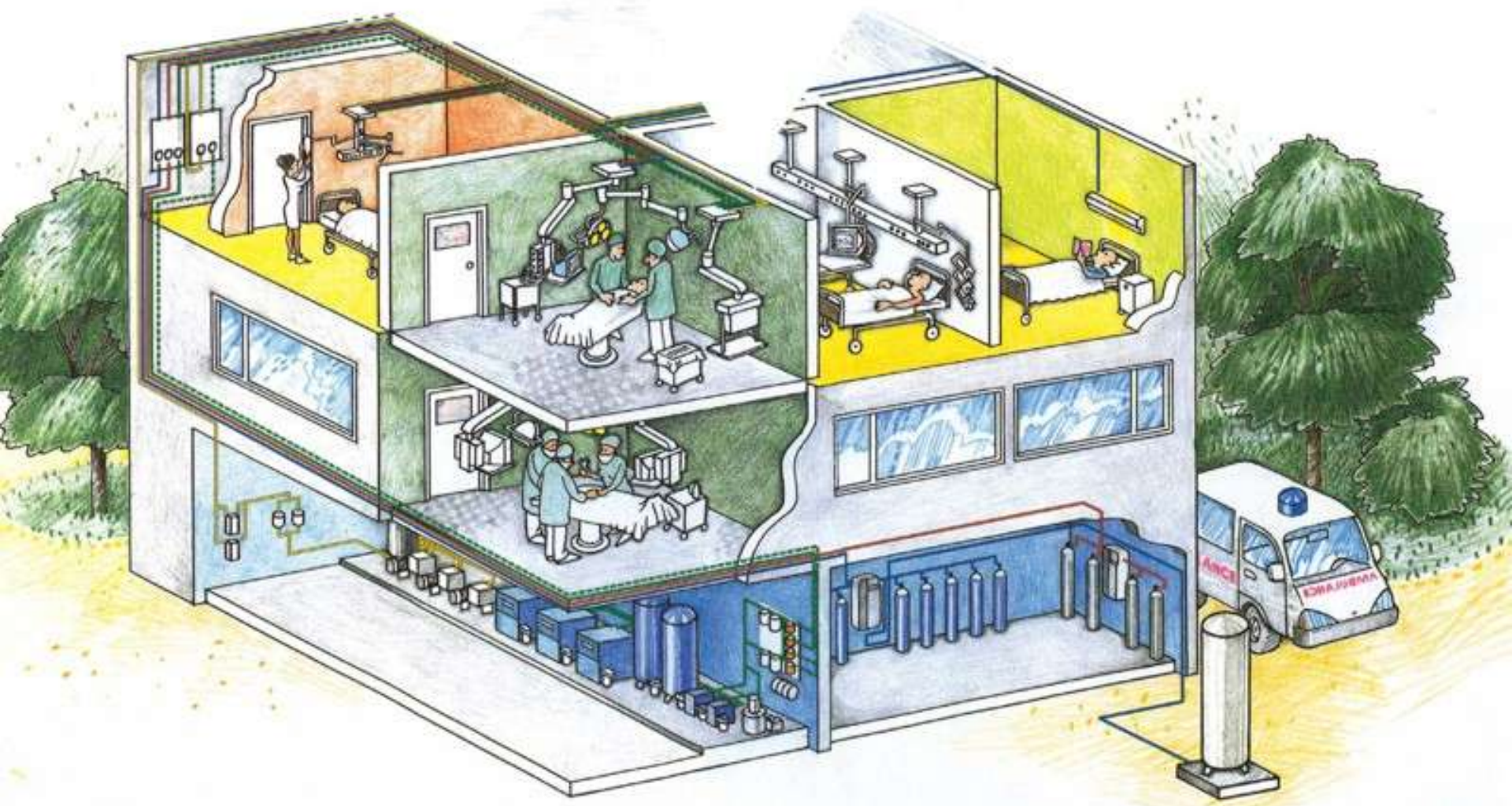




ROZVODY MEDICINÁLNÍCH PLYNŮ V NEMOCNICÍCH

Nejčastější problémy a nedostatky



MEDICINÁLNÍ PLYNY v potrubních systémech

	Předpis SÚKL	Místo výroby
• Medicinální kyslík (min. 99,5% O ₂)	→ ANO	dodavatel
• Oxid dusný (N ₂ O) – rajský plyn	→ ANO	dodavatel
• Medicinální vzduch	→ Duben 10	na místě
• Oxid uhličitý (CO ₂)	→ Zatím ne	dodavatel
• Kyslíkem obohacený vzduch (93 – 96% O ₂)	→ ANO	na místě
• Vzduch pro pohon chirurgických nástrojů	→ ne	na místě
• podtlak		na místě

