här kommer brandskyddsmyndigheter in med synpunkter på hur stora mängder gas sjukhusen har och hur många utrymmen den behöver ta hänsyn till

SS-EN ISO 7396-1

5.2.21 a) Det ska finnas minst tre försörjningskällor för att säkerställa kontinuerlig drift. Den tredje försörjningskällan fungerar som reservförsörjning

Samtal med IVO

”Det finns inget lagrum som stödjer att en vårdgivare är tillverkare för ett gassystem, ger ut skriftliga rutiner och instruktioner till:

- Hyrsgäst i form av annan vårdgivare”

”IVO kommer dock ej att stänga några sjukhus”.

”Detta inte är så stort problem när det endas berör ett fåtal sjukhus”.

Hur tar vi detta vidare 1

Innan riskhanteringsprocessen startar för den egentillverkade medicintekniska produkten, måste frågan om det är rimligt att ett sjukhus har fler gassystem besvaras. Betänk då.

- Enligt MDR 5.5; ”produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet”. Det står ingenting om att andra får använda produkten.
- Det robusta sjukhuset med ev olika grader av robusthet. Skriva avtal med gasleverantör så att leveranser säkras.
- Hur många gascentraler kan det finnas i ett hus (trefaldig redundans)
- Hur gasleverantör fyller på rätt gastankar och gasförråd
- Förvaltningsföretaget måste arbeta efter olika rutiner och instruktioner när de underhåller systemet
- Arbetsmiljön för förvaltningspersoner och brandmän
- Larmsystem för t ex kompressorer och lågt oxygentryck kan bli otydligt
- Brandskyddsfrågan med risk för brand och brandmännens arbetsmiljö

Hur tar vi detta vidare 2

De bedömningar som gjort där jag lett riskhanteringsprocessen har man bedömt att det kan vara direkt farligt för patienten om man bygger ett gascentralsystem per vårdgivare.

Vidare har man utsett en "huvudvårdgivare" som skriver användarinstruktioner till såväl vårdpersonal som servicepersonal.

Man bedömer att om ett teknikföretag kan arbeta efter givna instruktioner, måste en annan vårdgivare kunna arbeta efter instruktioner som refererar till annan vårdgivares rutiner.

Här bedöms också att uppföljningen av serviceföretaget är minst lika väsentligt som att följa upp den egna vårdpersonalen som annans vårdgivares vårdpersonal