

Sikker opbevaring og håndtering af lægemiddeltgasser

Hvorfor skal vi det? Hvor står det? Spørgsmål til love, standarder og rekommandationer fylder meget i det daglige rådgivningsarbejde mellem gaskonsulenter og medicinske aktører.



AF SALGSKONSULENT ELENA CHALAPANOVA, FARMA, LABORATORIER OG HEALTHCARE, STRANDMØLLEN A/S OG SALGSKONSULENT JACOB CHARLES, HEALTHCARE, STRANDMØLLEN A/S

Det er store dele af gasselskabernes daglige rådgivningsarbejde, som foregår ude hos kunderne, og her bliver gaskonsulenterne ofte mødt af tre spørgsmål:

- Er det en lov?
- Hvor står det henne?
- Kan I ikke bare henvise til en lov eller en standard og vise os, om det er et krav, eller om det bare er en anbefaling?

Spørgsmålene er en naturlig konsekvens af, at ansvarsområderne i arbejdet med lægemiddeltgasser er brede og sammensatte. Det kan derfor være meget svært at definere, hvem der har det respektive ansvar.

De primære interesseområder er Good Manufacturing Practice og Good Distribution Practice, som hører under Lægemiddelstyrelsen. Men hvad med de mange spørgsmål fra både portører, sygeplejersker, læger og overlæger og ikke mindst hospitalsdirektørens overordnede ansvar? Hvem har egentlig ansvaret?

Helt overordnet kan vi sige, at kravet altid skal følges, hvis det fremgår af en lov, en bekendtgørelse eller en gældende standard. Rekommandationer fra fx FSTA er baserede på en ISO-standard og skal derfor også følges.

Der er ingen tvivl om, at ISO-standarderne skal følges set i lyset af den forestående overgang fra MDD til MDR, og

at der dermed er et stort arbejde internt i afgrænsningen af ansvarsområderne.

Det er imidlertid ikke så ligetil. Der er ofte flere forskellige lovbekendtgørelser, som gør sig gældende inden for et specifikt område, og hvilken lovbekendtgørelse skal man så følge? Svaret er helt enkelt – alle!

For at sikre en fælles forståelse og et "samlet" overblik har vi herunder forsøgt at beskrive de forskellige og mest vigtige områder i korthed.

SKAL MAN OVERHOLDE STANDARDER?

I visse tilfælde, ja!

Direktiver er lovgivning og skal naturligvis følges. Standarder er anbefalinger, og det er som udgangspunkt frivilligt at benytte dem. Der er dog enkelte undtagelser, hvor man skal følge en standard:

- Når love eller direktiver påbyder, at bestemte standarder skal følges
- Når en virksomhed reklamerer med, at et produkt eller en ydelse lever op til kravene i en given standard
- Når det står i en kontrakt eller en mærkningsordning, at et produkt eller en ydelse skal leve op til en eller flere standarder.

Hvis du ikke benytter de harmoniserede standarder, skal du selv dokumentere din løsning. Bruger du derimod de standarder, som er lavet til et bestemt direktiv, kan du nøjes med at henvise til standarderne i din dokumentation.

ds.dk (15-09-2020)

Opbevaring i tanke og centralgas-systemer

Installationskrav til tanke fremgår af bekendtgørelsen *Tekniske forskrifter for gasser: Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010*, mens kravene til tilsyn mv. fremgår af *Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 99 og nr. 100*. Begge bekendtgørelser er lovkrav og kan derfor normalt ikke afviges uden dispensation fra ansvarlig myndighed.

Tankene tilhører i langt de fleste tilfælde den gasleverandør, som man har valgt at indgå en gasaftale og lejeaftale med om leje af tank og fordamper. I aftalerne kan der ofte også stilles krav til daglig sikkerhed, trykprøvning mv.

Gasleverandøren og hospitalet har derudover et fælles ansvar for at overholde Pharmakopéen.

Medicinske centralgasanlæg

Distributionsanlæggene udføres med baggrund i det nye MDR og i henhold til gældende standarder (ISO 7396 – 2016, som opdateres jævnlige). Vi har forpligtet os til at følge denne ISO-standard, da Danmark har underskrevet CEN-aftalen. Hvis denne skal afviges, så skal der som dokumentation foreligge en skriftlig risikovurdering, som opbevares af brugen af installation i deres logbog.