MEDICINÁLNÍ VZDUCH

vyráběný napájecím systémem se vzduchovými kompresory

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) koncentrace kyslíku | $\geq 20,4\%$ (objemových) a $\leq 21,4\%$ (objemových) |
| b) celková koncentrace oleje | $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$ měřeno při okolním tlaku |
| c) koncentrace oxidu uhelnatého | $\leq 5 \text{ ml/m}^3$ |
| d) koncentrace oxidu uhličitého | $\leq 500 \text{ ml/m}^3$ |
| e) obsah vodní páry | $\leq 67 \text{ ml/m}^3$ |
| f) koncentrace oxidu siřičitého | $\leq 1 \text{ ml/m}^3$ |
| g) koncentrace NO + NO ₂ | $\leq 2 \text{ ml/m}^3$ |
| h) prachové částice | $< 10 \text{ }\mu\text{m}$ |

MEDICINÁLNÍ PLYNY

základní legislativa

- zákon 378/2007 Sb. – Zákon o léčivech
- Český lékopis (ČL-2009) část „Aer medicinalis“
- ČSN EN ISO 7396-1 – potrubní rozvody med. plynů
- zákon 123/2000 o zdrav. prostředcích
- nařízení vlády ČR i. 336/2004
- ISO 8573-1:2001 – Stlačený vzduch pro všeobecné použití
- ISO 9170-1 – Potrubní rozvody pro med. plyny
- ISO 11197 – Zdravotnické napájecí jednotky
- EN-286-1 – Tlakové nádoby
- EN-13348 – Trubky z mědi pro med. plyny

MEDICINÁLNÍ PLYNY

výroba a distribuce med. vzduchu v nemocnici

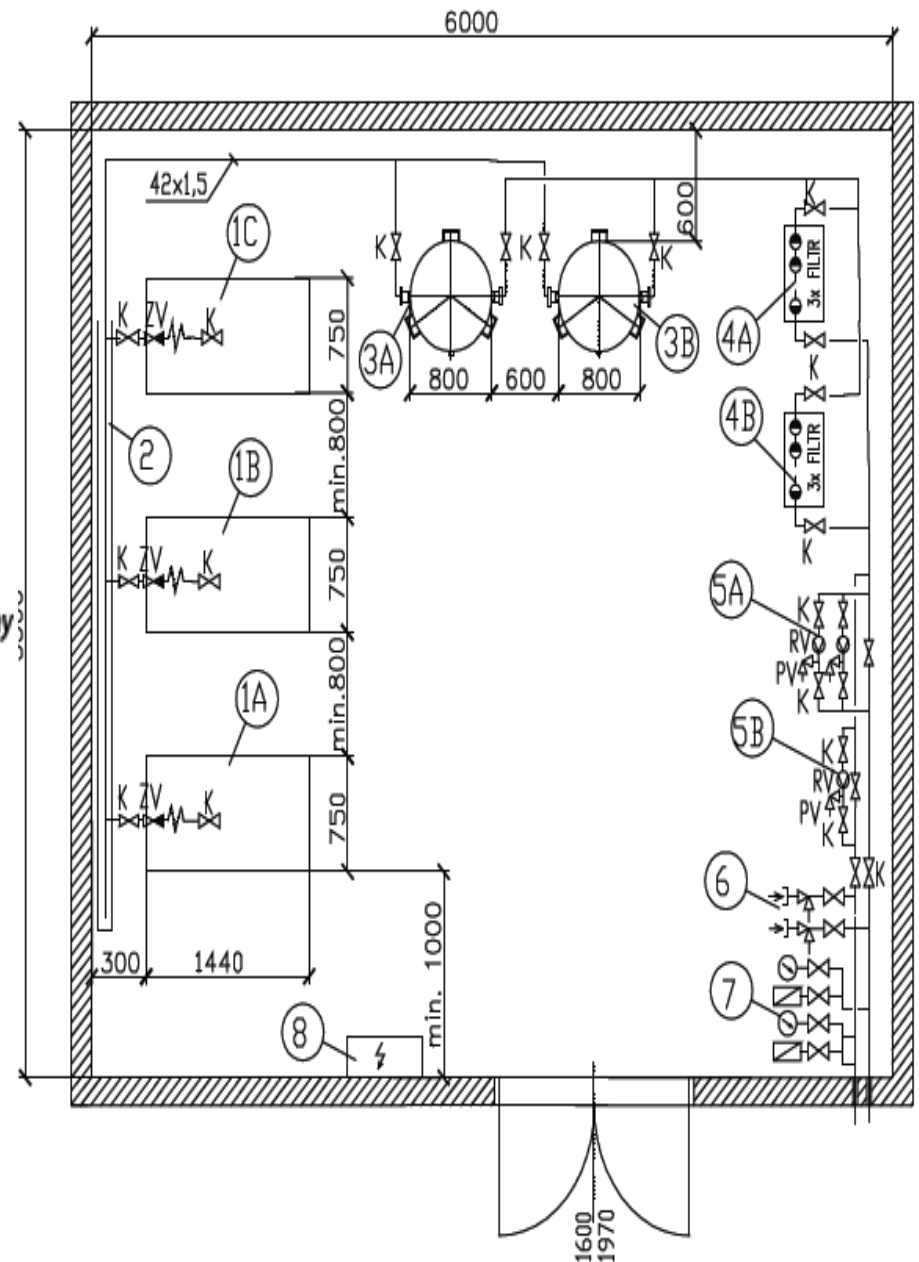
System výroby a distribuce medicínálního vzduchu ve zdravotnických zařízeních má v podstatě 3 části:

