

BIP

Bedste Installationspraksis
Region Hovedstaden



STRANDMØLLEN

Bedste Installationspraksis – Region Hovedstaden

Indledning

Denne Bedste Installationspraksis (herefter kaldet BIP), er udarbejdet efter ønsker fra Center for Ejendomme, for at skabe et ensartet arbejdsredskab for de rådgivere, projektansvarlige, fagansvarlige og udførende VVS firmaer, som arbejder i Region Hovedstaden i forbindelse med renovering, ombygning og ny-bygning af hospitaler. Alt fra renovering af en enkel stue til nybygning af afdelinger – dog med undtagelse af dimensionering af rørsystemer, hvor der henvises til gældende standard ISO 7396-1.

En arbejdsgruppe bestående af maskinmestre fra Hvidovre og Rigshospitalet, Strandmøllen som leverandør af medicinske gasser og udstyr samt, samt 2 udførende VVS firmaer - Bøgelund VVS samt CURA VVS, har stået for udarbejdelsen af denne BIP.

Denne BIP er inddelt i 4 afsnit: Baggrund, lægemiddel- og andre gasser, komponenter som indgår efter tankinstallation samt installation/udførelse af installationer.

1.0 Baggrund

Til medicinsk brug, er hospitaler forsynet med installationer for medicinske gasser. Det drejer sig normalt om luft, vakuum, ilt, kuldioxid og lattergas.

Faren ved at arbejde med installation for medicinske gasser, er primært begrænset til fasen omkring trykprøvning af installationen, hvor et evt. brud på installationen kan forårsage personskade.

Standarder, bekendtgørelser og vejledninger som er vigtige at kende i forbindelse med lægemiddel gasser

Følgende standarder, bekendtgørelser og vejledninger er grundlaget for at arbejde på og med installationer for medicinske gasser.

AT bekendtgørelse 743:	23. september 1999: Bekendtgørelse om indretning af trykbærende udstyr.
AT bekendtgørelse 100:	31. januar 2007: Anvendelse af trykbærende udstyr.
AT bekendtgørelse 99:	31. januar 2007: Indretning, ombygning og reparation af trykbærende udstyr.
AT vejledning B.4.2 af april 2003:	Trykprøvning af fastopstillede trykbeholdere, rørledninger og transportable trykbeholdere.

Beredskabsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1444 af 15. december 2010	Tekniske forskrifter for gasser.
DS/EN/ISO 13348 – 2016	Kobberrør til medicinske gassystemer.
Medical Diverse Regulativ MDR 745 - 2017	Lov omkring brug og installation af medicinsk udstyr
DS/EN/ISO 14971-2017	Risikovurdering medicinsk udstyr
DS/EN/ISO 7396-1 2016:	Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum.
DS/EN/ISO 7396-2 2007	Udsugningssystemer til anæstesigasser
ISO 16571 – 2014	Diatermi udsug
FSD-rekommandationer 2012:	Retningslinjer for bl.a. egenproduktion af luft, samt generelt om udførsel af medicinske gasinstallationer
FSTA kontrolprogram for medicinske gasinstallationer 2014	Dokumentation før ibrugtagning (identitet, renhed, tæthed, kvalitetskontrol)
Bekendtgørelse 1222/07/12/2005	Opbevaring af lægemidler på behandlende afdelinger, herunder medicinske gasser Medicinskabsbekendtgørelsen
Bekendtgørelse 1318/11/2007	Om medicinske gasser herunder Krav til §39

2.0 Lægemiddelgasser og andre medicinske gasser

Oxygen (ilt - **Lægemiddel**, og livsvigtig gas)

Anvendelse: Medicinske indåndingsformål i forbindelse med f.eks. anæstesi, intensiv behandling, lungesygdomme, genoplivning m.v.

Dinitrogenoxid (lattergas - **Lægemiddel**)

Anvendelse: Primært i forbindelse med analgesi (smertelindring) på fødeafdelinger og på specielle tandklinikker samt på enkelte børneafdelinger ligeledes til smertelindring af meget smertefulde undersøgelser

Medicinsk luft (medicinsk gas)

Almindelig medicinsk luft som føres i centralanlægget produceret af sygehuset selv, skal overholde kraven i Ph. Eur.