FSTA har på baggrund af ISO-standardens udarbejdede egne rekommandationer, som giver et godt overblik over kravene til de medicinsk-tekniske installationer på dansk. Der udfærdiges og opdateres løbende materiale, som skal bruges til dokumentation her: www.fsta.dk/fagligt-forum/fagnetvaerk/.

Centralgasrum

Kravene til centralgasrum fremgår af ISO 7396-1, hvor der beskrives, hvordan adgangen skal være, og hvilke gasser der kan opbevares – udelukkende dem for tilslutning til medicinske forsyninger. Det er kun

flasker til reservegasforsyning, der opbevares i dette rum og er tilsluttet en forsyningscentral til lægemiddelgasser. Der må ikke opbevares andre flasker i rummet. Det fremgår desuden af standarden, at det er hospitalets ansvar, at reservegastilslutning af lægemiddelgasserne er kontrolleret og korrekt tilsluttet den medicinske forsyning.

De overordnede krav til opbevaring af gasser fremgår af *Tekniske forskrifter for gasser: Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010*, herunder maksimalt oplag – gasoplagsheder (GOE), fastholdelse af de enkelte flasker med kæder, større antal flasker i bure og selve rummets beliggenhed i niveau og med adgang til det fri. Lovkompendiet beskriver også opbevaring af brandfarlige og brandnærende gasser (herunder indbyrdes afstandskrav).

Der er derudover krav om ventilation (enten mekanisk eller naturlig ventilation), diverse alarmer såsom angivelse af for lavt ilt-niveau ved større mængder komprimerede gasser eller flydende gasser, CO₂-alarmer mv. for tørre og fordråbet CO₂ hvor der er kvælningfare, samt andre gasspecifikke alarmer.

Herudover skal der være korrekt skiltning og opmærkning. Det skal blandt andet være tydeligt for fx brandmænd, hvorhenne trykflaskerne står i tilfælde af en nødsituation, ligesom mærkning af døre, rør og ikke mindst opbevaringsrum skal være korrekte jf. CLP-forordningen. De samme krav er selvfølgelig gældende for alle former for opbevaring af gasser – lægemiddel eller ej.

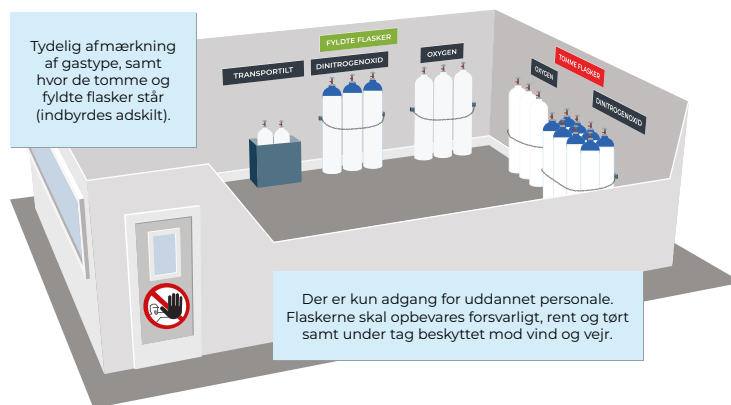
Opbevaring af lægemiddelgasser og andre flasker som bruges på et hospital

Håndtering og opbevaring af lægemiddelgasser på et hospital skal – foruden kravene i *Tekniske forskrifter for gasser: Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010* og ISO 7396 – også overholde lægemiddeloven.

HVOR STÅR DET HENNE?