- zdroj, kterým jsou v rozhodující míře kompresorové stanice
- potrubní rozvod medicínálního vzduchu
- terminální jednotky, připojení pacienta

Důležité je, aby všechny části systému medicínálního vzduchu tvořily jeden funkční celek. Celková kvalita tohoto celku je pak rozhodující. Jednotlivé části systému se však na stávajících problémech podílejí rozdílně.

Legenda:

- Pozice 1A, 1B, 1C**.....Bezmazný spirální kompresor
 Výkon:.....60 Nm³/h., max. výstup tlak 10 bar
 Příkon el:.....400V/11kW
 Hlučnost:.....60 dB(A), chlazení kompresoru vzduchem
 Hmotnost:.....480 kg
 Rozměry kompresoru:.....1450 x 750 x 1844 mm
 uvedené údaje platí pro jeden kus
- Pozice 2**.....Sběrnice stlačeného vzduchu – Cu 42 x 1,5
Pozice 3A, B.....Zásobník stl. vzduchu průměr 800 x 2300 – 2 kusy
 Objem:.....1000 litrů
 Pracovní přetlak:.....1,2 MPa
 Hmotnost:.....360 kg (1 ks)
 Výstroj zásobníkudle ČSN 69 0010
- Pozice 4A, 4B**.....Sekce úpravy stl. vzduchu vč. sušení a filtrace na úrovni normy
 Typ:.....2 kusy
 Rozměry:.....702(š) x 1160(v) x 300(h)
 Max. vstupní tlak:.....16 bar
 Hmotnost:.....74 kg
- Pozice 5A**.....Sekce úpravy redukce tlaku z 1 MPa na distr. tlak
 pro dýchání pacientů až 0,4 MPa
 Typ RS 6112 kusy
 Hmotnost:.....20 kg (1 ks)
- Pozice 6**.....Vstupní místa NIST pro účely a pro údržbu
Pozice 7.....Čidla provozního alarmu + kontrolní manometry
Pozice 8.....Automatické ovládání režimu kompresorů



