



# Gasanalyser ger trygghet.

Rätt gas av rätt kvalitet till patient.



Linde: Living healthcare

# Säkerställer gaskvaliteten inom vården.

Linde Healthcare har mångårig erfarenhet av att utföra gasanalyser åt både vårdsektorn och läkemedelsindustrin. Med tjänsten QI® PointAnalysis kan vi erbjuda provtagning av de medicinska gaserna vid klinikers och verksamhetens alla gasuttag och hjälpa till att säkerställa kvaliteten på gasen som ges till patient.

## Regulatoriska regelverk

Regelbundna gasanalyser är nödvändigt för att säkra kvaliteten och att säkerställa att såväl Läke-medelsverkets som internationella regler efterföljs. Eftersom medicinska gaser är läkemedel behöver man vara säker på att de uppfyller kraven i den Europeiska Farmakopén. Linde Healthcare rekommenderar att genomföra regelbundna provtagningar vid kritiska gasuttag som en viktig del av verksamhetens kvalitetssäkringsrutiner. Provtagning och gasanalyser ska alltid genomföras innan driftsättning av ny eller modifierad centralgasanläggning eller efter underhåll av densamma.

## Gasanalyser enligt gällande standarder

Linde Healthcare erbjuder en mängd olika gasanalyser, exempelvis medicinsk luft, medicinsk oxygen, medicinteknisk koldioxid och medicinsk lustgas. Samtliga analyser uppfyller kraven i gällande standarder såsom Europeiska Farmakopén (Ph.Eur), Svensk Läke-medelsstandard (SLS) samt SIS HB 370.

Egenproducerad medicinsk luft måste, förutom att uppfylla ovan nämnda standarder, även uppfylla sk Good Manufacturing Practice, GMP. Den årliga

driftkontrollen ska innefatta kontroll av den egenproducerade medicinska luftens kemiska renhet enligt SIS HB 370.

## Certifikat enligt Europeiska Farmakopén

Samtliga medicinska gaser som produceras och levereras av Linde Healthcare till vården, levereras alltid med ett certifikat i enlighet med Europeiska Farmakopén. Dock säger det inget om vad som händer när gasen väl lämnar tanken eller gasflaskorna och går in i rörledningssystemet. På vägen till patient kan gasen mycket väl bli kontaminerad. Provtagning och gasanalyser fyller ett viktigt syfte vad gäller intern kvalitetskontroll, speciellt efter genomfört underhåll, service eller ombyggnation på gasförsörjningssystemet.

## Vad innehåller analystjänsten?

Linde Healthcare erbjuder en kvalificerad analystjänst för att säkerställa gaskvaliteten där den medicinska luften produceras eller där den medicinska gasen ska användas. Provtagningen utförs av Linde Healthcares certifierade provtagare. Specifika analysflaskor används, vilka alltid är rengjorda, kontrollerade och frisläppta av laboratoriet innan de används.





# Provtagning, analys och rapport.

Fylld provflaska transporteras på ett säkert sätt till laboratoriet av vår personal för analys enligt Pharmakopén. Samtliga rutiner finns dokumenterade i vårt kvalitetssystem.

Analysrapporten redovisar alla komponenter som analyserats enligt Pharmakopén. Analysrapporten sänds därefter ut till kund senast 10 dagar efter att provflaskan har nått laboratoriet. Om avvikande värde skulle uppmätas i relation till standard blir du som kund kontaktad senast 24 timmar efter upptäckt. Samtliga analysrapporter arkiveras i 10 år hos Linde Healthcare. Fördelen med att analysrapporterna arkiveras är att en eventuell gradvis förändring under en längre tidsperiod kan fångas upp och hanteras. Det är möjligt att gå tillbaka till tidigare genomförda provtagningar och undersöka eventuella avvikelser.

## Varför Linde Healthcare?

Vi kan gaser och gasanalyser och kan ge råd om hur, var och när prover ska tas. Vi har god kunskap om samtliga relevanta standarder och vårt

laboratorium auditeras regelbundet. Vid en eventuell avvikelse kan vi hjälpa dig med lämplig åtgärd. Linde Healthcare kan också erbjuda en mängd icke medicinska gasanalyser, såsom argon och tryckluft.

Provtagning och analyser kan utföras vid tillfällen när det finns ett speciellt behov eller som en del i en årlig service och underhållstjänst som Linde Healthcare kan erbjuda.

## QI Services – komplett tjänsteportfölj

Samtliga tjänster som vi erbjuder har vi samlat under benämningen QI Services. QI står för Quality Improvement. Vi kan leverera hela kedjan från design och installation av centralgassystem, leverans av medicinska gaser, spårbarhetslösning för gasflaskor, analyser av de gaser som levereras via centralgassystemet samt service och underhåll.

Läs mer om de tjänster vi erbjuder i Sverige på [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)



# Vänd dig till oss.

Linde Healthcare arbetar för att ständigt utveckla produkter och tjänster för sjukvården. Vi levererar läkemedelsgaser, utrustning och utbildar i hantering och användning.

Våra medicinska gaser klassas som läkemedel – de tillverkas och distribueras i enlighet med såväl europeiska regelverk som svenska lagar och förordningar. Vi var först med att få marknadsförings-tillstånd för medicinsk oxygen i Sverige (2005).

Vår medicintekniska utrustning möter de europeiska krav och standarder som gäller för medicin-tekniska produkter.

Linde Healthcare är en del av Linde plc som finns representerad i över 100 länder. Den svenska organisationen ingår juridiskt i Linde Gas AB.

Mer information om oss och våra produkter och tjänster hittar du på [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)

## Linde Healthcare kundcenter

Telefon 08-731 18 00  
[healthcare.se@linde.com](mailto:healthcare.se@linde.com)

Linde Gas AB  
Linde Healthcare, Rättarvägen 3, 169 68 Solna  
Tel +46 8 731 10 00, [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)