



ANESTESIGASER

**Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser samt
allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna**

ISBN 91-7930-407-9
ISSN 0348-2138

ARBETSMILJÖVERKET

Huvudkontoret

171 84 Solna, Telefon: 08-730 90 00

E-post: arbetsmiljoverket@av.se

BESTÄLLNINGSDRESS

Ytterligare ex av denna föreskrift beställs från:
Arbetsmiljöverket, Publikationsservice, Box 1300,
171 25 SOLNA Tfn 08-730 97 00. Telefax 08-735 85 55

Arbetsmiljöinspektionen i Falun

(Dalarnas och Gävleborgs län)

Gruvgatan 2, Box 153,

791 24 Falun.

Tel 023-457 00

Telefax 023-222 69

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.falun@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Göteborg

(Västra Götalands

och Hallands län)

Rosenlundsgatan 8, Box 2555,

403 17 Göteborg.

Tel 031-743 72 00

Telefax 031-13 50 60

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.goteborg@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Härnösand

(Västernorrlands och

Jämtlands län)

Brunnshusgatan 8,

871 32 Härnösand.

Tel 0611-885 00

Telefax 0611-184 10

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.harnosand@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Linköping

(Östergötlands och

Södermanlands län)

Kungsgatan 39 A, Box 438,

581 04 Linköping.

Tel 013-37 08 00

Telefax 013-10 44 20

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.linkoping@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Luleå

(Norrbottens län)

Köpmangatan 40 A,

972 33 Luleå.

Tel 0920-24 22 60

Telefax 0920-24 22 99

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.lulea@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Malmö

(Skåne län)

Baltzarsgatan 22, Box 4080,

203 11 Malmö.

Tel 040-24 98 00

Telefax 040-12 64 07

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.malmo@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Stockholm

(Stockholms, Uppsala

och Gotlands län)

Englundavägen 5, Box 1259,

171 24 Solna.

Tel 08-475 01 00

Telefax 08-764 49 72

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.stockholm@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Umeå

(Västerbottens län)

Riddaregatan 8,

903 36 Umeå.

Tel 090-17 07 00

Telefax 090-77 40 19

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.umea@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Växjö

(Kronobergs, Blekinge,

Jönköpings och Kalmar län)

Västra Esplanaden 9 A,

352 31 Växjö.

Tel 0470-74 80 00

Telefax 0470-74 80 48

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.vaxjo@av.se

Arbetsmiljöinspektionen i Örebro

(Örebro, Värmlands

och Västmanlands län)

Fabriksgatan 20, Box 1622,

701 16 Örebro.

Tel 019-21 95 00

Telefax 019-26 09 39

e-post:

arbetsmiljoiinspektionen.orebro@av.se

Observera att hänvisningar till författningar alltid avser författningens ursprungliga nummer. Senare ändringar och omtryck kan förekomma.

När det gäller ändringar och omtryck av Arbetskyddsstyrelsens och Arbetsmiljöverkets författningar hänvisas till senaste Förteckning över föreskrifter och allmänna råd.

Utgivare: Göran Lindh

Elanders Gotab 37276, Stockholm 2001

Innehållsförteckning**Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser**

Tillämpningsområde	5
Allmänna bestämmelser	5
Arbete med anestesigasutrustning	5
Central distribution av lustgas	6
Vätskeformigt anestesimedel	6
Ventilation	7
Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	7

Arbetsmiljöverkets allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om anestesigaser

Bakgrund	8
Hälsorisker	9
Spridning av anestesigas och förebyggande åtgärder	10
Riskbedömning och kartläggning av luftföroreningar	12
Bestämmelser om åtgärder och återkommande kontroll	13
Information	14
Tillämpning av standarder	14
Kommentarer till enskilda paragrafer	14

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigas



Beslutade den 27 september 2001

Utkom från trycket
den 6 november 2001

Arbetsmiljöverket meddelar med stöd av 18 § arbetsmiljölförordningen (SFS 1977:1166) efter samråd med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket följande föreskrifter.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller alla verksamheter där anestesigas används.

2 § Med anestesigas avses i dessa föreskrifter läkemedel som i gasform tillförs via andningsvägarna för att åstadkomma narkos eller smärtlindring.

3 § I föreskrifterna används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Punktutsug Ett utsug som suger ut luftföroreningar vid eller nära källan.

Överskottsutsug Ett utsug som suger ut anestesigas från anestesigasutrustningens överskottsventil eller utandningsventil.

Allmänna bestämmelser

4 § Arbete med anestesigas får endast utföras av den som har tillräckliga kunskaper om riskerna med arbetet och om hur de skall förebyggas.

5 § De skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner som behövs för arbetet skall finnas tillgängliga på arbetsplatsen.

Arbete med anestesigasutrustning

6 § Arbete med anestesigas skall utföras på sådant sätt och med en sådan utrustning att så litet anestesigas som möjligt läcker ut till omgivningen vid avsedd användning.

AFS 2001:7

7 § Vid arbete med anestesigasutrustning skall finnas överskottsutsug med tillräcklig kapacitet att fånga in och föra bort överskottsgas från utrustningen ut ur lokalen. Det skall kontinuerligt kunna kontrolleras att överskottsutsugets gasflöde är det avsedda.

8 § Anestesigasutrustning skall kontrolleras innan den tas i bruk och därefter genomgå teknisk översyn minst var tolfte månad. I kontrollen och översynen skall bl.a. ingå justering av utrustningen för att minimera utsläpp av anestesigas vid avsedd användning samt mätning av läckageflödet. Resultat av mätning skall dokumenteras. Dokumentationen skall kunna uppvisas för tillsynsmyndighet. Mätmetod och andra uppgifter av betydelse för resultatet skall anges.

