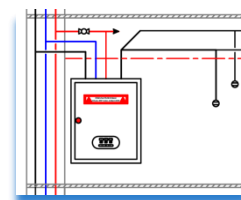


Ontwerp, realisatie en onderhoud van medische gassystemen

Combigas heeft ruime ervaring binnen de installatietechniek in de aanleg van medische gasinstallaties. Hierbij is een werkmethode ontwikkeld voor het ontwerpen, installeren en opleveren van dergelijke installaties. Deze werkmethode is op kwaliteit gecertificeerd volgens NEN-EN-ISO 9001 versie 2015.



De werkmethode is gebaseerd op de NEN-EN-ISO 7396-1 versie 2016, welke bedoeld is om de kwaliteit te borgen voor het ontwerp, aanleg en in bedrijfstelling van pijpleidingssystemen voor transport van medische gassen.

Toepassingsgebied NEN ISO 7396-1 hfdst 1		NEN-EN-ISO 7396-1
Werkgebied	Discipline	Beheersingsgebied
Ontwerp	Normen	Hfdst 2
	Veiligheid	hfdst 4.1
	Systeemontwerp en alternatieve constructies	hfdst 4.4 en 4.2
	Voorkeursmaterialen en reinheid	hfdst 4.3
	Leveringssystemen	hfdst 5
	Monitoring en alarmsystemen	hfdst 6
	Pijpleidingdistributiesystemen	hfdst 7
	Afsluiters	hfdst 8
	Appendages	hfdst 9
Installatie	Algemene eisen pijpleidingen	hfdst 11.1
	Bebeugeling van pijpleidingen	hfdst 11.2
	Pijpleiding verbindingen	hfdst 11.3
	Uitbreidingen en wijzigingen bestaand	hfdst 11.4
	Markering en kleurcodering	hfdst 10
In bedrijfstellen	Testen , in bedrijf stellen en certificeren	hfdst 12
Documentatie	Informatie voor gebruik, operationeel beheer en AS Built doc.	hfdst 13
Risicomanagement	Checklist risicomanagement op gassystemen	Bijlage F
Onderhoud	Service en onderhoud	hfdst 13

Combigas beheerst de genoemde gebieden volledig en heeft haar uitvoerend personeel hier op getraind. Zo heeft het bedrijf haar soldeerprocedures laten certificeren volgens EN 13134 en haar lassers hierop laten kwalificeren volgens NEN-EN-ISO 13585. De operationele medewerkers zijn geïnstrueerd op de door de fabrikant uitgereikte montage- en onderhoudsvoorschriften voorschriften van apparatuur. Al het meet- en testapparatuur is gekalibreerd.



Met inachtneming van overige wetgeving welke van toepassing kunnen zijn op de uitvoering zoals ARBO wetgeving, bouwbesluit, PED 2014/68/EU en PGS 15 leggen wij de installaties volgens de laatste eisen van de wetgeving aan.

Als zodanig worden de installaties opgeleverd overgedragen middels een conformiteit verklaring op basis van de genoemde regelgeving. Om de veiligheid van haar operationele medewerkers en de instelling tijdens uitvoering te waarborgen, heeft Combigas haar veiligheidsbeleid laten certificeren volgens VCA.

Binnen de Nederlandse wetgeving wordt het medisch gassysteem niet als medische hulpmiddel gezien, waardoor een CE verklaring conform de medical device directive 93/42/EEC niet afgegeven wordt. Wel wordt de installatie certificeerbaar opgeleverd door Combigas. Binnen Nederland valt het leidingstelsel onder de kwaliteitswet zorginstellingen waarvan in andere Europese landen geen equivalent bestaat. Daarnaast is de ziekenhuis-apotheker door de Inspectie voor Gezondheidszorg als toezichthouder aangewezen voor het beheer van medische gassen in het ziekenhuis.

Het aantoonbaar werken volgens de NEN-EN ISO 7396-1 is cruciaal voor het waarborgen van de kwaliteit en continuïteit van het medisch gassysteem.