

The background image shows a medical gas installation. It features a white panel with several gas outlets. A red oxygen hose is plugged into one of the outlets. To the right, there is a pressure gauge with a white face and black markings, and a black and silver gas cylinder. The text is overlaid on a dark grey rectangular box in the center.

TANK OCH RÖRINSTALLATIONER

Medicinska gaser, MED LINE®

STRANDMØLLEN

MYNDIGHETSKRAV OCH GODKÄNNANDEN

Medicinska gaser är inte samma sak som tekniska gaser. Medicinska gaser har skärpta krav på produktkvalitet och dokumentation. Vi vill därför med denna introduktion beskriva vad som krävs för att installera en medicinsk tankanläggning.

MYNDIGHETSKRAV

Som utgångspunkt ställer Läkemedelsverket kvalitetskrav och Arbetsmiljöverket tekniska krav på tankuppställningar.

Läkemedelsverket kräver bl.a.:

- Att producenterna har fått tillstånd för produktion och marknadsföring.
- Att produktkvaliteten ska bevaras och säkras från produktion till användningsställe.
- Spårbarhet genom att produktkvaliteten dokumenteras från produktion till användningsställe.
- Att GMP/GDP ska följas och att de personer som arbetar med GMP/GDP har dokumenterade kvalifikationer.

Orsaken till detta är att läkemedlet ska bevara kvaliteten och inte förorenas längs vägen, samt att produkten ska kunna spåras i händelse av problem.

För de tekniska kraven från **Arbetsmiljöverket** gäller:

- Att tankar ska vara konstruerade enligt standard:
 - Arbetsmiljöverkets författningssamling AFS 1999:4
 - PED 97/23/EC
- Att installationen ska genomföras enligt Arbetsmiljöverkets författningssamling AFS 2005:3 och 2005:24.
- Att företaget som utför uppgiften har ett godkänt certifierat kvalitetsstyrningssystem och montörer som är utbildade och godkända som kryosakkunniga.
- Att företaget samarbetar med godkänt ackrediterat organ.

På så sätt säkerställs det att anläggningen alltid är säker och driftmässigt stabil.

GODKÄNNANDEN

Alla krav från Läkemedelsverket infrias av Strandmöllen med marknadsföringstillstånd för den svenska marknaden.

Strandmöllen uppfyller Arbetsmiljöverkets krav genom kvalitetsstyrnings-systemet ISO9001 och samarbete med bemyndigat organ.

Strandmöllens medarbetare genomgår GMP/GDP-kurser och har många års erfarenhet av medicinska och tekniska gaser, samt med rörsystem och tankanläggningar för medicinska och tekniska gaser.



INSTALLATION

INSTALLATION AV TANKANLÄGGNING TILL ANVÄNDNINGSTÄLLE

Tankanläggning för medicinska gaser valideras och funktionstestas innan den tas i bruk. Vi har en klar metod som i korta drag är:

Innan uppställning av tank

- Ritningar och valideringsdokument utformas
- Uppställningsgodkännande inhämtas från bemyndigat organ

Under uppställning av tank

- Etablering av nödförsörjning
- Montering av tank
- Montering av SOS (tankövervakning och larmsystem)
- Validering genomförs (se senare avsnitt)
- Driftgodkännande

Efter uppställning av tank

- Kunduppsättning i Change Control-systemet
- Årlig kontroll och årligt underhåll
- Utbildning i SOS.

Strandmöllen har som enda företag i tillstånd att marknadsföra tankar på mellan 1.000 liter och 60.000 liter.

RÖRSYSTEM

Installation av rörsystem med uttag på användningsställe är däremot en 100 procent kundorienterad process. I den processen uppfyller vi kraven gällande medicinsk standard för rörinstallation ISO 7396-1. I installationsprocessen krävs:

- En användarkravspecifikation samt funktions- och designspecifikationer innan slutligt system kan utformas.
- Maskinteknik med ritningar och beräkningar så att anläggningen kan byggas.
- Montering, validering och slutligt godkännande av anläggningen.