9 § Tätheten hos anestesigasutrustningens andningssystem skall före varje användning kontrolleras med lämplig metod. Om kontrollen visar att andningssystemet inte är tillräckligt tätt skall systemet justeras och kontrollen upprepas.

Resultat av kontroll och vidtagna åtgärder skall dokumenteras. Dokumentationen skall kunna uppvisas för tillsynsmyndighet.

10 § Den som utför översyn, justering och kontroll enligt 8 och 9 §§ skall ha tillräckliga kunskaper och tillgång till nödvändig utrustning.

Central distribution av lustgas

11 § Innan arbete utförs på någon del av en medicinsk centralgasanläggning för lustgas skall trycket avlastas på ett sådant sätt att exponering för gasen förebyggs.

12 § Gasuttag för lustgas skall läckagekontrolleras regelbundet dock minst var tolfte månad och vid slangbyte. Resultatet av kontroll skall dokumenteras. Dokumentationen skall kunna uppvisas för tillsynsmyndighet.

Vätskeformigt anestesimedel

13 § Arbete med vätskeformigt anestesimedel som i gasform är avsett för inhalation skall utföras så att uppkomst och spridning av luftföroreningar motverkas. Rester av vätskeformiga anestesimedel skall omhändertas så att risken för exponering minimeras.

Behållare som innehåller ett vätskeformigt anestesimedel som i gasform är avsett för inhalation och som inte utgör en sluten obruten originalför-

packning eller del i ett slutet system skall förvaras i ett särskilt avgränsat ventilerat utrymme.

Ventilation

14 § Punktutsug skall finnas i lokalen om anesthesi med mask eller annat arbete utförs så att anestesigas läcker eller släpps ut i sådan mängd att exponeringen kan leda till att de som arbetar där utsätts för hälsorisk. Utsuget skall ha tillräcklig kapacitet för att evakuera anestesigaserna.

Utsugets kapacitet skall kontrolleras vid installation och vid förändringar av installationen. Resultat av kontroll skall dokumenteras. Dokumentationen skall kunna uppvisas för tillsynsmyndighet.

Punktutsugets eventuella fel i funktionen vid drift skall visas av ett kontrollsystem.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 april 2002. Samtidigt upphävs Arbetsarkyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1983:11) om anestesigas.

KENTH PETTERSSON

Magnus Blomqvist

Göran Lindh

AFS 2001:7

Arbetsmiljöverkets allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om anestesigaser

Arbetsmiljöverket meddelar följande råd om tillämpningen av Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:7) om anestesigaser. Samråd har skett med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Allmänna råd har en annan juridisk status än föreskrifter. De är inte tvingande, utan deras funktion är att förtydliga innebörden i föreskrifterna (t.ex. upplysa om lämpliga sätt att uppfylla kraven, visa exempel på praktiska lösningar och förfaringsätt) och att ge rekommendationer, bakgrundsinformation samt hänvisningar.

Bakgrund

Föreskrifterna AFS 2001:7 är en omarbetning av föreskrifterna AFS 1983:11. Ett projekt som hade till syfte att utvärdera föreskrifterna AFS 1983:11 genomfördes 1997 av Arbetarskyddsstyrelsen och yrkesinspektionen. Resultatet återges i Arbetarskyddsstyrelsens rapport 1999:12.

De ämnen som används som anestesigaser är lustgas (dikväveoxid, N₂O) och halogenerade organiska föreningar såsom halotan, enfluran, isofluran, desfluran och sevofluran. De halogenerade organiska föreningarna är vätskor vid rumstemperatur. Lustgas (N₂O dikväveoxid) är en färglös gas. Den förvaras under tryck i vätskeform i gasflaskor.

Vid inhalationsanestesi tillförs gasblandningen via andningsvägarna för att ge avsedd effekt. Det kan ske genom att en mask placeras över näs- munregionen. Vid dentala ingrepp fästs masken över näsan med ett band. Anestesigas kan även tillföras genom en tub (plast- eller gummirör) som placeras i luftstrupen, s.k. intubation. Tuben tätas mot luftstrupen med en uppblåsbar ballong, "kuff". På senare år har även andra metoder utvecklats för att uppnå en tät förbindelse med andningsvägen. En sådan är larynxmasken som förs ned till struplocket men inte in i luftstrupen. Larynxmasken ger normalt mindre läckage än en konventionell mask. När patienten skall sövas (anestesi) består anestesigasblandningen i allmänhet av lustgas blandad med minst 30 volymprocent syrgas samt dessutom av ett organiskt anestesimedel, vanligen högst 10 volymprocent. Vid smärtlindring (analgesi) består gasblandningen av lustgas och syrgas, 50 volymprocent av vardera. De vätskeformiga halogenerade organiska anestesimedlen överförs till en förgasare som hör till anestesigasutrustningen. Vid användning förgasas vätskan och tillförs syrgas/lustgasblandning. Anestesigaserna tillförs normalt i överskott i förhållande till vad patienten kan andas in. Utsläpp av överskottsgaserna

sker genom en ventil i utrustningen. Denna ventil är ansluten till överskottsutsug som för överskottsgaserna till ett gasutlopp direkt till det fria eller via ventilationssystemets frånluftskanal. Anestesigasblandningen kan även genom ett återföringssystem s.k. cirkelsystem återföras till patienten efter att ha passerat en behållare med absorbent som absorberar koldioxid. Denna konstruktion kallas slutet system.

Lustgas levereras normalt i gasflaskor till sjukhusens medicinska gascentralrum, varifrån den distribueras till olika lokaler i sjukhuset via rörledningar. Från ett gasuttag i vägg, panel, e.dyl. kan en ledning kopplas till en anestesigasutrustning. Det finns också gasuttag för den syrgas och luft som ges tillsammans med lustgas. Det förekommer även hantering av portabla gasflaskor inom sjukhusen. T.ex. kan anesthesiapparater vara försedda med reservgasflaskor för syrgas och lustgas.