Anvendelse: Primært i forbindelse med operation, i respiratorer, kuvøser. På enkelte afdelinger anvendes luft også til forstøvning af medicin.

Instrument luft (medicinsk gas - samme luftkvalitet som medicinsk luft)

Luft som anvendes til at drive værktøj på OP dog med et tryk på 7-8 bar.

Vakuum: (medicinsk gas – livsvigtig gas)

Anvendelse: Primært til at skabe frie luftveje hos patienter og er derfor en livsvigtig medicinsk gas. På OP anvendes vakuum ikke kun til at skabe frie luftveje, men også til sug af blod og andet sekret i forbindelse med operationer.

Ved anvendelse af ejektorsug må dette kun forsyne én enhed. Der må ikke forefindes afspærring på denne installation og modstanden i denne må ikke være over 300 Pa, ved et flow på 40 l/min målt igennem koblingen.

På ældre afdelinger, hvor der skal monteres ejektorsug, føres afkast herfra direkte til det fri eller til udsugningskanal for procesudsug

Kuldioxid – (CO₂ - medicinsk gas)

Når CO₂ anvendes til Laparaskopi (kikkertundersøgelser) skal produktet være CE –mærket (MDR) og installation udføres på samme måde som andre medicinske gasser.

Alle ovennævnte gasser indgår i gruppen af medicinske gasser og skal installeres i henhold til ISO 7396-1 (medicinske gasinstallationer)

Anæstesiudsug AGS udføres efter ISO 7396-1

Anvendes primært ved udsug i forbindelse med anæstesi på operationsafdelinger for at fjerne anæstesi-gasserne fra operations stuen.

Diatemisug DIS udføres efter ISO 16571

Anvendes ligeledes i forbindelse med operation og til fjernelse af røg i forbindelse med brugen af el kirurgi hvor man brænder væv eller kar.

Udtag i søjler, paneler, enkeltudtag, nødafspærringsbokse og nødforsyningsenheder placeres altid i samme rækkefølge som ovenfor.

2.1 Andre tekniske gasinstallationer

Udføres i henhold til kravspecifikation for udstyr på afdeling (f.eks. renhed klasse 5.0 eller 6.0 installation) og udføres generelt i rustfrit stål og i forhold til gassens egenskaber.

Nitrogen (Kvælstof)

Fremføres enten fra eksterne tanke eller flasker/batterier i gasformig tilstand til laboratorier. Eller i flydende tilstand til brug for kryogen opbevaring. Frysere og aftapningssteder bør placeres strategisk af hensyn til tankens placering, arbejdsmiljø og sikkerhed.

Kuldioxid (CO₂)

Anvendelse: På laboratorier til inkubatorer

NB!! Særligt på fertilitetsklinikker er det vigtigt at installation udføres i rustfrit stål.

I anlægsfasen kan der stilles særlige krav med hensyn til validering, såfremt produktet efterfølgende indgår i medicinsk produktion (GMP –krav).

Teknisk trykluft som anvendes på laboratorier og andre steder på hospitalet, er ikke omhandlet af denne skrivelse.

3.0 Komponenter som indgår i medicinske gasinstallationer

Installationen udføres på en måde som sikrer høj redundans, særligt for de livsvigtige gasser, (ilt, medicinsk luft og vakuum) – både på ring og stigledninger med gode muligheder for sektionering af kritiske områder.

Alt udstyr som anvendes skal være CE-mrk. i henhold til MDD/MDR og skal kunne serviceres af hospitalernes egne teknikere, der har gennemgået certificeret uddannelse hos producent af udstyr. Ligeledes skal producenten have pligt til at levere reservedele direkte til hospitalerne til brug for vedligehold og services.

På baggrund af bygherres risikovurdering, som er udført inden arbejdet påbegyndes, opsættes **NFE(Nødforsyningsenheder)** og NFE med **fast reservegasforsyning fra egen gascentral uafhængigt** af den normale forsyning, hvor dette må være nødvendigt og **NA (Nødafspærringsbokse)**.