MEDICINÁLNÍ PLYNY

bezplatné prohlídky zdrojů a rozvodů med. plynů

Kraj	Kompresorové stanice	Kompres.stanice pro sterilizaci	Zdroje kyslíku	Vakuové stanice	Zdroje N ₂ O	Vlastní rozvody, jiné	Celkem	Počet kontrol. nemocnic
Praha	5 347		1004	290	554	3 647	10842	5
Středočeský	9 079		2 084	906	876	6 308	19253	12
Liberecký	2 854	299	717	1 250	538	3 052	8710	5
Královehradecký	2 381	252	2 042	1 506	356	1 966	8503	10
Ústecký	7 766	341	2 535	2 819	1 532	7 661	22654	11
Karlovarský	979		741	347		1 098	3165	4
Pardubický	15		479	6		394	894	3
Plzeňský	1 030		262	567	162	472	2493	1
Jihočeský	10 033	119	2 238	2 413	798	5 400	21 001	9
Moravskoslezský	6 939	341	2 537	868	1 344	8 050	20079	13
Olomoucký	1 461		409	306	471	1 169	3 816	3
Vysočina	2 031		834	307	231	2 045	5 448	4
Zlínský	2 015		418		172	845	3 450	3
Jihomoravský	2 984	682	1 852	1 546	427	2 900	10 391	7
celkem	54 914	2 034	18 152	13 131	7 461	45 007	140 699	90

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek I.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- chybí třetí zdroj
- výkon každého zdroje nestačí pokrýt celkovou spotřebu vzduchu; tzn., že jednotlivé kompresory bývají poddimenzované
- špatný stav filtračního zařízení včetně signalizace s přímým dopadem na kvalitu stlačeného vzduchu

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek I.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- chybí třetí zdroj
- výkon každého zdroje nestačí pokrýt celkovou spotřebu vzduchu; tzn., že jednotlivé kompresory bývají poddimenzované
- špatný stav filtračního zařízení včetně signalizace s přímým dopadem na kvalitu stlačeného vzduchu
- nejsou skupinové uzávěry v jednotlivých sekcích rozvodů – týká se všech plynů

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek I.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- chybí třetí zdroj
- výkon každého zdroje nestačí pokrýt celkovou spotřebu vzduchu; tzn., že jednotlivé kompresory bývají poddimenzované
- špatný stav filtračního zařízení včetně signalizace s přímým dopadem na kvalitu stlačeného vzduchu
- nejsou skupinové uzávěry v jednotlivých sekcích rozvodů – týká se všech plynů
- není instalována signalizace pro kontrolu tlaku v potrubním rozvodu – týká se všech plynů

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek I.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- chybí třetí zdroj
- výkon každého zdroje nestačí pokrýt celkovou spotřebu vzduchu; tzn., že jednotlivé kompresory bývají poddimenzované
- špatný stav filtračního zařízení včetně signalizace s přímým dopadem na kvalitu stlačeného vzduchu
- nejsou skupinové uzávěry v jednotlivých sekcích rozvodů – týká se všech plynů
- není instalována signalizace pro kontrolu tlaku v potrubním rozvodu – týká se všech plynů
- velmi často chybí základní projektová dokumentace o skutečně používaných rozvodech (týká se všech medicínálních plynů)

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek I.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- chybí třetí zdroj
- výkon každého zdroje nestačí pokrýt celkovou spotřebu vzduchu; tzn., že jednotlivé kompresory bývají poddimenzované
- špatný stav filtračního zařízení včetně signalizace s přímým dopadem na kvalitu stlačeného vzduchu
- nejsou skupinové uzávěry v jednotlivých sekcích rozvodů – týká se všech plynů
- není instalována signalizace pro kontrolu tlaku v potrubním rozvodu – týká se všech plynů
- velmi často chybí základní projektová dokumentace o skutečně používaných rozvodech (týká se všech medicínálních plynů)
- často jsou ještě používány rychlospojky starší 20 let (hliníkové a staré provedení s jedním jištěním), které zásadně neodpovídá požadavkům normy (odhadem je v provozu v ČR cca 10.000 kusů těchto rychlospojek)

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek II.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů med. plynů patří:

- v některých nemocnicích byly zjištěny doplňky rozvodů med. plynů, které provedly firmy bez oprávnění pro tuto činnost a nesplňují ani základní požadavky normy ČSN ISO 7396-1 (plastové/železné potrubí, necertifikované ventily apod.)

