

## LEK-14 verze 2 Kyslíkové koncentrátořy pro použití s rozvody medicínálních plynů

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-14 verze 1 s platností od 25.3.2013.

Kyslík 93% dodávaný do rozvodných systémů plynů pro medicínální účely ve zdravotnických zaříceních 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 koncentrátořů umožňuje, aby byl kyslík 93% připravován lékářnou pro jeho další použití v konkrétním zdravotnickém zařícení. 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 lékářně**, může stát ve zdravotnických zaříceních zdrojem kyslíku, který může nahradit v rozvodných systémech registrovaný léčivý přípravek kyslík (dle Českého lékopisu 2009 o obsahu kyslíku  $\geq 99,5\%$  kyslíku).

Účelem tohoto pokynu je specifikovat požadavky správné lékářské praxe na poskytovatele zdravotní péče – zdravotnická zařícení používající kyslíkové koncentrátořy typu PSA (pressure swing adsorption). Základním požadavkem kladeným na kyslíkové koncentrátořy je poskytovat bezpečný a spolehlivý zdroj kyslíku 93% o dostatečně vysoké koncentraci kyslíku a s minimálním obsahem doprovodných nečistot. Kyslíkové koncentrátořy 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 zařícení za dodržování standardů léčebně-preventivní péče.

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

Příprava kyslíku 93% s použitím kyslíkových koncentrátořů a dodávaného do rozvodných systémů plynů pro medicínální účely ve zdravotnických zaříceních, musí splňovat podmínky vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékářské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékářnách, zdravotnických zaříceních a u dalších provozovatelů a zařícení vydávajících léčivé přípravky a podléhá pravidelné dozorové činnosti SÚKL.

Základní požadavky na přípravu vycházejí z vyhlášky č. 84/2008 Sb. a směrnice Evropského společenství 91/356/EHS. Technické podmínky pro rozvody medicínálních plynů ve zdravotnických zaříceních včetně použití kyslíkových koncentrátořů typu PSA pro přípravu kyslíku 93% upravují ČSN EN 7396-1 a zejména norma ISO 10083 při respektování jakostních kritérií Českého lékopisu 2009, Doplnění 2011, článek Oxygenum 93% (Kyslík 93 %).

### Definice pojmů

- **Potrubní soustava (pro nehořlavé medicínální plyny):** Centrální zásobovací systém s řídícím zařícením, soustava potrubí s koncovými zaříceními v místě spotřeby, kam mohou být medicínální plyny dodávány.
- **Koncentrátoř kyslíku:** Zařícení - generátoř se vzduchovými kompresory - obsahující molekulární síta, jejichž prostřednictvím je z okolního vzduchu získáván kyslík 93%.
- **Primární zdroj:** Část kyslíkové stanice obsahující koncentrátoř 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 zařícení. Může jím být generátoř 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 zařícení. Může být využít 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 přidavných 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.
- **Produkováný 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 ISO7396-1: *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*

IEC IEC 60364-1:2005 *Elektrické instalace budov – část 2: Elementární zásady*

## 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 spalin, 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 medicínské 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 60364-1:2005.
- 2.10. Ke každému zařízení s molekulovým sítem (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 sítem má být umístěn vzduchový filtr 0,3  $\mu\text{m}$  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  $\pm 1\%$  měřené hodnoty v průběhu všech provozních podmínek.

- 3.1. Kontrolní systém kvality medicínského vzduchu spočívá:
  - a) v kontinuálním zaznamenávání koncentrace kyslíku v připravovaném plynu
  - b) v provedení operativních zkoušek dle Českého lékopisu 2009 Doplněk 2011, 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 2009 Doplněk 2011, 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 vztaženou 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 (viz VYR 32- Doplněk 15 - Kvalifikace a validace).