Hälsorisker

Först i slutet av 60-talet uppmärksammades negativa effekter på hälsan hos personal inom sjukvården, främst sjuksköterskor, som hade arbetat med anestesigaser t.ex. lustgas och halotan. Det fanns ett troligt samband mellan exponering och missfallsfrekvens. Sedan dess har det publicerats en rad olika studier världen över som visar att daglig exponering för anestesigaser är förenad med hälsorisker.

I samband med administrering av anestesigaser och vård av patienter omedelbart efter anestesi kan personalen exponeras genom att andas in den luft som har förorenats av anestesigaser från patienters utandningsluft. Anestesigaserna kan direkt eller genom omvandling i kroppen påverka olika organ, t.ex. nervsystemet och levern. Det är förmågan att påverka nervsystemet som utgör grunden för anestesigasernas användbarhet. Lustgas har sådana egenskaper att personer med manifesterad eller latent vitamin B₁₂ – brist utgör en riskgrupp.

Flera undersökningar har visat att en ökad risk föreligger för kvinnor som yrkesmässigt exponerats för anestesigaser att få missfall (spontan abort) och misstanke finns också om risk för uppkomst av fosterskador. Detta har även i några undersökningar rapporterats för kvinnor vars män yrkesmässigt exponerats för anestesigaser. Personal som hanterar anestesigaser har i större utsträckning än annan sjukvårdspersonal uppgivit att de drabbas av koncentrations- och minnessvårigheter samt huvudvärk, illamående, trötthet och andra symtom. Även balansproblem och försämrad finmotorik har rapporterats. Införande av strängare skyddsåtgärder vid början av 80-talet och i viss mån utveckling av nya preparat med bättre

AFS 2001:7

kliniska egenskaper har bidragit till att de tidigare rapporterade negativa effekterna minskat.

Det har rapporterats om anestesiläkarnas ohälsosamma arbetsmiljö. Arbetsmiljöverket har våren 2001 gjort en utredning och funnit att ingenting i nuläget tyder på att exponering för anestesigaser skulle vara orsaken.

En undersökning som avslutades 2001 visar en förhöjd risk för anestesisjuksköterskor att drabbas av MS (Multipel Skleros). De drabbade sjuksköterskorna hade exponerats för anestesigaser mellan 1963–1987, dvs. under en tid då mera toxiska anestesimedel användes inom sjukvården och exponeringen i allmänhet var högre.

Spridning av anestesigas och förebyggande åtgärder

Enligt 4 § Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar, AFS 2000:3, skall arbete ordnas, utföras och följas upp så att halten luftförorening i andningszonen blir så låg som det är praktiskt möjligt.

Kan man inte hindra att anestesigas läcker ut och sprids i lokalen behöver man vidta förebyggande åtgärder för att hålla exponeringen på en mycket låg nivå. Därmed minimeras riskerna hos arbetstagarna för påverkan och uppkomst av ohälsa. De förebyggande åtgärderna omfattar främst tekniska åtgärder men innefattar också organisatoriska åtgärder. Det har visats att arbete under stress ofta medför större risk för läckage och därmed exponering för anestesigaser. Val av lämpliga arbetsmetoder förebygger onödiga utsläpp av anestesigas. Ett bra resultat nås om arbetsmetoder utarbetas i samarbete mellan olika personalkategorier såsom anestesiläkare, anestesisköterskor, opererande personal, tandläkare, tandsköterskor, veterinärer och veterinärassistenter samt att också medcintekniker, driftpersonal etc. involveras. Det är lämpligt att skyddsombud medverkar vid planering av förebyggande åtgärder. Företagshälsovården kan också rådfrågas vid planeringen.

Anestesigas kan läcka ut i lokalen från anestesigasutrustning på grund av tekniska brister och otätheter i kopplingar, slangar, andningsblåsor, ventiler m.m. Detta kan undvikas t.ex. genom att

- utföra underhåll och skötsel på rätt sätt och tillräckligt ofta,
- sätta ihop utrustning rätt,
- endast använda icke förslitna, tättslutande, gasspecifika kopplingar och tillhörande specifik anestesigasutrustning,
- byta ut detaljer som är trasiga eller dåligt konstruerade,
- ha rutiner för läckagesökning.

Då anestesigas överförs från anestesigasutrustning till patient kan stora utsläpp uppstå. Arbetssättet har stor betydelse i detta sammanhang. Främst inledningen men även avslutningen av anestesin ger högre exponering än själva anestesin. Även intuberingsmomentet medför läckage. Om anestesigas tillåts strömma fritt ut i lokalen kan luften förorenas kraftigt vilket kan medföra en hög exponering för arbetstagarna. Detta kan undvikas t.ex. genom att

- täthetskontrollera andningssystemet med luft eller syrgas (oxygen) före användning,
- ha punktutsug vid alla utsläpp,
- ha punktutsugets funktion påkopplad innan anestesigas ges,
- inte tillföra patienten anestesigas innan mask respektive trakealtub tätar mot patienten och överskottsutsuget är i funktion,
- vid anestesins avslutning låta patienten vara ansluten till anestesigasutrustningen en rimlig tid efter att anestesigasflödet stängts av, samtidigt som syrgas och/eller luft tillförs patienten. En del av upptagen anestesigas avgas då till överskottsutsuget och evakueras. Om nar-kosmasken avlägsnas först när överskottsgas ventilerats ut minskar risken för utsläpp av anestesigas i rummet.

När lustgas används för smärtlindring får patienten ofta själv sköta doseringen. Det är viktigt att patienten instrueras att även andas ut i masken så att överskottsutsuget kan föra bort gasblandningen.