TYPE	LOVMÆSSIGE KRAV	REFERENCE / §
Tanke:		
Installation af tanke	Afstandskrav mv. Vedligehold og trykprøvning	Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010, nr. 99 og nr. 100* Arbejdstilsynets Bekendtgørelse nr. 99 og nr. 100
Medicinske centralanlæg:		
Centralanlæg	Installationskrav og opbevaring af tanke	MDR 2017-745, ISO 7396-1, FSTA's rekommandationer
Medicinsk centralgasrum	Det må opbevares i centralgasrum Placering af centralgasrum	ISO 7396-1 – 2016, Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010 Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010
Opbevaring af flasker på modtage-lager og anvendende afdeling		
Generelt	Opbevaring og håndtering af lægemiddelgasser	Lægemiddelov nr. 99 af 16/01/2018, særligt §39
	Gasoplagsheder - GOE	Bekendtgørelse 1444 af 15. december 2010
	Dokumentation, adgangskrav mv.	Good Distribution Practice – Guidelines of 5th November 2013 (BEK nr. 1541 af 18/12/2019)
	Opbevaring på anvendende afdeling	BEK nr. 1222 07/12/2005

*Tekniske forskrifter for gasser (https://brs.dk/forebyggelse/brand/Documents/Vejledning_til_tekniske_forskrifter_for_gasser_20160705.pdf)



Her er den sidste opdaterede udgave LBG nr. 99 af 16/01/2018.

Der er i lægemiddeloven – og specielt i §39 – specifikke krav til håndtering og opbevaring af lægemidler. Disse krav overholdes, og enhver, der arbejder med lægemiddelgasser og medicinske gasser, skal være bekendt med kravene og opgaverne forbundet med håndtering heraf.

Lægemiddeloven gælder således for alle hospitaler omkring opbevaring og håndtering af lægemiddelgasser med følgende primære opgaver:

- 1) Kun kompetent og uddannet personale må have adgang til lageret. Der skal være en ansvarlig person, som er udpeget blandt personalet.
- 2) Lagerfaciliteterne skal være store nok til at muliggøre opretholdelse af god orden, så *først ind først ud*-princippet kan overholdes. Der skal være et særskilt område til flasker i karantæne.
- 3) Flaskerne skal opbevares forsvarligt, rent og tørt, adskilt fra andre gasser og under tag beskyttet mod vind og vejr.
- 4) Lageret skal være utilgængeligt for ikke-godkendt personale.

I lagerrummet må der opbevares både transport-iltflasker, store flasker med lægemiddelgasser beregnet til tilslutning på nødforsyningsenheder samt CE-mærkede

gasser (fx PHARMA LINE® CO₂) og gasser med udleveringstilladelse. Der må derudover opbevares andre specialgasser til det medicinske arbejde på hospitalet med tydelig opmærkning og adskillelse gasserne imellem.

Specifikke gasser kræver fx en udleveringstilladelse, som gør, at det kun er den specifikke rekvirent, der kan tage gassen i brug. Der kan forefindes specialgasser med blandt andet giftige komponenter, som er kritiske for driften, men som kan volde stor skade, hvis de håndteres forkert.

Lagerrummet må dog ikke bruges til opbevaring af gasser til ikke-medicinske formål. Det kan eksempelvis være brandbare og giftige gasser eller gasser med industrielle formål (svejsegasser), ligesom lagerrummet heller ikke må have anden opbevaring (møbler og lign.).

I forlængelse af ovenstående og jf. Pharmakopéen bør der være batch-, overensstemmelses-, modtage- og funktionskontrol. Det betyder, at de leverede lægemidler skal kontrolleres, og at montage på forsyning håndhæves – eventuelt med analog eller digital dokumentation i journalerne.

GDP-regler

Ovenstående regler er beskrevet i *Good Distribution Practice – Guidelines of 5th November 2013*, som efterfølgende er blevet dansk lov i *Bekendtgørelse om Distribution af Lægemidler* – BEK nr. 1541 af 18/12/2019.

Foruden selve lægemiddeloven ligger der også en yderligere bekendtgørelse om håndtering lægemiddelgasser, nemlig: BEK nr. 1222 07/12/2005. Her fremgår det også, at lægemiddelgasser betragtes som almindelige lægemidler og skal håndteres som sådan. I denne bekendtgørelse er der dog enkelte punkter, hvor lægemiddelgasser er undtaget, herunder at lægemiddelgasserne på afdelingen ikke opbevares i samme rum som anden medicin, men kan opbevares i henhold til tilgængelighed.