

LEK-14 verze 3 Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-14 verze 2 s platností od 1.2.2018.

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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn je právně závazný.

Kyslík 93% dodávaný do rozvodných systémů plynů pro medicínální účely ve zdravotnických zařízeních je podle definice v § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, léčivem.

Kyslík 93% nepodléhá registraci léčivých přípravků ve smyslu § 25 odst. 1 zákona o léčivech. Použití kyslíkových koncentrátorů umožňuje, aby byl kyslík 93% připravován lékárnou pro jeho další použití v konkrétním zdravotnickém zařízení. V tomto případě se jedná o přípravu odpovídající ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech. Kyslík 93% se tak v případě, že **je připravován v lékárně**, může stát ve zdravotnických zařízeních zdrojem kyslíku, který může nahradit v rozvodných systémech registrovaný léčivý přípravek kyslík (dle Českého lékopisu 2017 o obsahu kyslíku $\geq 99,5\%$ kyslíku).

Účelem tohoto pokynu je specifikovat požadavky správné lékařské praxe na poskytovatele zdravotní péče – zdravotnická zařízení používající kyslíkové koncentrátoři typu PSA (pressure swing adsorption). Základním požadavkem kladeným na kyslíkové koncentrátoři je poskytovat bezpečný a spolehlivý zdroj kyslíku 93% o dostatečně vysoké koncentraci kyslíku a s minimálním obsahem doprovodných nečistot. Kyslíkové koncentrátoři typu PSA umožňují produkovat kyslík o koncentraci 93% (90 % až 96 %). Vhodnost kyslíku 93% pro klinické použití musí být písemně odsouhlasena příslušným pracovníkem odpovědným v daném zdravotnickém zařízení za dodržování standardů léčebně-preventivní péče.

Lékařna zásobující zdravotnická zařízení, která bude mít v úmyslu zahájit přípravu kyslíku 93%, musí předem požádat SÚKL o vydání Závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení - lékárny, ve kterém bude tato činnost uvedena.

Příprava kyslíku 93% s použitím kyslíkových koncentrátorů a dodávaného do rozvodných systémů plynů pro medicínální účely ve zdravotnických zařízeních, musí splňovat podmínky vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 84/2008 Sb.) a podléhá pravidelné dozorové činnosti SÚKL.

Základní požadavky na přípravu vycházejí z vyhlášky č. 84/2008 Sb. a směrnice Komise Evropského společenství 2003/94/ES ze dne 8.10.2003. Technické podmínky pro rozvody medicínálních plynů ve zdravotnických zařízeních včetně použití kyslíkových koncentrátorů typu PSA pro přípravu kyslíku 93% upravují ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2 (85 2761) z března 2017, která zcela nahradí normu ISO 7396-1:2007 (platnost této normy bude ukončena 3.3.2019) při respektování jakostních kritérií Českého lékopisu 2017, článek Oxygenium 93% (Kyslík 93 %).

Definice pojmů

- **Potrubní soustava (pro nehořlavé medicínální plyny):** Centrální zásobovací systém s řídicím zařízením, soustava potrubí s koncovými zařízeními v místě spotřeby, kam mohou být medicínální plyny dodávány.
- **Koncentrátor kyslíku:** Zařízení – generátor se vzduchovými kompresory – obsahující molekulární síta, jejichž prostřednictvím je z okolního vzduchu získáván kyslík 93%.