Det är alltså en längre process än vid en tankuppställning. Det är inte onormalt att sjukhus redan har välfungerande rörsystem och uttag på användningsställe.

Men hur säkras gaskvaliteten?

Strandmöllen har erfarenhet av att utföra gasanalyser från användningsställe i samarbete med sjukhuset. På så sätt får sjukhuset dokumenterat att gaskvaliteten från tankanläggning till användningsställe är oförändrad.

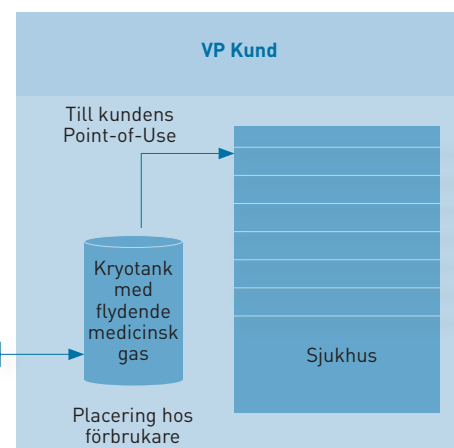
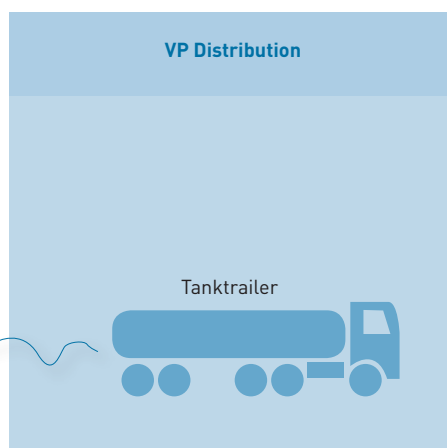
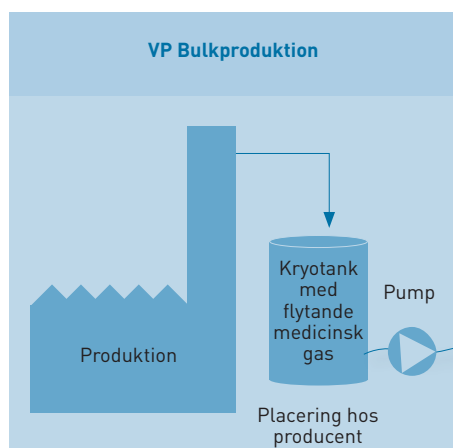
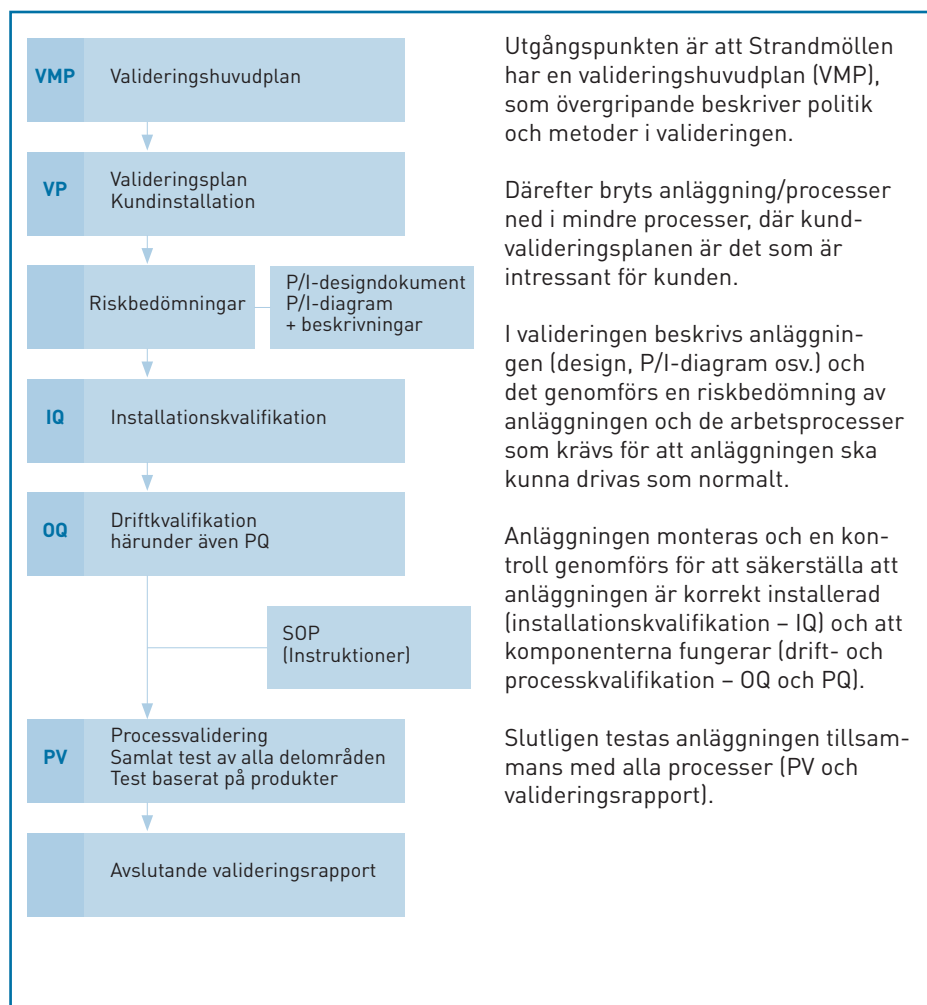
VALIDERING