Mätningar har visat att anesthesi med mask så gott som alltid ger högre exponering för anestesigas hos personalen än anesthesi med intubation. Detta beror på, att trots att det finns anpassade storlekar på masker, kan det vara svårt att hålla den helt tätt mot patientens ansikte. Som ett led i att minimera utsläpp av anestesigas har nya former av anestesimasker som kombinerats med punktutsug (s.k. dubbelmask) utvecklats.

Lågflödessystem ger mindre läckage än högflödessystem och är från arbetsmiljösynpunkt att föredra. Användandet av punktutsug sänker risken för exponering. Ett fullvärdigt och bra ventilationssystem, som har en sådan kapacitet att luftföroreningar effektivt blir bortförda samt bra rutiner vid patientbyten, bidrar till att hålla anestesigashalterna på en låg nivå. Sövning av barn ger ofta mer läckage av anestesigas på grund av att de är oroligare vid sövning jämfört med vuxna patienter. Vid barnanesthesi är det särskilt angeläget att en metod väljs som ger minst läckage av anestesigas.

Patienten andas efter avslutad anesthesi ut anestesigasen i rumsluften vilket bidrar till att personalen kan bli exponerad. Den anestesigas som finns kvar i patientens utandningsluft en längre tid efter genomförd operation kan medföra att anestesigaser förekommer i förhöjda halter i upp-

AFS 2001:7

vakningsrummen. I uppvakningsrummen är det därför viktigt att ha en allmänventilation som har en sådan kapacitet att anestesigaserna effektivt förs bort från rumsluften. Om allmänventilationen inte har sådan kapacitet kan den behöva kompletteras med punktutsug. God infångning uppnås om punktutsugets utsugningsdel inte placeras längre bort än 15 cm från patientens ansikte.

Riskbedömning och kartläggning av luftföroreningar

Bestämmelser om riskbedömning inför arbete med kemiska ämnen finns i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker. Inom anestesiverksamheten behövs riskbedömningen bl.a. för att utreda exponeringens omfattning. Riskbedömning är särskilt viktig när nya verksamheter startas samt när förändringar av verksamheten införs. Bestämmelser om fortlöpande och återkommande kontroll av arbetsmiljön finns i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete.

Hygieniskt gränsvärde finns för lustgas, halotan, enfluran, isofluran, desfluran och sevofluran. Särskilda bestämmelser om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar finns i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar.

Vid arbete med anestesigaser uppstår nästan alltid läckage av anestesigas. Arbetsgivaren har då enligt 7 §, Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar, AFS 2000:3, skyldighet att utreda exponeringens omfattning. När det finns anledning att misstänka att hygieniskt gränsvärde överskrids skall detta enligt 13 § i dessa föreskrifter ske genom att en exponeringsmätning utförs.

Bestämmelser om hur exponeringsmätningarna skall utföras finns i 9–11 §§ i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar, AFS 2000:3. Det är viktigt att mätningarna tar hänsyn till såväl nivågränsvärde som korttidsvärde. Det är lämpligt att i första hand mäta exponeringen där anestesigaser hanteras. I de fall där arbetstagare exponeras indirekt genom en annan arbetstagares arbete med anestesigaser får behov av mätningar avgöras från fall till fall.

En orienterande undersökning t.ex. i form av en stickprovsmätning är lämplig för att avgöra var och i vilken omfattning en mer detaljerad mätning behöver utföras.

Av stor betydelse är att mätningen planeras, genomförs och bedöms av eller i samråd med person med god utbildning i yrkeshygien. Ofta kan

sjukhusens egna medicintekniker anlitas. Företagshälsovården och landstingens yrkes- och miljömedicinska enheter kan medverka. Rådfrågning kan ske hos arbetsmiljöinspektionen och Arbetslivsinstitutet. Det är viktigt att planering och genomförande av luftundersökning sker i samråd med arbetstagarare och skyddsombud vid arbetsstället.

Behov av mätning kan styras bl.a. av användningsfrekvensen av anestesigaser, den utrustning som används, arbetsmetoder m.m. Om inga mätningar har utförts tidigare kan en mer omfattande mätning behöva göras än om det rör sig om en återkommande kontroll av att exponeringen fortfarande är godtagbar.

Exempel på förändringar där tidigare mätningar inte är tillämpliga är byte av lokal, byte av utrustning och ombyggnad. I verksamheter där man tidigare inte har använt anestesigas, t.ex. vid arbete med magnetröntgenkamera, är det särskilt viktigt att göra täta uppföljningar för att se att halten anestesigas ligger betryggande under det hygieniska gränsvärdet.

Det är viktigt att alla arbetsmoment som kan medföra exponering ingår i mätningarna, exempelvis fyllning av förgasare eller anestesins inledning. Vidare är det viktigt att mätning görs när det finns anledning att misstänka att kortvariga men höga exponeringar förekommer, t.ex. vid sövning av svårhanterliga patienter. I mätningen skall även exponeringen i förhållande till korttidsvärdet klargöras.

Även halten av anestesigaser i uppvakningsrummen bör kontrolleras. Det är inte lämpligt att påbörja anesthesin eller att låta patienter vakna upp i korridorer och andra utrymmen som saknar god allmänventilation och inte har något punktutsug installerat.

Bestämmelser om åtgärder och återkommande kontroll

Visar luftundersökning att exponeringen för anestesigas inte är godtagbar, skall enligt 18 § Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar, AFS 2000:3, åtgärder omedelbart vidtas för att sänka exponeringen till godtagbar nivå. De åtgärder som vidtas bör vara sådana att arbetsmoment som ger hög om än kortvarig exponering för anestesigaser minskas. Sedan åtgärder vidtagits skall enligt nämnda föreskrifter ny exponeringsmätning utföras snarast möjligt, dock senast inom tre månader om det inte är uppenbart att detta är onödigt. Bestämmelser om dokumentation av exponeringsmätning finns i 19 § i nämnda föreskrifter.