- **Primární zdroj:** Část kyslíkové stanice obsahující koncentrátor kyslíku, která dodává kyslík 93% do potrubní rozvodné soustavy.
- **Sekundární zdroj:** Část kyslíkové stanice obsahující zdroj kyslíku, která automaticky dodává kyslík do potrubní rozvodné soustavy v případě, že je primární zdroj mimo provoz, nebo objem připravovaného kyslíku 93% nedostačuje momentální spotřebě zdravotnického zařízení. Může jím být generátor se vzduchovými kompresory se stejnou kapacitou jako primární zdroj, nebo registrovaný léčivý přípravek kyslík. V případě, že funkce sekundárního zdroje je zajištěna registrovaným léčivým přípravkem kyslíkem, nelze ho využít pro krytí nedostatečné momentální spotřeby zdravotnického zařízení. Může být využit pouze jako záloha pro případ výpadku primárního zdroje.
- **Rezervní zdroj:** Část kyslíkové stanice obsahující zdroj 93% kyslíku, nebo registrovaného léčivého přípravku kyslíku, která automaticky dodává kyslík do potrubní rozvodné soustavy v případě výpadku dodávek z primárního i ze sekundárního zdroje.
- **Řídicí zařízení:** Vybavení, které je nezbytné k udržování nastavených tlaků a koncentrace kyslíku ve stanovených limitech. Jsou to např. tlakové regulátory, kyslíková čidla, pojistné ventily, čidla signalizačních zařízení, ručně a automaticky ovládané ventily.
- **Potrubní rozvodná soustava:** Část potrubní soustavy, která spojuje zdroj plynu s koncovými zařízeními v místě spotřeby včetně všech uzavíracích ventilů na odbočkách, všech přídavných tlakových regulátorů na rozvodech, požadovaných pro další redukci tlaku v části rozvodné soustavy dále od zdroje.
- **Koncová zařízení v místě spotřeby:** Výstupní sestavy (vstup pro vakuum) na potrubní rozvodné soustavě medicínálního plynu, ke kterým se uživatel připojuje a odpojuje.
- **Uzavírací ventil; oddělovací ventil:** Ruční nebo automatický ventil, který v uzavřené poloze zabraňuje průtoku v obou směrech.
- **Jednocestný ventil:** Ventil, který umožňuje průtok pouze v jednom směru.
- **Pojistný ventil:** Ventil, který za regulátory tlaku omezuje tlak plynu v potrubí.
- **Pomocný pojistný ventil:** Ventil, který za všemi provozními regulátory tlaku na rozvodech omezuje tlak v potrubí.
- **Provozní alarm:** Vizuální a/nebo akustické výstražné zařízení, které pracovníkům údržby signalizuje nutnost provést seřízení dodávek nebo odstranit závadu funkce.
- **Nouzový alarm:** Vizuální a/nebo akustické výstražné zařízení, které signalizuje pracovníkům odpovědným za přípravu 93% kyslíku a zdravotnickému personálu, že dodávky kyslíku 93% probíhají mimo normální provozní limity.
- **Jmenovitá kapacita (výkon):** Průtok, který může stanice trvale zajišťovat bez sekundárních a rezervních dodávek.
- **Molekulární síto:** Zařízení, které zvyšuje koncentraci kyslíku v produktu z okolního vzduchu tím, že adsorbuje dusík a některé další plyny v něm obsažené.
- **Produkovaný plyn** Kyslík 93% získaný procesem v molekulárních sítích, u něhož koncentrace kyslíku (V/V) neklesne pod 90 % a nestoupne nad 96 %.
- **Tlaková nádoba:** Nádoba, na jejíž stěny působí pracovní tlak látky; nádoba nemění své stanoviště nebo je přenosná, převozná, popřípadě pojízdná a je trvale nebo přechodně spojena se zdrojem tlaku (ČSN 690010).

Odkazy na normy

ČSN EN ISO 407:2005 *Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky*

ISO 5145: 2004 *Výpusti ventilů tlakových lahví pro plyny a směsi plynů – výběr* ČSN EN ISO 7396-1: *Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené plyny a podtlak*

ČSN EN ISO 7396-2: *Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů*

ČSN 33 2000-7-717 – *Elektrické instalace budov*

1. Pracovníci

- 1.1. Za přípravu musí odpovídat osoba se vzděláním v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie (dále jen „farmaceut“).
- 1.2. Farmaceut odpovědný za přípravu kyslíku 93% musí mít důkladné znalosti o technologii přípravy a metodikách zkoušení.
- 1.3. Provozovatel musí zajistit úvodní a průběžné školení pro všechny pracovníky lékárny podílející se na přípravě a kontrole kyslíku 93% (farmaceuty a farmaceutické asistenty), jejichž činnost by mohla mít vliv na kvalitu léčivého přípravku.
- 1.4. Provozovatel musí mít zajištěn dostatečný počet pracovníků s odpovídající kvalifikací.

