

LEK-15 verze 5 Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů

Tento pokyn nahrazuje LEK-15 verze 4 s účinností od 1. 11. 2024

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Pokyn je právně závazný.

Medicinální vzduch dodávaný do rozvodových systémů plynů pro medicinální účely ve zdravotnických zařízeních je podle definice v § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech, léčivá látka.

Způsob přípravy medicinálního vzduchu umožňuje, aby byl medicinální vzduch připravován lékárnou pro jeho další použití v konkrétním zdravotnickém zařízení. Medicinální vzduch musí splňovat požadavky Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis (Medicinální vzduch). Jedná se o přípravu odpovídající ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona o léčivech. Medicinální vzduch se tak stane léčivou látkou splňující požadavky Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024 uvedené v článku Aer medicinalis, výroba a zkoušení.

Účelem tohoto pokynu je specifikovat požadavky správné lékařské praxe na provozovatele – zdravotnická zařízení používající systém přípravy medicinálního vzduchu. Základním požadavkem kladeným na tento systém je poskytovat medicinální vzduch v dostatečném množství a v požadované kvalitě.

Systém přípravy medicinálního vzduchu musí splňovat podmínky vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými ve zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 84/2008 Sb.). Všechny části systému přípravy (zdroj napájení, potrubní rozvod, terminální jednotky) musí tvořit jeden funkční celek. Technická ustanovení pro instalaci systému přípravy medicinálního vzduchu obsahuje ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2.

Příprava medicinálního vzduchu dodávaného do rozvodných systémů plynů a kontrola jeho kvality podléhá pravidelné dozorové činnosti SÚKL.

Odkazy na normy

ČSN EN ISO 407: Malé lahve na přepravu plynů pro medicinální účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky (včetně následných změn a oprav).

ISO 5145- Výpusti ventilů tlakových lahví pro plyny a směsi plynů – výběr (datum vydání 11/2017).

ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2: Potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 7396-2: Potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů (včetně následných změn a oprav).

ČSN 33 2000-7-717 ed.2 – Elektrické instalace budov (včetně následných změn a oprav).

ČSN 33 2000-5-51 ed. 3 + Z1 + Z2 – Elektrické instalace nízkého napětí – Část 5-51: Výběr a stavba elektrických zařízení – Obecné předpisy (včetně následných změn a oprav).

ČSN 33 2130 ed. 3 - Elektrické instalace budov – Vnitřní elektrické rozvody (včetně následných změn a oprav).

ČSN 69 0010-10: Tlakové nádoby stabilní: Technická pravidla – Část 1.1: Základní část. Všeobecná ustanovení a terminologie (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 8573-1, Stlačený vzduch pro všeobecné použití – Část 1: Nečistoty a třídy jakosti (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 14971 Změna A11, Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 Zdravotnické prostředky-Systemy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN 61010-1 ed. 2 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN IEC 61326-1 ed. 3 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Obecné požadavky (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN IEC 61326-2-2 ed. 3 Elektrická měřicí zařízení, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-2: Konkrétní požadavky – Zkušební konfigurace, provozní podmínky a funkční kritéria zkušebních, měřících a dohlížejících přenosných zařízení používaných v nízkonapěťových rozvodných sítích (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN 55011 ed. 4. Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN 13348 Měď a slitiny mědi – Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicínální plyny nebo vakuum (včetně následných změn a oprav).