Risikanalys och validering utgör grunden för att säkra produkt-kvalitet och spårbarhet.

Till att börja med valideras kundens tankar, produktion och distribution. Då undersöks anläggningarnas status, dvs. att alla tankar är 100 procent rena, att alla kritiska ventiler och rör, all mätutrustning och liknande fungerar, samt att allt är testat och dokumenterat. Genom valideringen säkras man att produktets kvalitet bevaras genom hela processen.

Det finns användarinstruktioner (SOP) där personer är involverade, och involverade personer är utbildade och kvalificerade.

När processen sätts i drift övervakas anläggningarna (och arbetsgången) och anläggningarna är "i validerad status", dvs. de är underordnade bl.a Change Control. Här godkänns och dokumenteras alla ändringar.



RISKANALYS

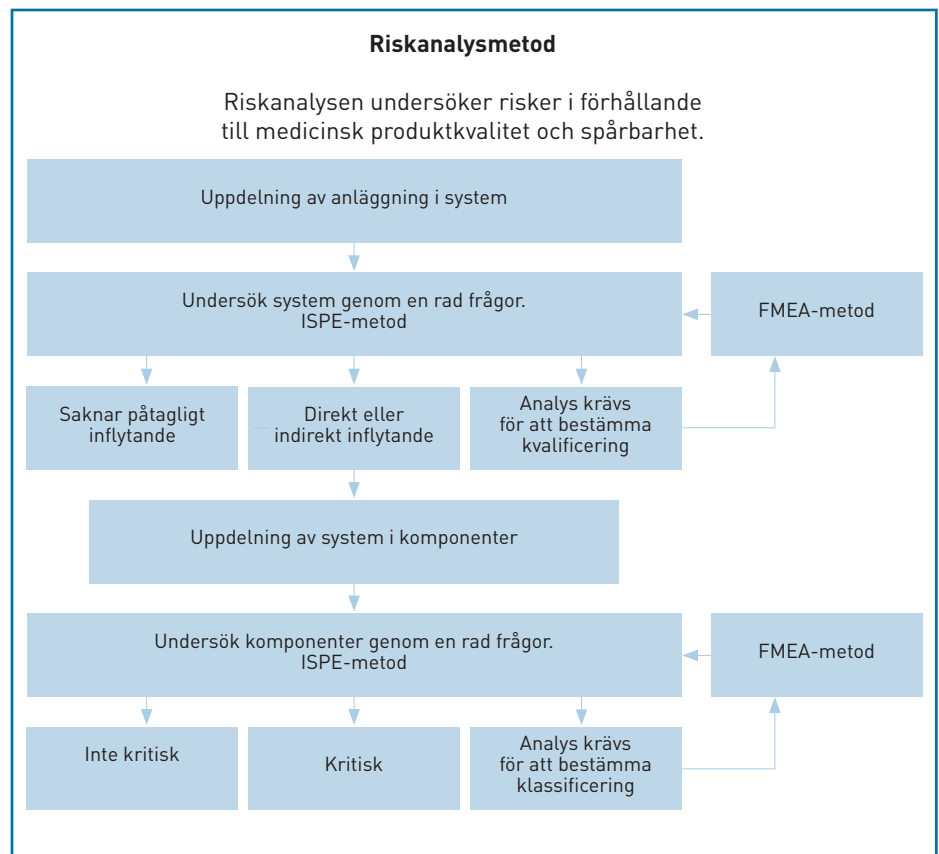
Riskanalysen är normalt en mycket kritisk del av valideringen.