2. Prostory a zařízení

- 2.1. Příprava kyslíku 93% je prováděna ze vzduchu odebíraného v místě přípravy. Přívod vzduchu musí být umístěn a konstruován tak, aby vyloučil možné zdroje kontaminace ovzduší (např. ze zdrojů spalín, ze zplodin výfukových plynů, odvětrávacích systémů z pracovišť používajících narkózu, od ventilace apod.).
- 2.2. Místnosti pro přípravu mají zajišťovat dostatečný prostor. Prostory mají být udržovány v pořádku a čistotě.
- 2.3. Je potřebné zajistit, aby všechny komponenty systému, které přicházejí do styku s kyslíkem 93%, byly kompatibilní s kyslíkem a byly udržovány v čistotě, prosté oleje, vlhkosti a prachových částic.
- 2.4. Všechny rozvody, ventily a těsnění, které přicházejí do kontaktu s připravovaným plynem v normálním provozu nebo za výjimečných podmínek, mají být vyčištěné a odmaštěné před kompletací/montáží.
- 2.5. Provádění oprav a údržby nemá nijak ohrozit kvalitu kyslíku 93% pro medicínální účely.
- 2.6. Systém má zahrnovat primární, sekundární a rezervní zásobovací zdroje a má být navržen pro automatizovaný provoz.
- 2.7. Připravený plyn jak z primárního, tak i ze sekundárního zdroje má odpovídat kvalitě dle kapitoly 5.
- 2.8. Zařízení pro přípravu má být navrženo, vyrobeno a testováno v souladu s platnými legislativními požadavky a normami pro tlakové nádoby.
- 2.9. Veškerá elektroinstalace má být v souladu s IEC 60364-5-51:2009/A11:2013
- 2.10. Ke každému zařízení s molekulovým sítím (dále jen „generátor“) má být přiřazen přinejmenším jeden vzduchový kompresor.
- 2.11. V odůvodněných případech může být zdrojem kyslíku 93% pouze jeden generátor, který je primárním zdrojem a zároveň plní sekundární zdroj, kterým je tlakový zásobník (viz. obr. 2). V tomto případě sekundární zdroj – tlakový zásobník má být schopen dodávat plyn minimálně 24 hodin od přepnutí primárního zdroje na zdroj sekundární.
- 2.12. Vzduchový kompresor má být opatřen filtrem pro ochranu jednotlivých komponent.
- 2.13. Za generátorem s molekulovým sítím má být umístěn vzduchový filtr 0,3 μm s 99% účinností, aby bylo možno dodržet požadavky na částicovou kontaminaci připraveného plynu, viz bod 5.4.
- 2.14. Pokud jsou užity kompresory za účelem stlačení 93% kyslíku na tlak v rozvodném potrubí, mají být konstruovány ve shodě s požadavky pro kyslík a mají být k dispozici pro každý generátor.
- 2.15. Rezervní zdroje mají odpovídat požadavkům normy ČSN EN ISO 7396-1.
- 2.16. Rezervním zdrojem může být buď
 - a) kyslík 93% anebo
 - b) registrovaný léčivý přípravek kyslík
- 2.17. Rezervní zdroj má mít kapacitu úměrnou velikosti výrobní jednotky, jak je uvedeno v bodu 4.2.a) a má být schopen dodávat plyn minimálně 24 hod. od připojení tlakových lahví (pozn.: kapacita rezervních zdrojů má být stanovena na základě obvyklé denní spotřeby plynu a opatření, která budou učiněna v případě poruchy stanice).
- 2.18. Rezervní zdroj má být tvořen zásobovacím systémem s tlakovými nádobami (např. tlakovými lahvemi) zahrnujícím primární a sekundární zásobní zdroje s automatickým nebo ručním přepínáním.

2.19. Rezervní zdroj má dodávat plyn do potrubního rozvodu za jednocestným ventilem, který je umístěn na vývodu produkovaného plynu z kyslíkové stanice.

2.20. Kyslíkový generátor má zahrnovat zdvojenou soustavu tlakových regulátorů a pojistných ventilů pro regulování tlaku v distribučním rozvodu, jak je znázorněno na obr. 1.