Český lékopis 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších změn

Definice pojmů

- **Potrubní rozvod:** potrubní rozvodný systém, ve kterém je medicínální vzduch rozváděn ze zdroje napájení při jmenovitém distribučním tlaku a spojuje zdroj napájení s terminálními jednotkami
- **Zdroj napájení:** napájecí systém s přidruženým řídicím zařízením, který napájí potrubní rozvodný systém
- **Kompresorová stanice:** zdroj napájení s kompresorem (kompresory), který je navržen tak, aby dodával medicínální vzduch.
- **Nouzový klinický alarm:** alarm, který oznamuje zdravotnímu a technickému personálu, že je v potrubí abnormální tlak, který vyžaduje bezprostřední reakci
- **Pracovní alarm:** alarm, který oznamuje technickému personálu, že jeden nebo více zdrojů v systému napájení není již dále použitelný a je podstatné učinit opatření
- **Nouzový pracovní alarm:** alarm, který oznamuje technickému personálu, že v potrubí je abnormální tlak, který vyžaduje bezprostřední reakci
- **Informační signál:** vizuální indikace normálního stavu
- **Jmenovitý distribuční tlak:** tlak, který má potrubní rozvodný systém medicínálního vzduchu dodávat do terminálních jednotek
- **Terminální jednotka:** výstupní sestava v potrubním rozvodu medicínálního plynu, u níž obsluha provádí připojení a odpojení
- **Primární zdroj napájení:** část systému napájení, kterou se napájí potrubní rozvodný systém a je hlavním zdrojem napájení
- **Sekundární zdroj napájení:** část systému napájení, kterou se automaticky napájí potrubní rozvodný systém, když se primární napájení vyčerpá nebo selže a pak se stává primárním napájením
- **Rezervní zdroj napájení:** část systému napájení, kterou se napájí celý systém nebo část potrubního rozvodného systému v případě výpadku primárního a sekundárního napájení nebo v nouzovém případě
- **Řídicí zařízení:** prvky důležité pro udržování potrubního systému pro medicínální vzduch na stanovených hodnotách pracovních parametrů

- **Stav jedné závady:** stav, při kterém je závada na jednom prostředku sloužícím k ochraně před ohrožením bezpečnosti, nebo kdy působí jedna vnější abnormální podmínka; např. výpadek elektrické energie ze sítě je stav jedné závady
- **Faktor současnosti:** činitel, který představuje maximální podíl terminálních jednotek v určené klinické oblasti, které mohou být současně v provozu při dodržení průtoků definovaných podle vedení nemocnice
- **Uzavírací ventil:** ventil, který v uzavřeném stavu zabraňuje průtoku v obou směrech

1. Pracovníci

1.1. Za přípravu má odpovídat osoba se vzděláním v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie (dále jen farmaceut).

1.2. Farmaceut odpovědný za přípravu medicijního vzduchu musí mít důkladné znalosti o technologii přípravy a metodikách zkoušení kvality medicijního vzduchu.

1.3. Provozovatel (zdravotnické zařízení) musí zajistit úvodní a průběžné školení pro všechny pracovníky podílející se na přípravě a kontrole medicijního vzduchu, jejichž činnost by mohla mít vliv na připravované množství a kvalitu medicijního vzduchu.

1.4. Provozovatel (zdravotnické zařízení) musí mít dostatečný počet pracovníků s odpovídající kvalifikací, organizační schéma pro přípravu medicijního vzduchu a stanoveny písemně odpovědnosti za dodržování požadavků správné lékařské praxe u pracovníků při přípravě a kontrole jakosti medicijního vzduchu.

2. Prostory a zařízení

2.1. Příprava medicijního vzduchu je prováděna z okolního vzduchu odebíraného v místě přípravy. Přívod vzduchu musí být umístěn a konstruován tak, aby vyloučil možné zdroje kontaminace ovzduší (např. ze zdrojů spalín, odvětrávacích systémů z pracovišť používajících narkózu, od ventilace apod.).

2.2. Medicijní vzduch dodávaný kompresorovými systémy do potrubního rozvodu musí být filtrován, aby se udržela kontaminace částicemi pod úroveň uvedenou v tabulce 1, třída 2 ČSN EN ISO 8573-1.

2.3. Místnosti pro přípravu mají zajišťovat dostatečný prostor. Prostory mají být udržovány v pořádku a čistotě.

2.4. Je potřebné zajistit, aby všechny komponenty systému, které přicházejí do styku s medicijním vzduchem, byly udržovány v čistotě, byly prosté oleje, vlhkosti a prachových částic.