AFS 2001:7

Information

Enligt 3 kap 3 § arbetsmiljölagen åligger det arbetsgivaren att informera sina anställda om de risker som kan vara förknippade med arbetet och hur man skyddar sig mot dessa.

Enligt 23 § Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker, AFS 2000:4 skall arbetsgivaren bl.a. lämna information om hygieniska gränsvärden för förekommande ämnen och om de andra föreskrifter som gäller arbetet. Arbetsgivaren skall förvissa sig om att berörda arbetstagare förstått informationen.

Det är av vikt att även arbetstagare som inte direkt arbetar med anestesigaser men ändå riskerar att bli exponerade, t.ex. personal som deltar vid operationer eller av annat skäl vistas i lokalen där arbete med anestesigaser pågår, informeras om riskerna med anestesigaser.

Tillämpning av standarder

I alla de fall då det i de allmänna råden hänvisas till en tillämplig standard vill Arbetsmiljöverket betona att dessa utgör frivilliga åtaganden medan tvingande produktkrav anges i tillämpliga EG-rättsakter på området.

Kommentarer till enskilda paragrafer

Till 1 § Föreskrifterna gäller där anestesigas ges till människor eller djur t.ex. inom sjukvård, tandvård, veterinärmedicinsk verksamhet eller vid djurförsök. De gäller för all hantering i en verksamhet där anestesigas används. Exempel på sådana verksamheter är förutom operation och förlossning, uppvakning efter operation inom sjukvården och i veterinärmedicinsk verksamhet. Inom sjukvården används anestesigas vid vissa undersökningar t.ex. där magnetrontgenkamera ingår, hjärtkärlrontgen och i smärtlindringssyfte i t.ex. ambulanser och ambulanshelikoptrar. Anestesigasutrustning kan även finnas i läkarbil för akutvårdinsatser.

Föreskrifterna gäller även den som utför service och underhåll på anestesigasutrustning och kalibrerar förgasare och därvid utsätts för anestesigaser. De gäller även för den som utför arbete på medicinsk centralgasanläggning och som därvid utsätts för lustgas.

Föreskrifterna gäller exempelvis inte vid tillverkning av anestesimedel, lagring hos grossist eller transport till och från användare.

Till 2 § Ett anestesi/analgesimedel avsett för inandning kallas inhalationsanestesi/analgesimedel. De halogenerade organiska anestesimed-

len är av Läkemedelsverket godkända läkemedel. Beskrivning av dessa finns i läkemedelsindustrins gemensamma läkemedelsförteckning FASS som ges ut av LINFO, Läkemedelsinformation AB. Lustgas och medicinsk gas som består av 50 volymprocent lustgas och 50 volymprocent syrgas t.ex. Kalinox® och Medimix® följer kraven i gällande farmakopé och Läkemedelsverkets bestämmelser för medicinska gaser.

Till 3 § Punktutsug som suger ut anestesigaser i närheten av patientens ansikte kallas ibland närutsug. Punktutsug kopplat till masken (s.k. dubbelmask) finns i olika utformningar. För tandläkarändamål finns näs- och hakmask som är konstruerad på motsvarande sätt. Motsvarande masker finns även för veterinärverksamhet.

Till 4 § Enligt 3 kap 3 § arbetsmiljölagen skall arbetsgivaren förvissa sig om att arbetstagare har sådan utbildning att arbetet skall kunna utföras på ett säkert sätt. Det är lämpligt att arbetsmiljökunskaperna omfattar minst innehållet i dessa föreskrifter och omfattar kunskaperna om riskerna med arbete med anestesigaser och om nödvändiga skyddsåtgärder som behöver vidtas. Det är mycket viktigt att kunskaperna hålls aktuella. Det är därför lämpligt att regelbundet återkommande utbildning anordnas. De personalkategorier, exempelvis anestesiläkare, anesthesjuksköterskor, undersköterskor, opererande personal, barnmorskor, tandläkare, tandsköterskor, veterinärer, veterinärassistenter och ambulanspersonal, som är mest utsatta för anestesigaser och vilkas exponering bl.a. beror på hanteringen av anestesigasutrustningen kan behöva genomgå en årligen återkommande utbildning som omfattar kunskaper bl.a. om

- förebyggande åtgärder,
- arbetsmetoder som ger så låg exponering som möjligt,
- skötsel och underhåll av utrustningen,
- korrekt kontroll av täthet,
- eliminering av läckage,
- överskottsutsugets och punktutsugets funktion och kontroll av deras kapacitet,
- ventilationens betydelse och funktion,
- hantering av vätskeformigt anestesimedel vars ånga är avsedd för inandning,
- skyddsåtgärder.

Ett särskilt utbildningsbehov finns vid byte av personal och arbetsplats, vid anställning av vikarier, vid införandet av ny utrustning och nya preparat samt vid ändrade rutiner.

Det är viktigt att barnmorskor, veterinärer och tandläkare liksom sjuksköterskor, veterinärassistenter och tandsköterskor som deltar i specialistut-

AFS 2001:7

bildning i anesthesiologi så tidigt som möjligt under utbildningen får lära sig arbetsmetoder som minimerar exponeringen för anestesigaser.

Till 5 § Arbetsgivaren har enligt 11 § Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker, AFS 2000:4, huvudansvaret för att arbetstagarna får de hanterings- och skyddsinstruktioner de behöver för att minimera exponeringen för anestesigaser och för att vidta förebyggande skyddsåtgärder. Arbetsuppgiften att utforma hanterings- och skyddsinstruktionerna kan överlämnas till någon annan person t.ex. arbetsledaren. Bruksanvisning och produktbeskrivning från leverantören kan vara ett lämpligt underlag vid utformningen av hanterings- och skyddsinstruktionerna. Det är viktigt att instruktionerna om anestesigasutrustning och angivna skötsel- och kontrollmetoder är anpassade till den personalkategori de är avsedda för.