3. Kontrolní a řídicí systém

Kontrolní systém má být vybaven analyzátozem kyslíku. Tento přístroj má mít kompenzaci na změny teploty a barometrického tlaku tak, aby zajistil přesnost měření ± 1 % měřené hodnoty v průběhu všech provozních podmínek.

3.1. Kontrolní systém kvality medicínálního vzduchu spočívá:

- a) v kontinuálním zaznamenávání koncentrace kyslíku v připravovaném plynu,
- b) v provedení operativních zkoušek dle Českého lékopisu 2017, článek Oxygenum 93%, kapitola Zkoušky na čistotu (pomocí detekčních trubiček). Zkoušky se provádějí nejméně 1 x za 2 měsíce. Jeden odběr kyslíku 93% se provede za zdrojem a další přes terminální jednotku na alespoň dvou nezávislých místech v celém potrubním rozvodu kyslíku 93%,
- c) v provedení zkoušek s vyšší vypovídací schopností kvality kyslíku 93% dle Českého lékopisu 2017, článek Oxygenum 93%, kapitola Výroba po instalaci koncentrátoru a také po každé úpravě a významném zásahu.

3.2. Kontrolní systém má automaticky provádět přepínání v následujících případech:

- a) z primárního na sekundární zdroj v případě nedostatečné koncentrace kyslíku nebo ztráty tlaku v primárním zdroji,
- b) ze sekundárního na rezervní zdroj v případě nedostatečné koncentrace kyslíku nebo ztráty tlaku v sekundárním zdroji.

3.3. Má být k dispozici druhý nezávislý analyzátor kyslíku ke kontinuálnímu monitorování a zobrazení koncentrace kyslíku v produktu, splňující požadavky dle bodu 3.1. a 3.2.

3.4. Pokud je zdrojem kyslíku 93% pouze jeden generátor, může být systém vybaven pouze jedním řídicím analyzátozem kyslíku za předpokladu, že plní uzavírací funkci dle bodu 3.6.

3.5. Analyzátor dle bodu 3.4. a 3.5. má být vybaven tak, aby přerušil automaticky dodávky z primárního a sekundárního zdroje do rezervního zásobníku v případě, že je detekována koncentrace kyslíku mimo stanovené limity (bod 5.2.).

3.6. Řídicí jednotka má být navržena tak, aby zastavení nebo výpadek jednoho z kompresorů nebo adsorbérů nemohl ovlivnit chod druhé jednotky.

3.7. Řídicí systém má monitorovat koncentraci kyslíku na výstupu z rezervního zásobníku (pokud je k dispozici a zásobuje rozvod) a má automaticky odstavit jednotku, jestliže je detekována koncentrace kyslíku mimo stanovené limity (bod 5.2.).

3.8. Provozní signalizační zařízení má být vybaveno tak, aby indikovalo:

- a) přechod z primárního na sekundární zdroj,
- b) že rezervní zásobník je v chodu,
- c) že sekundární rezervní zásobník je v chodu,
- d) aktivaci zařízení pro detekci poruch, kterým je systém vybaven,
- e) pokles tlaku v rezervním zásobníku pod 50 % stanovené hodnoty.

3.9. Bezpečnostní zařízení má být vybaveno tak, aby indikovalo:

- a) pokles koncentrace kyslíku mimo limit specifikace, obsah nečistot nad povolenou mez,
- b) odchylku tlaku v distribučním rozvodu od hodnoty stanovené ISO 7396-1:2007.

4. Dokumentace

4.1. Požadavky na předpisovou dokumentaci činností spojených s přípravou a kontrolou kvality připravovaného kyslíku 93% se aplikují přiměřeně ve shodě s požadavky uvedenými ve vyhlášce č. 84/2008 Sb.