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek II.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- v některých nemocnicích byly zjištěny doplňky rozvodů med. plynů, které provedly firmy bez oprávnění pro tuto činnost a nesplňují ani základní požadavky normy ČSN ISO 7396-1 (plastové/železné potrubí, necertifikované ventily apod.)
- ve většině nemocnic chybí platné revizní zprávy o zdrojích, rozvodech a ukončovacích prvcích (zdravotnické prostředky třídy II B); chybí i BTK

MEDICINÁLNÍ PLYNY

vyhodnocení bezplatných prohlídek II.

Mezi nejzávažnější nedostatky u zdrojů a rozvodů stlačeného vzduchu patří:

- v některých nemocnicích byly zjištěny doplňky rozvodů med. plynů, které provedly firmy bez oprávnění pro tuto činnost a nesplňují ani základní požadavky normy ČSN ISO 7396-1 (plastové/železné potrubí, necertifikované ventily apod.)
- ve většině nemocnic chybí platné revizní zprávy o zdrojích, rozvodech a ukončovacích prvcích (zdravotnické prostředky třídy II B); chybí i BTK

Na medicínální vzduch, jako léčivou látku, se vztahuje svými ustanoveními zákon o léčivech. Nemocnice, která vyrábí medicínální vzduch svojí kompresorovou stanicí je tedy výrobcem léčivé látky. Musí proto dodržovat zásady správné výrobní praxe a kontroly jakosti.

MEDICINÁLNÍ PLYNY

hlavní problémy k řešení

- Správná výrobní praxe v podstatě znamená dodržování normy ČSN EN ISO 7396-1
- Kontrola jakosti znamená především kontrolu obsahu škodlivin v medicínálním vzduchu. Český lékopis (ČL 2009) pro výrobu medicínálního vzduchu předepisuje, mimo limitů, i principy analýz při stanovení přípustných limitů jednotlivých složek. Vybavení nemocničního pracoviště kontroly jakosti přístroji s danými principy měření je relativně nákladné a za provoz tohoto pracoviště je odpovědný příslušný lékárník.
- Největší problém celého systému medicínálního vzduchu v nemocnicích je znečištění olejem. Důvodem je mnohde špatný technický stav napájecích zdrojů a léta znečišťovaný potrubní rozvod. Pro určení, jakým způsobem se na znečištění podílí zdroj a jakým potrubní rozvod je nutné provést měření ihned za zdrojem a pak na konci rozvodu.
- Další častý problém je dodržení parametru obsahu vodních par v potrubním systému (max. 76 ppm). Nedodržení tohoto parametru, ale vadí více technice než pacientovi, protože medicínální vzduch se před podáním pacientovi ve 100% zvlhčuje.

MEDICINÁLNÍ PLYNY

doporučení

- Systém výroby medicijnálního vzduch, který je neoddělitelně tvořen zdroji + rozvody + ukončovacími prvky, je nutno definovat jako jeden funkční celek a zdravotnický prostředek třídy IIB; podobně je třeba postupovat i u ostatních medicijnálních plynů

MEDICINÁLNÍ PLYNY

doporučení

- Systém výroby medicijnálního vzduchu, který je neoddělitelně tvořen zdroji + rozvody + ukončovacími prvky, je nutno definovat jako jeden funkční celek a zdravotnický prostředek třídy IIB; podobně je třeba postupovat i u ostatních medicijnálních plynů
- pro celý systém výroby a kontroly jakosti medicijnálního vzduchu bude zajištěna legislativní podpora vydáním příslušného předpisu SÚKL

MEDICINÁLNÍ PLYNY

doporučení

- Systém výroby medicijnálního vzduchu, který je neoddělitelně tvořen zdroji + rozvody + ukončovacími prvky, je nutno definovat jako jeden funkční celek a zdravotnický prostředek třídy IIB; podobně je třeba postupovat i u ostatních medicijnálních plynů
- pro celý systém výroby a kontroly jakosti medicijnálního vzduchu bude zajištěna legislativní podpora vydáním příslušného předpisu SÚKL
- Řešit problematiku znečištění rozvodů tak, aby byly použitelné podle normy 7396.

Děkuji za pozornost

Možnost objednání bezplatné prohlídky rozvodů med. plynů

MZ Liberec, a.s.
U Nisy 362/6, 460 01 LIBEREC

Jiří Hatan, Tel: 602 150 322
Ing. K. Schmiedberger, Tel: 602 200 231