2.5. Všechny rozvody, ventily a těsnění, které přicházejí do kontaktu s připravovaným medicijním vzduchem v normálním provozu nebo za výjimečných podmínek, musí být před kompletací (montáží) vyčištěné a odmaštěné.

2.6. Provádění oprav a údržby nesmí nijak ohrozit distribuci a kvalitu medicijního vzduchu.

2.7. Napájecí systém pro medicijní vzduch má zahrnovat primární, sekundární a rezervní zásobovací zdroj, nejméně jeden z nich musí být kompresorová jednotka. Každý napájecí zdroj musí být takový, aby mohl být medicijní vzduch dodáván v požadovaném průtoku, i když jsou dva libovolné zdroje mimořádně mimo provoz.

Napájecím zdrojem má být jeden z následujících:

- Primární zdroj: kompresorová jednotka s primárním zásobníkem
- Sekundární zdroj: kompresorová jednotka se sekundárním zásobníkem
- Rezervní zdroj: baterie lahví nebo svazek lahví s medicínálním vzduchem.

V odůvodněných případech může být zdrojem pouze jedna kompresorová jednotka, která je primárním zdrojem a zároveň plní sekundární zdroj, kterým je tlakový zásobník.

2.8. Připravený medicínální vzduch z každého jednotlivého zdroje napájení musí odpovídat kvalitě dle kapitoly 5.

2.9. Žádný ze zdrojů napájení nesmí způsobit přerušení dodávky medicínálního vzduchu za normálních podmínek a za stavu jedné závady.

2.10. Instalaci a servis systému přípravy medicínálního vzduchu mohou provádět pouze oprávněné a certifikované firmy dle ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 ed. 2 pro oblast rozvodů medicínálního vzduchu a při dodržování všech ustanovení normy ČSN EN ISO 7396 – 1 ed. 2.

2.11. Na ty součásti systému přípravy medicínálního vzduchu, které mají status zdravotnických prostředků, se s ohledem na jejich zařazení do rizikové třídy vztahují příslušná ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších změn, zejména pak pravidelné bezpečnostně technické kontroly v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. O provádění odborné údržby je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést evidenci a uchovávat ji po celou dobu používání daného zdravotnického prostředku, a dále 1 rok od vyřazení zdravotnického prostředku z používání. Odbornou údržbu a opravy mohou vykonávat pouze osoby registrované SÚKL jako osoby provádějící servis.

3. Kontrolní a řídicí systém

3.1. Kontrolní systém musí zajišťovat kontrolu kvality medicínálního vzduchu a kontrolu jmenovitého distribučního tlaku v potrubním rozvodu.

3.2. Kontrolní systém kvality medicínálního vzduchu spočívá:

- a) v kontinuálním systému měření vlhkosti (pomocí stanovení rosného bodu), instalovaného do potrubního rozvodu ve směru za všemi jednotkami pro úpravu vzduchu kompresorové stanice,
- b) v provedení operativních zkoušek dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, kapitola Zkoušky na čistotu (pomocí detekčních trubiček). Zkoušky se provádějí nejméně 1x za 2 měsíce. Jeden odběr vzduchu se provede za zdrojem a další přes terminální jednotku na alespoň dvou nezávislých místech v celém potrubním rozvodu medicínálního vzduchu,
- c) v provedení zkoušek s vyšší vypovídací schopností kvality medicínálního vzduchu dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, kapitola Výroba.

Zkoušky se provádějí nejméně 1x ročně. Jeden odběr vzduchu se provede za zdrojem a další přes terminální jednotku na pokud možno nejvzdálenějším místě potrubního rozvodu medicínálního vzduchu.

Tato zkouška musí také následovat okamžitě po zásahu do systému přípravy medicínálního vzduchu, který by mohl ohrozit kvalitu připraveného vzduchu.