4.2. Přípravující lékárna má mít k dispozici zejména následující informace:

- a) jmenovitou kapacitu jednotky vyjádřenou v l/min a vztahenou na normální teplotu, tlak a suchý vzduch (STPD: 0 °C, 101,3 kPa a 0% relativní vlhkosti) při kontinuálním chodu za normálního provozního tlaku a dodávek kyslíku o koncentraci uvedené v bodu 5.2. a),
- b) písemné postupy pro instalaci a provoz vycházející z posouzení vhodnosti instalace na daném místě na základě znalostí zdroje vzduchu, stupně jeho znečištění, možnosti připojení k rezervním zdrojům, napojení na kanalizaci, umístění provozní a výstražné signalizace, instalační a operační kvalifikace,
- c) dokumentaci pro údržbu (plán preventivní údržby obsahující specifikované úkoly a jejich intervaly, provádění kalibrací měřicího zařízení, zajištění náhradních dílů, vedení záznamů o těchto činnostech),
- d) požadavky na zdroj a kvalitu vzduchu (viz také bod 2.1.),
- e) rozmezí teploty, tlaku a relativní vlhkosti vstupujícího vzduchu a vhodné teplotní podmínky, pro které je jednotka konstruována.

4.3. Mají být prováděny validace činností spojených s přípravou. Přípravující lékárna má poskytnout zejména doklad o tom, že jednotka byla v chodu nepřetržitě po dobu 72 hod. a byly provedeny kontroly funkčnosti celého systému. Tyto kontroly mají zahrnovat všechny automatické operace jako uvedení do chodu a ukončení činnosti zařízení a dále činnosti zařízení pro monitorování podmínek provozu a kvality produktu za účelem ověření, že systém pracuje v rozsahu projektovaných parametrů.

5. Kvalita připravovaného plynu

5.1. Příprava kyslíku 93% má být průběžně monitorována na obsah kyslíku a v pravidelných intervalech mají být prováděny zkoušky na čistotu.

5.2. Připravovaný plyn má splňovat v celém kapacitním rozsahu jednotky následující požadavky na kvalitu:

- a) koncentrace kyslíku: 90 % (V/V) až 96 % (V/V), zbytek tvoří zejména argon a dusík,
- b) maximální koncentrace nečistot v limitech uvedených v Českém lékopisu 2017 článek Oxygenium 93% (Kyslík 93%), kapitola Zkoušky na čistotu.

5.3. Analyzátor pro stanovení obsahu kyslíku musí splňovat požadavky uvedené v kapitole 3.1.

5.4. Příprava kyslíku 93% musí být kontrolována na jejich jakost včetně obsahu nečistot v rozsahu odpovídajícím požadavkům Českého lékopisu 2017 článek Oxygenium 93% (Kyslík 93%), kapitola Výroba a na částicovou kontaminaci (max. 0,5 µg/m³). Kontrola jakosti v uvedeném rozsahu a ověření standardnosti procesu (viz bod 4.3.), musí být provedena u každé nově zaváděné přípravy a při výraznější změně již zavedené přípravy.

6. Ostatní

6.1. Pokud je plnicí zařízení rezervního zdroje součástí kyslíkové stanice, má splňovat požadavky národních standardů/norem a požadavky uvedené v bodech 6.1.1. - 6.1.6.

6.1.1. Všechny kompresory mají vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 2.3.

6.1.2. Všechny odpojitelné koncovky mají být specifické pro daný plyn a v případě koncovek tlakových lahví mají být v souladu s ČSN EN ISO 407 nebo ISO 5145:2017 nebo s odpovídajícími národními standardy.

6.1.3. Zařízení má být vybaveno tak, aby se zajistilo, že náhradní plnění probíhá pouze v době nízké spotřeby nemocnice, a aby se zabránilo tomu, že připravovaný plyn bude dodáván do rezervního zásobníku na úkor dodávek nemocnici.

6.1.4. Zařízení má být vybaveno tak, aby bylo ukončeno náhradní plnění, když je dosaženo plnicího tlaku stanoveného výrobcem.

6.1.5. Zařízení má být vybaveno bezpečnostní tlakovou pojistkou plnicího systému.

6.1.6. Vysokotlaké rozdělovací potrubí má být konstruováno tak, aby odolalo 1,5 násobku maximálního dodávaného tlaku, a má být vybaveno pojistným bezpečnostním ventilem nastaveným na 130 % maximálního tlaku, který umožňuje odvádění veškerého plynu dodávaného plnicím kompresorem.

