

## Information till vårdgivare om egentillverkade medicinska centralgasanläggningar

I tillsynen har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) sett brister i dokumentation av egentillverkade medicinska centralgasanläggningar. Vi har också sett att det i många fall är otydligt vem som tar det legala egentillverkaransvaret.

Vid ombyggnationer är det lätt att missa att uppdatera dokumentation som ritningar, riskhanteringsplan och driftkort. Bristande dokumentation kan bland annat leda till felaktiga instruktioner som vid en akut situation kan innebära direkta risker för patienten.

IVO:s marknadskontrollaktiviteter, i form av inspektioner och enkät, visar att de flesta av Sveriges vårdgivare planerar ombyggnationer som berör medicinska gasanläggningar under de närmsta fem åren. IVO vill därför uppmärksamma vårdgivaren på regelverket och uppmana till att säkerställa drift och dokumentation av egentillverkade medicinska gasanläggningar under kommande byggprojekt.

### Vårdgivaren har det legala ansvaret för egentillverkade medicinska centralgasanläggningar

Den som tar ansvaret för egentillverkad medicinteknisk produkt måste finnas inom vårdgivarens egen verksamhet – ansvaret kan inte delegeras utanför organisationen. Ansvaret kan heller inte läggas på en grupp människor, som t.ex. gaskommittén. Den som tar ansvaret för egentillverkad gasanläggning måste ha kunskap om regelverket kring egentillverkade medicintekniska produkter och vara den som undertecknar försäkran om överensstämmelse.

För att kunna försäkra att den egentillverkade medicinska gasanläggningen överensstämmer med gällande regelverk måste vårdgivaren se till att den tekniska filen innehåller:

- ⊕ En allmän beskrivning av produkten
- ⊕ Konstruktionsritningar, skisser, kopplingscheman etc.
- ⊕ Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion

- ⊗ Resultat av riskanalys
- ⊗ Beskrivning av hur väsentliga krav har uppfyllts
- ⊗ Resultat av konstruktionsberäkningar
- ⊗ Provningsrapporter/anläggningsbesiktningsprotokoll
- ⊗ Bruksanvisning/drifkort

Den tekniska filen ska hållas uppdaterad.

Den som ska ta egentillverkaransvaret hos vårdgivaren bör vara representerad redan i upphandlingsprocessen för att säkerställa att de legala kraven uppfylls. IVO har sett att det är svårt och kostsamt för vårdgivaren att få till all nödvändig dokumentation för egentillverkning om det inte har beaktats från början. I de allra flesta fall projekteras gasanläggningar utifrån kraven i SIS Handbok 370 Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar (HB 370). HB 370 täcker dock inte in alla krav som ställs i SOSFS 2008:1 och LVFS 2003:11. Exempel på det är riskhanteringsprocess och avprickning av de väsentliga kraven. Det är svårt att i efterhand lägga till dessa krav när de inte funnits med redan i upphandlingsskedet.

### Från tillståndsplikt till egenkontroll

Fram till den 1 januari 2009 hade Läke medelsverket ansvar för godkännande av sakkunnig för tillverkning av medicinska gaser och genomförde regelbundna inspektioner. Sedan dess ansvarar vårdgivarna själva för kvalitetssäkring av den medicinska gashantering, inom ramen för det ordinarie egenkontrollsystemet.

Vid Läke medelsverkets inspektioner kontrollerades bland annat att det fanns en godkänd sakkunnig för tillverkningen, att det gjordes säkerhetsbesiktningar, att det fanns ett kvalitetssystem och att det var medicinsk kvalitet på gaserna. Denna tillsyn byggde på att vårdgivarna följde Svensk Läke medelsstandard 2008 och även HB 370. Därutöver fanns även en farmaceutisk tillsyn från det lokala sjukhusapoteket.

I och med förändrad lagstiftning 2009 vad gäller läke medelsförsörjning till sjukhus och omreglering av apoteksmarknaden upphörde denna ordning.