Postup zkoušení uvedený v bodu 3.2. c) lze nahradit systémem kontinuálního měření kvality připravovaného medicínálního vzduchu se zobrazením a datovým záznamem naměřených veličin, jejichž

hodnoty musí odpovídat požadavkům Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024. Při překročení hraničních hodnot by měl přístroj používaný k analýze vyvolat alarmové hlášení (např. SMS, e-mail apod.) a zároveň by na displeji přístroje mělo být světelné upozornění pro obsluhu. Data všech měřených veličin musí být nepřetržitě ukládána do vnitřní paměti přístroje, odkud je možno je vyvolat a dále zpracovávat. Získaná data musí být uchovávána nejméně po dobu 5 let.

Systém kontinuálního měření kvality medicínálního vzduchu musí být certifikován akreditovanou zkušebnou, musí být k němu vydán protokol, který potvrzuje správnost měřených hodnot. Pro přístroj musí být vydáno prohlášení o shodě a musí být opatřen označením CE.

Dále musí splňovat požadavky:

- směrnice 2006/95/EC z 12.12.2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí,
- normu ČSN EN 61010-1 ed. 2 (356502) pro přístroje nízkého napětí,
- směrnice pro elektromagnetickou kompatibilitu 2004/104/EC z 20.4.2016, aplikované harmonizované normy ČSN EN IEC 61326-2-2 ed. 3 (356511) a ČSN EN 55011 ed. 4.
- směrnice RoHS 2011/65/EU z 8.6.2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních,

Výrobce musí být certifikován dle normy ISO 9001.

V případě kontinuálního měření kvality medicínálního vzduchu lze operativní zkoušky na čistotu uvedené v bodu 3.2. b) nahradit stanovením obsahu vody certifikovaným měřícím zařízením alespoň na dvou nezávislých místech v celém potrubním rozvodu medicínálního vzduchu. Zkouška se provádí nejméně 1x za 2 měsíce.

3.3. Kontrolu tlaku zajišťují monitorovací a alarmové systémy, a proto jimi musí být vybaven celý potrubní rozvod medicínálního vzduchu. Tyto systémy musí obsahovat provozní alarmy, nouzové provozní alarmy, nouzové klinické alarmy a informační signály. Jejich instalace v systému přípravy medicínálního vzduchu je dána ustanoveními normy ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2.

3.4. Řídicí systém musí automaticky provádět přepínání mezi primárním, sekundárním a rezervním zdrojem v případě změny jmenovitého distribučního tlaku. Změna zdroje napájení nesmí ovlivnit projektované množství a kvalitu medicínálního vzduchu.

4. Dokumentace

4.1. Předpisová dokumentace činností spojených s přípravou a kontrolou kvality připravovaného medicínálního vzduchu má být přiměřeně ve shodě s požadavky uvedenými ve vyhlášce č. 84/2008 Sb.

4.2. Zdravotnické zařízení (připravující lékárna) má mít k dispozici:

- výkonové parametry příslušných částí systému přípravy při definovaných podmínkách a požadavky na kvalitu medicínálního vzduchu;
- písemný doklad o provedených zkouškách (dle ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2) před použitím zdrojů napájení a potrubního rozvodu. Tento doklad vystaví firma provádějící instalaci systému;
- návody pro použití, zejména pro napájecí systémy, monitorovací a alarmové systémy, potrubní rozvodový systém. Obsah návodů pro použití je dán normou ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2;
- vypracovanou dokumentaci řízení provozu. Informace k vypracování této dokumentace obdrží zdravotnické zařízení od výrobce napájecích systémů, monitorovacích a alarmových systémů a potrubních distribučních systémů;
- dokumentaci pro údržbu (plán preventivní údržby, výrobcem doporučené úkoly údržby a jejich četnost, provádění kalibrací měřícího zařízení, zajištění náhradních dílů, vedení záznamů o těchto činnostech);

- specifické nouzové postupy pro reakci na katastrofické poruchy jednoho nebo více potrubních systémů, kde by mohlo současně ustát napájení medicínálního vzduchu do všech zdravotnických prostředků. Informace pro vypracování těchto postupů poskytne výrobce;
- aktuální kompletní sada výkresové dokumentace „stav instalace“ potrubního systému;
- elektrická schémata všech příslušných součástí systému přípravy medicínálního vzduchu.