Det är viktigt att instruktionerna är anpassade till de lokala förhållandena beträffande utrustning och arbetsmetoder, etc. och att de lätt kan förstås av berörda arbetstagare. Det är lämpligt att gå igenom de skriftliga hanterings- och skyddsinstruktionerna när de överlämnas till arbetstagarna.

Det är av vikt att de skriftliga instruktionerna finns i anslutning till den plats där arbetet utförs och upptar varje riskmoment som ingår i arbetet. Exempel på vad instruktionerna kan innehålla är följande.

- Information om hur en viss anestesigasutrustning skall fogas ihop, täthetskontrolleras, skötas och användas.
- Uppgift om hur kontrollfunktioner t.ex. flödesmätare avläses, samt vilka värden de avlästa skall jämföras med.
- Beskrivning hur en förgasare fylls på och töms för att minimera exponeringen.
- Uppgift om tidsintervallen för kontroll av utrustningen och vem som är ansvarig för att kontrollerna utförs.

Personal som övervakar uppvakning, medicinteknisk personal som utför service på utrustning m.fl. tillhör de arbetstagarkategorier som normalt behöver ha skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner.

Det är lämpligt att instruktionerna utarbetas i samråd mellan arbetsgivare och arbetstagare, skyddsombud samt av någon som väl känner till förhållandena på arbetsplatsen och har erfarenhet av arbetet. Det åligger arbetstagaren enligt 3 kap 4 § arbetsmiljölagen att följa gällande föreskrifter och medverka till att åstadkomma en så bra arbetsmiljö som möjligt.

Till 6 § Exempel på anestesigasutrustning som används för att ge anestesigas är anesthesiapparat (narkosapparat), analgesiapparat (används t.ex. vid förlossningar, i ambulanser och inom tandvården) och ventilator.

Socialstyrelsen överförde rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, SOSFS 1994:20. Genom en förändring från 1 september 2001 i ansvaret mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket av tillsynen av medicintekniska produkter har föreskrifterna överförts till Läkemedelsverkets författningssamling, Föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2001:6. Ansvarsfrågan vid användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården är reglerad i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården SOSFS 2001:12. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården SOSFS 1996:24 omfattar bl.a. föreskrifter om ansvar, kompetens, inköp, identifiering av felaktigheter och avvikelser och dokumentation i samband med hantering av medicinteknisk utrustning.

Ett sätt att uppfylla kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter finns angivet i svensk standard SS-EN 740, Anestesiapparater med tillhörande moduler – Särskilda krav. Det kan finnas andra sätt att uppfylla kraven i direktivet än de som beskrivs i de svenska standarderna.

I svensk standard SS-EN 740 anges följande värden för högsta tillåtna läckage från anestesisigasutrustningar.

Tillåtet läckage från doseringssystem (mellan ventil för dosering av anestisigas och inkopplingspunkt till andningssystem) 50ml/min vid 3 kPa och 20° C

Tillåtet läckage från andningssystem (mellan inkopplingspunkt för dosering av anestisigas till andningssystem och anslutning till patient) 150 ml/min vid 3 kPa och 20° C

Tillåtet läckage från överskottssystem 100 ml/min blandgas vid provningsförhållanden enligt krav i avsnitt 111

I Sverige har det dock under en lång tid varit möjligt att hålla följande värden för läckage och som är lägre än de standarderna anger:

Doseringssystem: 10 ml/min blandgas vid 3 kPa och 20° C

Andningssystem: 100 ml/min blandgas vid 3 kPa och 20° C

Vid flera sjukhus i Sverige har visats att det i praktiken går bra att hålla nivå på läckaget från andningssystem till 25 ml/min, inte bara vid typprovning utan även på utrustning som varit i bruk under flera år.

Som komplettering till ovanstående värden rekommenderas nedanstående värden för maximalt läckage.

AFS 2001:7

Högtrycksystem: (mellan inkopplingspunkt till gasflaska och/eller gasanläggningar och ventil för dosering av anestesigas) 5 ml/min lustgas vid högsta normala drivgastryck och 20° C

Där anestesigasutrustning inte kan delas upp i ovanstående system kan följande värden användas i tillämpliga fall:

Högtrycks- och doseringssystem som utgör en teknisk enhet: 15 ml/min lustgas vid högsta normala drivgastryck och 20° C

Doserings- och andningssystem som utgör en teknisk enhet: 110 ml/min blandgas vid 3 kPa och 20° C

Regler för att undvika förväxling mellan olika kopplingar för andningssystem finns i svensk standard SS-EN 1281-1, Anestesi- och ventilationsutrustning – Koniska kopplingar – Del 1: Han- och honkopplingar.

Regler om dimensioner för kopplingar till gasuttag finns i svensk standard SS-875 24 30, Kopplingar för medicinska gaser.

Det är lämpligt att utarbeta rutiner för utsortering av förbrukad utrustning. Man bör vara försiktig med att utan vidare använda utrustning som kasserats av medicinteknisk avdelning vid ett sjukhus i annan verksamhet t.ex. i tandvård eller veterinärmedicinsk verksamhet.

Till 7 § Överskottsutsuget kan vara inbyggt i anestesigasutrustningen eller vara installerat i de lokaler där anestesigasutrustning används. Det är lämpligt att protokoll, som medföljer utrustningen vid leverans och från teknisk översyn, förvaras tillsammans med utrustningen på arbetsplatsen.

Det är viktigt att användaren kan övervaka att överskottsutsugets kapacitet är inom avsedda värden under användning. Olika utrustningar kan belastas överskottssystemet olika, vilket liksom föroreningar från insugna partiklar kan påverka sugkapaciteten.