På afsnitsniveau sikres nødforsyning via NFE som opsættes ved indgang til afdeling. Primært med Ilt og medicinsk luft – vakuum er tilvalg.

På kritiske afsnit (OP, Intensiv og Neonatal) op sættes NFE med fast reservegasforsyning. (Ilt, medicinsk luft og medicinsk vakuum= de livsvigtige gasser).

Afspærringsbokse (NA) opsættes uden for kritiske behandlingsrum, så som operationsstue, intensivrum, røntgen rum, eller andre behandlingsrum med meget udstyr. Afspærring skal gælde alle gastyper i rummet (Ilt, medicinsk luft, lattergas, vakuum, kuldioxid). Boksene opsættes således, at personale har let ved at afspærre det enkelte rum i forbindelse med brand eller anden fare, herved undgås at branden breder sig.

Gascentraler: Opsættes centralt/decentral som backup up af nuværende forsyning (3. forsyning) eller til central forsyning af andre medicinske gasser (CO₂), hvor der anvendes større mængder af gasser samt i forbindelse med faste reservegasforsyninger til back up.

Filterenheder

Ved større om- og nybygninger, hvor nyt anlæg tilsluttes det bestående centralgasanlæg, anbefales det, for at forhindre kontaminering af det nye anlæg med partikler fra det gamle anlæg, at der opsættes filterenheder på såvel medicinsk luft som medicinsk oxygen, hvor anlæggene sammenkobles.

Udtag

Desværre findes der på nuværende tidspunkt en lang række forskellige udtag som anvendes både i paneler/søjler og som enkelt udtag. Kontakt altid Drift og Teknik på det omhandlende hospital for at sikre korrekt anvendelse af udtag inden udbud/arbejdes på begyndes.

Hospitaler	nuværende type (anvendes ved renovering af enkelt stuer/rum)
Amager	MINI
Bispebjerg	MAXI og MINI
Frederiksberg	MAXI og MINI
Frederikssund	MINI
Gentofte	MAXI og MINI
Glostrup	MINI
Herlev	Jysk, Carl Schneider og MINI
Hillerød	Dräger og MINI
Hvidovre	Hvidovre egen model. MINI
Rigshospitalet Kbh.	Dräger, RH kobling (DIN) Nordfløj MINI
Bornholm	MINI

(MINI = AGA MINI KOBLING)

Tabellen er udelukkende vejledende og til entreprenørens orientering – tjekkes med hospitalets Drift og Teknik, inden arbejdet udføres.

Fremover ønskes/anbefales en ensartet standard på alle hospitaler i henhold til gældende standarder for FSTA rekommandationer (mini koblinger) og som skal anvendes ved større renoveringer /nybygninger i både søjler, paneler og som enkelt udtag.

UDTAGSTYPER - Medicinske gasser

Oversigt over dansk betegnelse, mærkning, farvekodning og udtagstype for medicinske gasser omfattet af DS/EN ISO 7396-1:2016.

Betegnelse, DK	Symbol	Mærkning ¹ .	Farvekode ² .	Udtagstype	NIST ⁵
Medicinsk Oxygen	O ₂	"MEDICINSK OXYGEN, O ₂ "	Hvid	Minikobling ³ .	A8
Medicinsk luft	APM	"MEDICINSK LUFT, APM"	Sort-Hvid	Minikobling ³ .	A3
Medicinsk vakuum	AZM	"MEDICINSK VAKUUM, AZM"	Gul	Minikobling ³ .	A10
Instrumentluft	API	"INSTRUMENTLUFT, API"	Sort-Hvid	Minikobling ³ .	A6
Medicinteknisk carbondioxid	CO ₂ M	"MEDICINTEKNISK CARBONDIOXID, CO ₂ M"	Grå	Minikobling ³ .	C19
Anæsthesisug	AGS	"ANÆSTESISUG, AGS"	Brun-Blå ⁶ .	Minikobling ³ .	-
Injektor sug					-
Diatermisug	DIS	"DIATERMISUG, DIS"	Gul-Blå	Specialudtag ⁴ .	
Medicinsk latter-gas	N ₂ O	"MEDICINSK DINITROGENOXID, N ₂ O"	Blå	Minikobling ³ .	A4

NIST kobling anvendes i forbindelse med strategiske afspærringsventer på ring- og stig-ledninger.