6.2. Stanice kyslíkového koncentrátoru má být umístěna v dobře osvětleném čistém prostředí. Místo má být vybaveno odvodňovacím zařízením a pozornost má být věnována odvodu vyfukovaných odpadních plynů a jejich bezpečnému rozptýlení do atmosféry.

6.3. Kyslíkový koncentrátor nesmí být připojen tak, aby umožnil plnění lahví nebo tlakových nádob, které jsou konstruovány a určeny pro registrovaný kyslík, nebo jiných nádob, které nejsou nedílnou součástí zdroje kyslíku 93%.

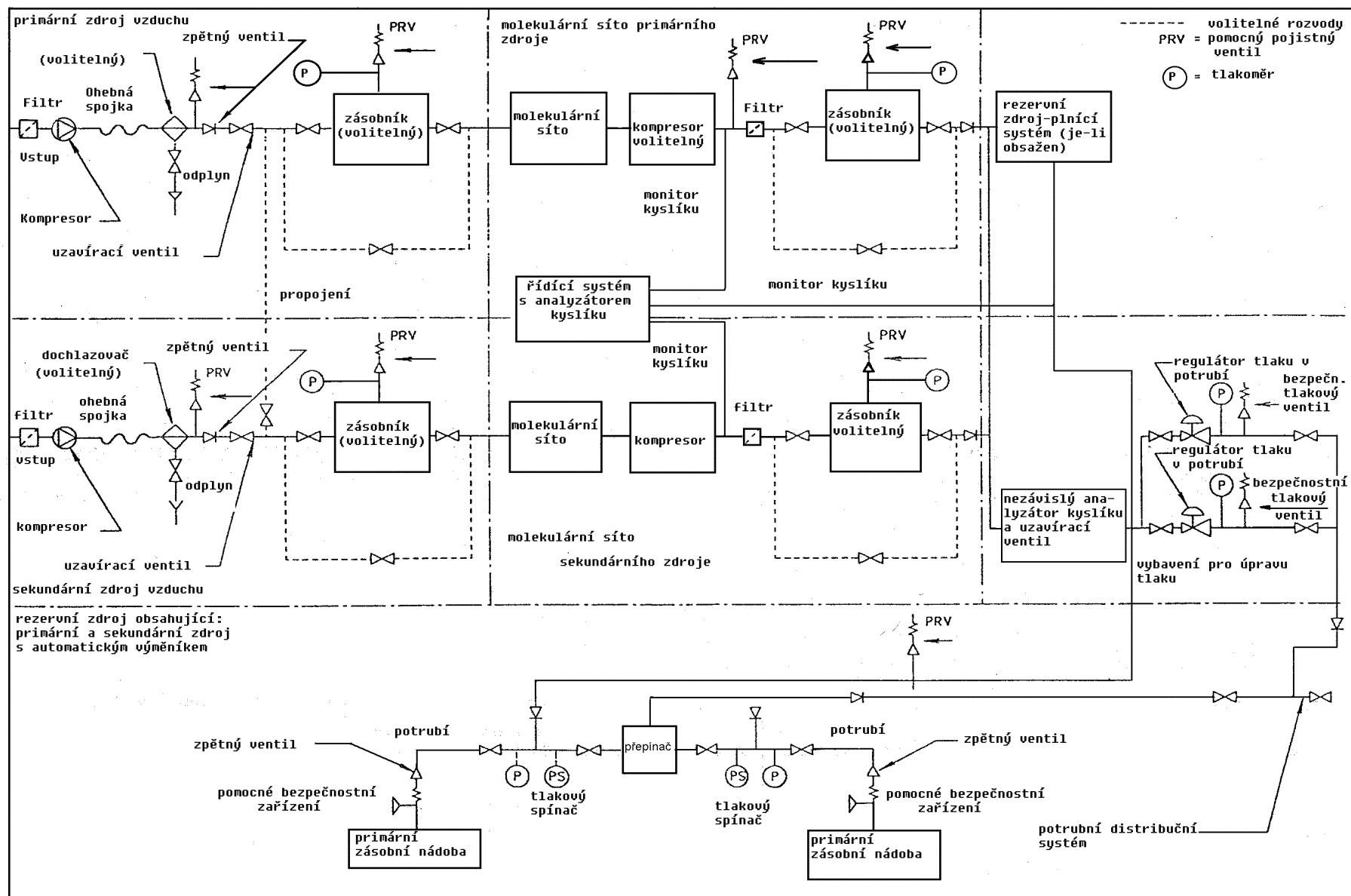
6.4. Specifičnost plynu

Spojení všech tlakových nádob v rezervním zásobníku má být specifické pro daný plyn, pokud je uživatel může odpojit.