Krav på överskottssystemets utsugningskapacitet liksom testförfarande finns angivna i svensk standard SS-EN 737-2, Medicinska gassystem – Del 2: System för evakuering av anestesigasöverskott – Grundkrav och ändring 1 – A1, pkt. 8. Flödeskapaciteten skall enligt standarden inte överstiga 50 l/min mätt vid ett flödesmotstånd vid tryckfall av 1 kPa och inte understiga 25 l/min mätt vid ett tryckfall av 2 kPa.

Även om det finns olika typer av överskottsutsug är överskottsutsug med ejektor som drivs med tryckluft vanligast i Sverige. Överskottsgasen från anestesigasutrustningen leds därvid bort på ett sätt, som i praktiken ger ett minimum av läckage, till ventilationssystemets frånlufts kanal eller till det fria. Det vanligaste är att anestesigasutrustningen har ett s.k. cirkel-

system som möjliggör att en stor del av den av koldioxid förorenade anestesigasblandningen kan ledas tillbaka till andningssystemet efter att ha passerat en behållare med absorbent som absorberar koldioxiden.

Det är viktigt att slangen för överskottsutsugets utloppsdel är dimensionerad så att flödesmotståndet belastar överskottsutsugets ejektor så litet som möjligt. Det är viktigt att drivkällan (överskottsejektorn) är försedd med anordning för injustering av utsugsflödet. Överskottssystemets funktionsindikator bör tydligt visa för användaren om systemet är avstängt eller i drift. Det är viktigt att överskottssystemet inklusive rörsystem kontrolleras avseende täthet och funktion innan den tas i bruk. Den del av gasen (samplingsgas) som tas ut för kontroller i utrustningar för övervakning av anestesigaser behöver på ett säkert sätt samlas upp och ledas bort till t.ex. överskottssystemet eller ledas tillbaka till andningssystemet. Dimensioner på kopplingar för anslutning av samplingslangar finns angivna i svensk standard SS-EN 13014 Kopplingar för gassamlingslangar till anesthesi- och respirationsutrustning.

Det är viktigt att alla som använder utsuget känner till dess funktion och sätter igång det före varje användningstillfälle.

Ett sätt att uppfylla kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter beträffande läckage från överskottsutsugets uppsamlingsdel finns angivet i svensk standard SS-EN 740, Anestesiapparater med tillhörande moduler – Särskilda krav, avsnitt 111.2 R. Det kan finnas andra sätt att uppfylla kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter än de som beskrivs i den svenska standarden.

Till 8 § Tillverkaren har i allmänhet angivit hur den tekniska kontrollen skall utföras och dokumenteras. Syftet med kontrollerna är att minimera läckaget. Det är lämpligt att vid kontrollerna ha tillverkarens bruksanvisningar som utgångspunkt, se LVFS 2001:6 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicinska produkter, bilaga 1, punkt 13:6. Beakta även kraven på undersökning och dokumentation i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete. Det är lämpligt att samordna kontrollerna med hälso- och sjukvårdens kvalitetssystem, se 31 § i Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och SOSFS 1996:24 om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården. Person med teknisk kompetens exempelvis från medicinteknisk avdelning kan lämpligen utföra den tekniska översynen. Det förekommer även att tillverkare eller leverantörer åtar sig att utföra den tekniska översynen. Vid den tekniska översynen avhjälp eventuella brister. Den avslutas med en noggrann täthetskontroll och mätning av läckageflödet. Läckage som kan uppstå vid överföring mellan utrustning och patient ingår normalt inte i mätningen. Uppgifter om mätmetod och andra uppgifter kan fås från leverantören av anestesigasutrustningen.

AFS 2001:7

Det finns verksamheter, t.ex. inom veterinärmedicin, som saknar egen medicinteknisk avdelning. I sådant fall kan medicintekniker från något sjukhus anlitas eller också kan veterinären låta en servicefirma utföra översynen. Det är viktigt att förvissa sig om att den som utför översynen har kompetens att bedöma en anestesigasutrustning.

Bestämmelserna gäller även om man övertar/lånar en begagnad utrustning.

Till 9 § Andningssystem består av olika delar, som exempelvis mask, kopplingar, andningsslanger, andningsblåsor, kolsyrefilter m.m. Utrustningens tillverkare har i allmänhet angivit lämplig metod som skall användas vid kontroll av andningssystemet. Det är viktigt att den metod som används för kontroll av utrustningens täthet är tillräckligt noggrann. Den kontroll som utförs för att säkerställa att utrustningen är tillräckligt tät för patientens säkerhet medför inte alltid att utrustningen är fri från större läckage. En kvantitativ flödesmätning kan behöva göras för att kontrollera att utrustningen är tillräckligt tät. Några fabrikat tillverkas numera med inbyggda enheter för kontroll av tätheten hos anestesigasutrustningens andningssystem. Saknas enhet för täthetskontroll eller beskrivning av metod från tillverkaren kan man använda den s.k. "konstantflödesmetoden". När det gäller att dokumentera kontrollerna kan t.ex. loggbok användas. Det är lämpligt att förvara loggboken tillsammans med anestesigasutrustningen.

Till 10 § Det är viktigt att kunskaperna hålls aktuella och att utrustningen är fullgod för att anvisade kontroller och justering skall kunna utföras.

Till 11 § Det är olämpligt att avlasta trycket direkt till lokalen så att luften förorenas med lustgas. Vid flaskbyte i gascentralrum släpps i allmänhet en del lustgas ut. Denna mängd minskas om backventil finns för varje gasflaska vid centralens samlingsrör. Trycket kan även avlastas genom permanent evakueringsventil, som mynnar ut i det fria. Vid reparation av lustgasuttag kan trycket avlastas genom en slang från lustgasuttaget till ventilationssystemets frånluftskanal. Det är viktigt att den som utför avlastningen har utbildning och kunskap för uppgiften och om de skyddsåtgärder som skall vidtas. Se 4 §.