1. Teksten anvendes til mærkning af rør, ventiler mv.
2. Farver iht. ISO 5359:2008. Farvekode anvendes på udtag, rørmærker og slanger.
3. Iht. SS 875 24 30
3. Iht. ISO 16571:2014 eller 5356-1:2004.
4. Iht. ISO 5359:2008
5. Afgivelse fra DS/EN ISO 7396-2, der angiver farven "red magenta".

Tilslutning til loftsøjler: Udføres i henhold til producenten af søjlens anvisning

4.0 Installation / udførelse:

Inden arbejdes påbegyndes

Bygherre ansvar

Minimering af risiko. For at minimere risiko skal der inden tegning m.v. påbegyndes, såfremt der anvendes en rådgiver, udføres en risikovurdering i henholdt MDR – 745-2017, som også er beskrevet i ISO 7396-1. Dette er uanset om det blot er en ombygning – større renovering eller nybygning, som skal godkendes af bygherre (Drift og teknik). Denne risikovurdering opbevares digitalt både af udførende og i Drift og teknik, som en del af logbog.

Udførendes ansvar

Ligeledes skal der, inden arbejdet påbegyndes, udfærdiges en varmt arbejde blanket som skal underskrives og returneres til Drift og Teknik i underskrevet stand. Der fremstilles 3 stk. prøver af loddesamlinger udført under forhold, der svarer til forholdene på arbejdspladsen. Dette skal ske i overværelse af enten pågældende tilsyn eller Drift og Teknik ansvarlig. Prøverne skal godkendes af tilsynet og sygehusets tekniske personale, inden loddearbejder påbegyndes. Derudover skal medarbejderne der udfører lodning have et grundlæggende kendskab til de medicinske komponenter, som indgår i opgaveløsningen (loddecertifikat udstedt af gasselskab eller tilsvarende).

FSTA rekommandationer 2012

Grundlæggende skal alt installationsarbejde udføres i henhold til FSD' rekommandationer som er baseret på ISO 7396-1.

Folder til brug for udførende VVS- medarbejdere som udfører medicinske gasinstallationer.

Nedenfor er teksten i folderen, som ligger i Drift og Teknik til udlevering. Folderen udleveres til de medarbejdere, som udfører medicinske gasinstallationer inden arbejdet påbegyndes.

Tjekliste

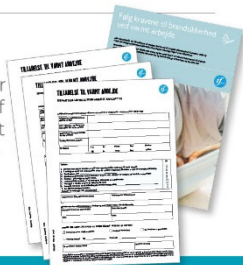
Du skal huske

- At anvende korrekt rørdimension jf. arbejdsbeskrivelsen
- Kun at anvende hårde kobberør R290
- At proppe rørene, som ikke bruges
- At holde hænder og værktøj rent
- At skære kobberør med en rørskærer af god kvalitet
- At undgå indvendig tilsmudsning af røret
- At loddeflader skal holdes rene
- At flusmiddel ikke må anvendes
- At bruge korrekt loddetråd (anbefalet 15p/% sølv)
- At sikre, at installationspraksis vedrørende indbyrdes respektafstande overholdes.

Varmt arbejde



Bygherre udleverer tre eksemplarer af "Tilladelse til varmt arbejde" til underskrivelse forud for arbejdets begyndelse.



Kontrol af rør

Kontrol ved levering:

Du skal kontrollere, at rørcertifikat og følgeseddel er til stede ved levering.



Certifikat



Fitting i poser



Proppede rør

Korrekt mærkning af rør:

- EN 13348
- CE-mærket
- Hårde kobberør R290.



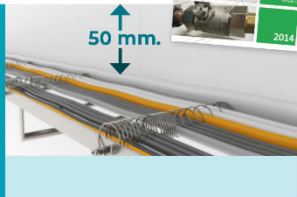
Installationspraksis

Du skal forberede installationen sektionsvis, så hver sektion kan afgrænses med:

- Rørmærkning
- Tryksætning
- Trykprøvning.