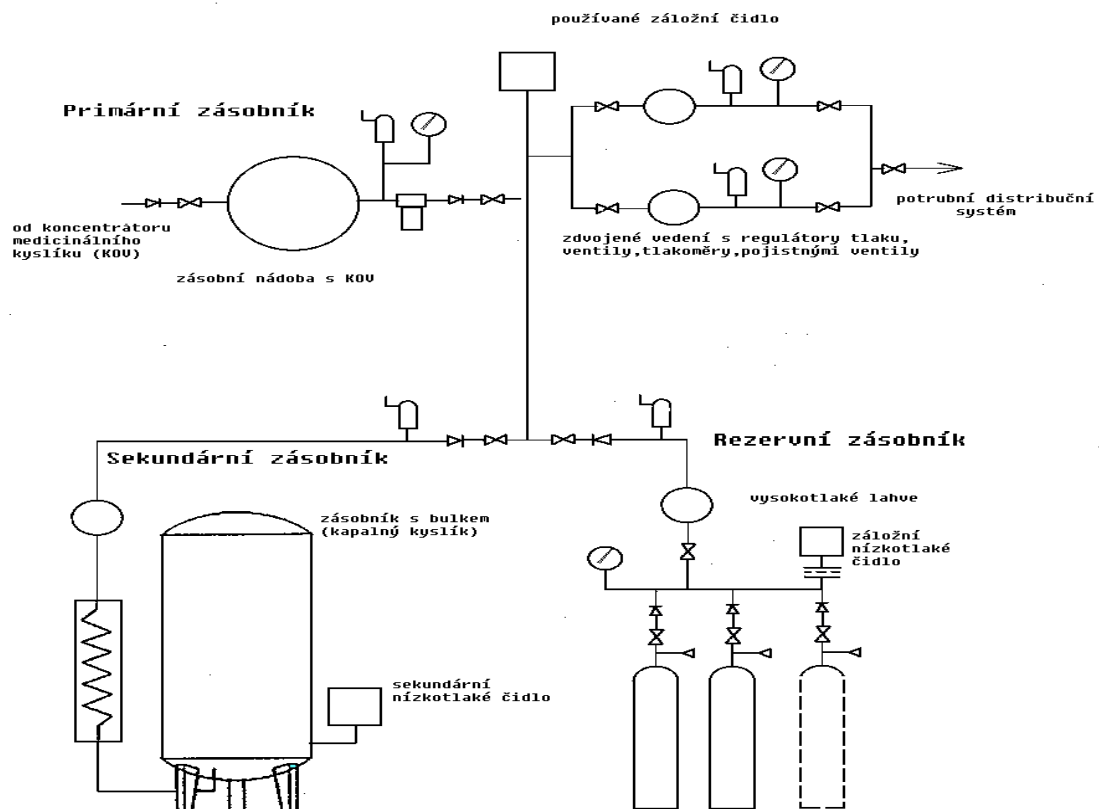
6.5. Identifikace

Primární, sekundární a rezervní zásobníky (okruhy) kyslíkové stanice mají být označeny údajem o koncentraci kyslíku.

6.6. Měřidla, záznamová a řídicí zařízení mají být v pravidelných intervalech metrologicky ověřována v souladu s platnou legislativou.



Obrázek č. 1



Obrázek č.2
Centrální systém zásobování KOU se zásobníkem kapalného kyslíku
jako sekundárním zdrojem a tlakovými lahvemi jako rezervním zdrojem

Obrázek č. 2

Centrální systém zásobování kyslíkem 93 % se zásobníkem kapalného kyslíku jako sekundárním zdrojem a tlakovými lahvemi jako rezervním zdrojem.