Även i en enkel anläggning kan det finnas tusentals komponenter. Men det är inte alla som är lika viktiga. Därför används riskanalys med bakgrund i välkända metoder enligt ISPE och FMEA (Failure Mode Effect Analysis) som grundläggande avgränsar vilka komponenter och arbetsgångar som är kritiska eller inte kritiska, kvantitativt såväl som kvalitativt.

En kritisk komponent ska alltid övervakas.

En kritisk arbetsgång ska alltid beskrivas med instruktioner.

Riskanalysen avslutas alltid med en riskrapport.



DRIFT

DRIFT AV ANLÄGGNINGEN

Till vardags övervakas driften av anläggningen via Strandmöllens övervakningssystem SOS. Här övervakas tankinnehåll och tryck.

I händelse av driftstörningar är det endast Strandmöllens tekniska serviceavdelning som kan utföra repara-

tion och kontroll, då anläggningen är "under validerad status". Det innebär att anläggningen är under "Change Control" och inga ändringar/reparationer får genomföras utan att Strandmöllens medicinska kvalitetsansvarige (QP) har godkänt ändringen.

En reparation medför alltid en funktionskontroll och dokumentation för det utförda arbetet. Enbart på detta sätt kan spårbarhet säkras.



BESIKTNING

BESIKTNING

Enligt Arbetsmiljöverkets författningssamling AFS 2005:3 och 2005:24 ska tankar regelbundet inspekteras. Strandmøllen genomför själv kontroll och besiktning av tankarna av vår kryosakkunniga personal. Dessutom genomförs en inspektion av ackrediterad partner.

Enligt Strandmöllens marknadsföringsauktorisering för läkemedel genomförs gaskontroll från kundtankar en gång om året.

På så sätt säkras produktkvalitet och spårbarhet.



Gas är inte bara gas

Det vet vi, för vi har producerat och sålt gas i 100 år.

Främst har vi verkat i Danmark, men sedan över 10 år tillbaka finns vi även i Sverige.

Framgångarna på den svenska marknaden har resulterat i en komplett luftgasfabrik i Ljungby, vilket gör oss klara att leverera gas även de kommande 100 åren.

Oavsett vilken bransch du arbetar inom, kan vi erbjuda dig alla typer av gaser, koncept, service och utrustning. Det kan våra goda referenser intyga.

Vårt stora kundregister spänner över i stort sett alla branscher, exempelvis:

- Stål- och verkstadsindustrin
- Hälso- och vårdsektorn
- Livsmedelsproduktion
- Laboratorier och forskning
- Processindustri

Vårt mål är att bli ditt förstaval av gasleverantör. Vår historiska expertis, tillsammans med både produktionsanläggning och luftgasfabrik, ger oss goda förutsättningar att lyckas.

Så lägg namnet Strandmøllen på minnet – vi står redo att bli din nya gasleverantör!



STRANDMØLLEN AB
Näsvägen 22
SE - 341 34 Ljungby

Tfn: 0372-155 40
Fax 0372-105 50

www.strandmollen.se
info@strandmollen.se

Org.nr. 556599-8480