Respektafstand

Rør og elektriske installationer SKAL enten ligges i adskilte rum eller med en afstand på mindst 100 mm. Ved krydsning af ledninger og rør minimum 50 mm.

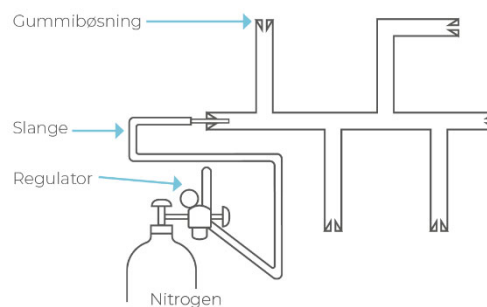


El-udtag eller andet el-udstyr må ikke placeres nærmere end 200 mm fra gasudtaget.



Baggas

Du skal sikre, at nitrogentilførslen kan ske kontinuerligt inklusiv spuletid for at undgå glødeskaller og partikelforurening.



Medicinsk rørinstallation

En medicinsk rørinstallation loddet med baggas, hvor hårdlodning sker ved 800°C.

Her ser du en rørinstallation henholdsvis med nitrogen som baggas.



Og uden baggas.

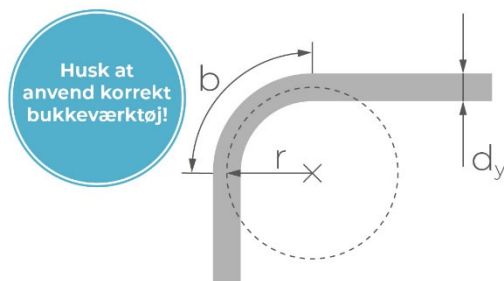


Ibrugtagning af installation

- Tryksætning foretages med nitrogen i flere tempi:
 - ▷ Først for styrke udføres sektionsvis og i takt med at man installerer. (Trykprøvningen udføres med 1,5 x anlægs tryk, dog minimum 10 bar.)
 - ▷ Efterfølgende for lækage ligeledes sektionsvis og udføres i takt med at man installerer.
- Trykprøvning jf. 7396-1 for hele installationen uden personer i bygning/områder for installation.
- Alt afsluttes med 24 timers lækagetest for hele installationen.

Bukning af rør

Du skal bruge den anbefalede fremgangsmåde, når du bukker røret. Vi henviser til DS-EN 13348 for at undgå deformation..



Passende bøjeradius "r" og tilsvarende bøjelængder "b" med bøjeværktøj.

Ydre diameter d_y (mm)	$r \geq 4 \times d_y$	$b \approx 7 \times d_y$
8	31	35
10	35	40
12	39	45
15	48	55
18	61	70

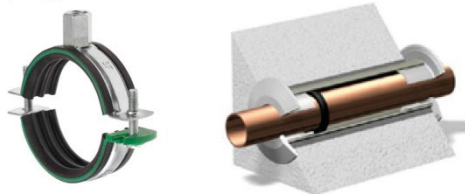
Rørøphæng og bøsninger

Det er vigtigt, at du overholder den maksimale afstand imellem rørbærerne og husker bøsninger ved gennemføring i væg eller loft for at undgå iltlommer og beskytte rør.

D_y (mm)	Maks. afstand (m)
< 15	1,5
22-28	2,0
35-58	2,5
>54	3,0

Jf. DS-EN ISO7396-1

Her ser du eksempler på rørøphæng og gennemføringer:



Baggas Spuletider

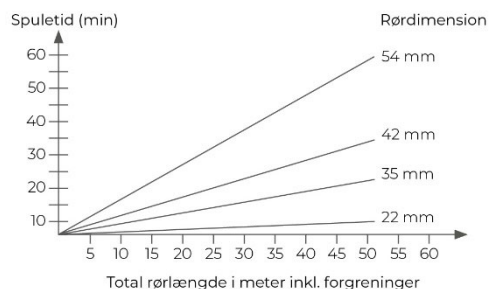
- ▷ Regulator med flowmeter og manometer for flaskeindhold
- ▷ 10-30 ltr./min. før lodning (afhænger af antal forgreninger)
- ▷ Overhold spuletider.