4.3. Mají být prováděny validace činností spojených s přípravou medicínálního vzduchu. Výrobce určí, jaký rozsah validací je zapotřebí k prokázání, že systém pracuje v rozsahu projektovaných parametrů. Změny v systému přípravy, které mohou ovlivnit funkčnost systému včetně kvality medicínálního vzduchu, mají být validovány (např. oprava zdroje napájení, rekonstrukce potrubního rozvodu apod.)

5. Kvalita připravovaného medicínálního vzduchu

5.1. Kvalita medicínálního vzduchu má být kontrolována:

- a) u zásobovacích systémů s kompresorovými stanicemi (kompresorová jednotka s primárním zásobníkem, kompresorová jednotka se sekundárním zásobníkem) trvale na obsah vodní páry a v pravidelných intervalech na obsah nečistot dle bodu 3.2. b),
- b) u rezervního zdroje tvořeného svazkem lahví má být kontrolována šarže a doba použitelnosti.

5.2. Připravovaný medicínální vzduch má splňovat v celém kapacitním rozsahu zdroje napájení následující požadavky na kvalitu:

- obsah O₂: 20,4 % (V/V) až 21,4 % (V/V)
- obsah vody: nejvýše 67 ml/m³ a nejvýše 870 ml/m³ v případě, kdy oprávněná autorita rozhodla, že tento limit vyhovuje medicínálnímu vzduchu připravenému v místě spotřeby a rozváděnému potrubním systémem při tlaku nepřevyšujícím 1,0 MPa a teplotě nejméně 5°C
- obsah CO: nejvýše 5 ml/m³
- obsah CO₂: nejvýše 500 ml/m³
- obsah SO₂: nejvýše 1ml/m³
- obsah NO_x: nejvýše 2 ml/m³
- obsah oleje: nejvýše 0,1 mg/m³; stanoví se za pomoci trubičky pro detekci oleje, pokud se při přípravě použije kompresor mazaný olejem

5.3. Zkoušky na čistotu dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, kapitola Zkoušky na čistotu (viz bod 3.2. b) se provádějí detekčními trubičkami.

5.4. Zkoušky na kvalitu (viz bod 3.2. c) se provádějí dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, metodami uvedenými v kapitole Výroba.

6. Ostatní

6.1. Měřidla, záznamová a řídicí zařízení mají být v pravidelných intervalech metrologicky kontrolována v souladu s platnými právními předpisy a normami.

6.2. Příslušná elektroinstalace v systému přípravy medicínálního vzduchu má být v souladu s ČSN 33 2000-7-717 – Elektrické instalace budov.

6.3. Po instalaci systému (nebo jeho části) musí být všechny provedené zkoušky (dle normy ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2) dokumentovány a certifikovány instalující firmou (výrobce).

6.4. Počet terminálních jednotek pro lůžkové prostory/pracovní prostory a jejich umístění v každém oddělení nebo oblasti zdravotnického zařízení, společně s jejich požadovanými průtoky a faktory současnosti, musí být určeny vedením zdravotnického zařízení za současné konzultace s výrobcem systému.

6.5. Umístění všech uzavíracích ventilů a rozšíření úseku obsluhovaného každým úsekovým uzavíracím ventilem musí být určeno výrobcem (instalující firmou) společně s vedením zdravotnického zařízení s použitím postupů a analýzy rizika podle ČSN EN ISO 14971.