Standardiseringen i Sverige (SIS) har givit ut allmänna råd beträffande säkerhetsnormer för medicinska gasanläggningar, SIS, Teknisk rapport HS 25, Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar. Bestämmelser om bl.a. hantering av medicinska gaser på centralgasanläggning finns i Svensk Läkemedelsstandard.

Regler finns också i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om gaser samt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om gasflaskor.

Regler om mätningar av läckage vid medicinska gasanläggningar finns i svensk standard SS-EN 737-3, Medicinska gassystem – Del 3: Medicinska centralgasanläggningar och i SIS, Teknisk rapport HS 25, Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar.

Till 12 § Om gasuttagen för gaserna är otäta kan rumsluften kontinuerligt förorenas med avsevärda mängder lustgas och övriga gaser. Högsta godtagbara läckage finns angivet i svensk standard SS-EN 737-1, Medicinska gassystem – Del 1: Gasuttag för komprimerade medicinska gaser och vakuum, avsnitt 5.4.15. Detaljerade rekommendationer om driftkontroll av gasanläggningar inklusive täthetsprovning av gasuttag samt rekommendationer för evakuering av anestesigasöverskott finns i SIS, Teknisk rapport HS 25, Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar.

Till 13 § Luftförorening i större mängd kan uppkomma vid fyllning och tömning av förgasare om inte ett helt slutet påfyllnings- och avtappningssystem används. Om inte påfyllning av vätskeformiga anestesimedel i förgasare kan ske med hjälp av helt slutna system är det säkrast att arbeta i säkerhetsbänk (dragskåp) eller i anslutning till punktuttag. Det slutna systemets funktion bör kontrolleras regelbundet och det bör finnas rutiner för teknisk översyn.

Regler om påfyllningssystem för vätskeformiga anestesimedel finns i svensk standard SS-EN 1280-1, Anestesimedelsspecifika påfyllningssystem för anestesiförgasare.

Det är inte lämpligt att de vätskeformiga anestesimedlen förvaras i den säkerhetsbänk som används för påfyllning av förgasare. Anestesimedelbehållare som placeras i säkerhetsbänken kan störa luftrörelserna i bänken och därmed bänkens funktion.

Eftersom de vätskeformiga anestesimedlen är flyktiga lösningsmedel kan behållare, som innehåller vätskeformiga anestesimedel och inte utgör del av ett slutet system, lätt avge ångor till den omgivande luften. Risken är särskilt stor om behållare (t.ex. flaskor) har öppnats (brutits). Därför finns krav i 13 § att förvaring av behållare som inte utgör del i helt slutet system skall ske i ett särskilt avgränsat ventilerat utrymme. Exempel på sådant utrymme är särskilt förvaringsrum, skåp e.dyl. som anslutits till frånluftsuttag.

Det är lämpligt att utarbeta rutiner för att omhänderta rester och icke förbrukad anestesivätska. Det kan vara lämpligt att ordna med central uppsamling av vätskeformiga rester från tömning av förgasare m.m. för vidare distribution för destruktion. Apoteket kan också ta emot sådana res-

AFS 2001:7

ter. Det är ofta otillåtet och alltid olämpligt att hålla rester av anestesivätska i vask eller dylikt så att det kommer ut i det kommunala avloppet.

Det är viktigt att ventilationen är tillräcklig och rätt utformad i utrymmen där vätskeformiga anestesimedel och avfall från dessa förvaras.

Till 14 § När anestesigas sprids från en viss punkt, t.ex. vid läckage kring masken, kan den som befinner sig i närheten, t.ex. anestesisköterskan och opererande personal utsättas för höga halter av anestesigas. Halterna av anestesigas i deras andningszon kan då vara avsevärt högre än genomsnittskoncentrationen i lokalen. Riskerna är stora för att överskrida det hygieniska gränsvärdet för aktuell anestesigas. Vissa arbetsmoment medför att risken för läckage är särskilt stor, t.ex. vid anestesi med intubation när trakealtuben inte tätar. Vid sövning av oroliga patienter t.ex. barn kan utsläppet kring masken bli större än normalt. Användning av punktutsug gör att merparten av anestesigas avlägsnas och inte kommer att spridas i lokalen. Likaså är det angeläget att använda punktutsug dels i situationer med mera svårbehandlade patienter och dels där behandlingstiden är lång. Inom tandvården är det angeläget att använda punktutsug eftersom tandläkaren/operatören utför behandling i munregionen och tätslutande mask inte kan användas. Även i veterinärmedicinsk verksamhet, då anestesigas ges till djur, behöver punktutsug användas för att inte risken skall uppstå att överskrida det hygieniska gränsvärdet. Punktutsug som kopplats till anestesimask kan användas.

Innan en ny modell av anestesimask tas i bruk behöver det normalt göras kontroll för att säkerställa att läckage inte förekommer. Av vikt är att kontrollen med avseende på läckage görs regelbundet.

Allmänna regler när det gäller ventilation av arbetslokaler finns i Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om arbetsplatsens utformning. Socialstyrelsen har givit ut allmänna råd om tillsyn enligt miljöbalken – ventilation (SOSFS 1999:25).

Allmänventilationens beskaffenhet har stor betydelse och utgör en viktig del i samspelet med utsug och överskottsutsug. Vid projektering av lokalerna är det lämpligt att dimensionera ventilationssystem och punktutsug för maximal belastning. För att bibehålla god luftkvalitet och minimera halterna av anestesigas är det viktigt att ha rutiner för regelbunden översyn och underhåll av utsug och ventilationssystem och att detta görs av sakkunnig person.

I uppvakningsrum på sjukhus, inom veterinärmedicinsk verksamhet, etc. kan halten anestesigas vara hög. Om allmänventilationen inte räcker till är det lämpligt att installera punktutsug som har tillräcklig kapacitet att forsla bort anestesigaserna.