Mindste spuletid er to minutter.

Vælg flow og spuletid iht. rekomendationen.

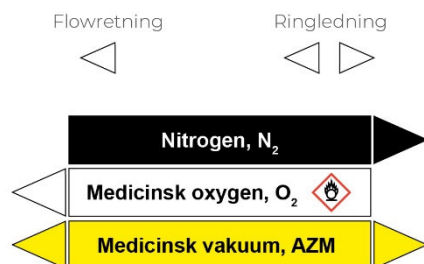
Under lodning benyttes et flow på ca. 5-6 l/min.



Rørmærkning af installation

Løbende rørmærkning under installation (DS-EN ISO 7396-1):

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



Ovenstående skal indgå i den endelige dokumentation.

Kontroltest og kvalitetssikring

Dokumentation af installation jf. FSD's kontrolprogram for medicinske gasser.



Skemaerne skal gemmes i tre eksemplarer, samt opbevares digitalt, og i din installationslogføring.

Oversigt over kontroller som skal udføres i henhold til FSD (ISO 7396-1)

Inden arbejdet påbegyndes, aftales hvilke af nedenstående kontroller der udføres. Dette dokumenteres med udfyldelse af pågældende dokument.



Skema D.1.1 – Oversigt over udførte kontroller

Projekt	Bygning/ etage

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	

Entreprenørens repræsentant

Stilling:	Underskrift:
Dato:	Navn:

Bygherres repræsentant

Stilling:	Underskrift:
Dato:	Navn:

Funktionsafprøvning / test:

Det foregår på følgende måde:

1. Anlægget prøves efter ISO 7396-1. Hertil anvendes formularer, som findes i DS/EN ISO 7396-1, indeks J. Formularer udfyldes omhyggeligt. (= FSTA kontrolprogram 2014)
2. Herefter kontrollerer Drift og Teknik i samarbejde med de berørte afdelinger, de pågældende installationer.
3. Hvis der ikke konstateres fejl, kan installationen tages i brug, efter at anæstesilæge har godkendt gasser fra samtlige udtag og udfyldt bilaget som indgår i FSTA's kontrolprogram

Test og afprøvning jf. DS/EN ISO 7396-1 Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum.= FSTA kontrolprogram 2014 (dansk)

Renhedsprøver på nye anlæg.

Efter endt installation udføres en renhedsprøve først på det eksisterende anlæg, og derefter på det nye anlæg umiddelbart før tilslutning til det gamle ledningsnet. Renhedsprøverne på det nye net, må ikke give dårligere resultat end prøverne på det gamle ned. Testen udføres i henhold til ISO 7396-1 (Serviet test).

For at forhindre kontaminering af det nye anlæg med partikler fra det gamle anlæg, skal der opsættes filterenheder på såvel medicinsk luft som medicinsk oxygen, hvis anlæggene sammenkobles.

Før den endelige godkendelse af anæstesilægen foreligger, skal der foretages en test af anlægget, i henhold til nedenstående. Det anbefales at testen udføres af et uvildigt firma (f. eks. Eurofins)

De maksimalt tilladelige koncentrationer af forureninger i medicinske gasser er:

Stof / stofgruppe	Maksimal tilladelig koncentration ved patienten
Oliedampe	0,1 mg/m ³
Oliepartikler	0,01 mg/m ³
VOC	0,25 mg/m ³ *
Kulmonooxid	0,5 ppm
Kuldioxid	400 ppm
Svovldioxid	0,05 ppm
Nitrogenmonooxid	0,1 ppm
Nitrogendioxid	0,1 ppm
Partikler	Iht ISO 7396-1 serviet test
Vand	Dugpunkt - 40 grader C°(atm. tryk)

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

Efter endt installation udføres de årlige test/analyse i henhold til FSD rekommandationer særligt med henblik på antallet af partikler.