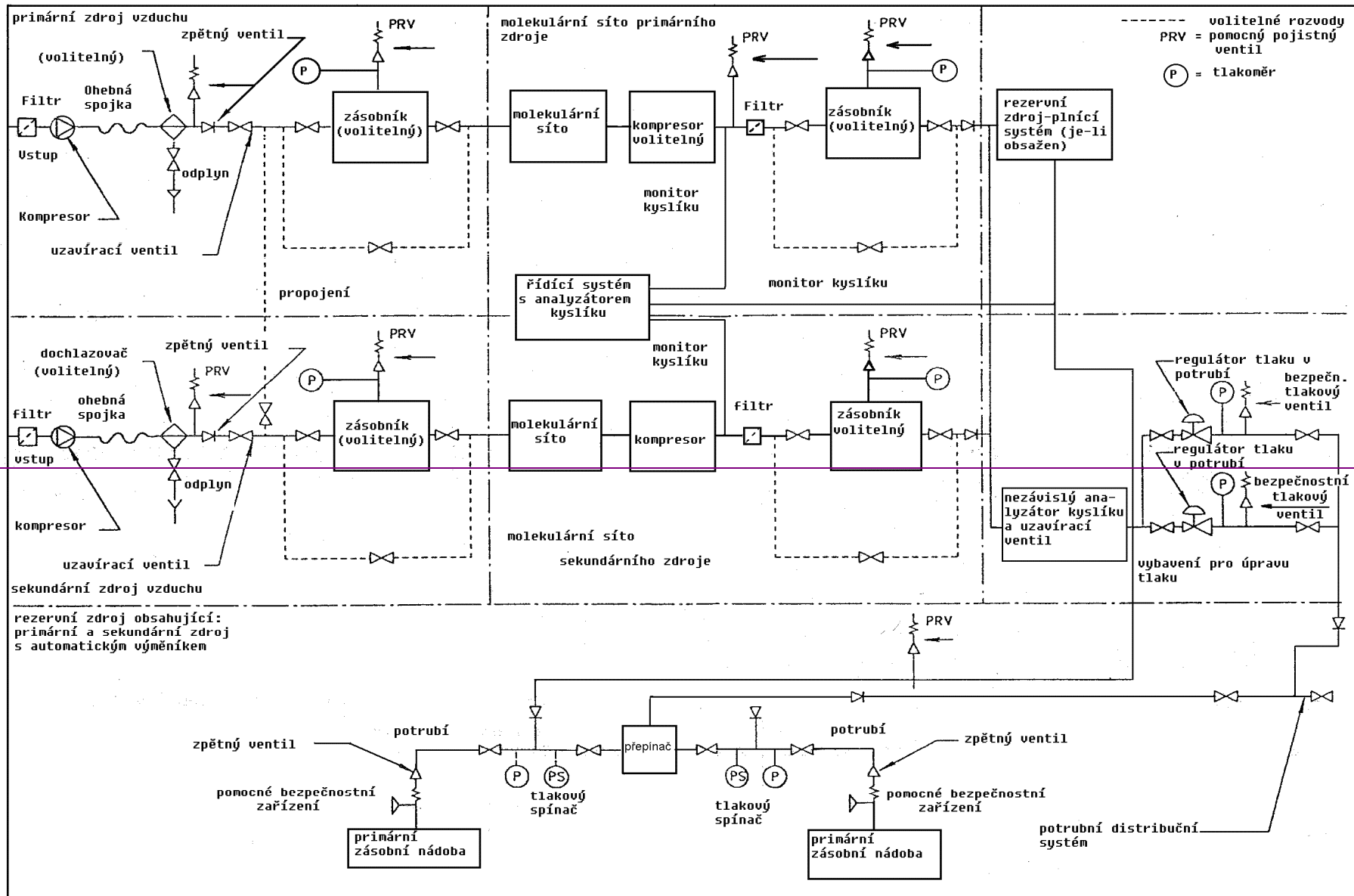
#### **5. Kvalita připravovaného plynu**

- 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 2009, Doplněk 2011 článek Oxygenum 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 2009, Doplněk 2011 článek Oxygenum 93% (Kyslík 93%),

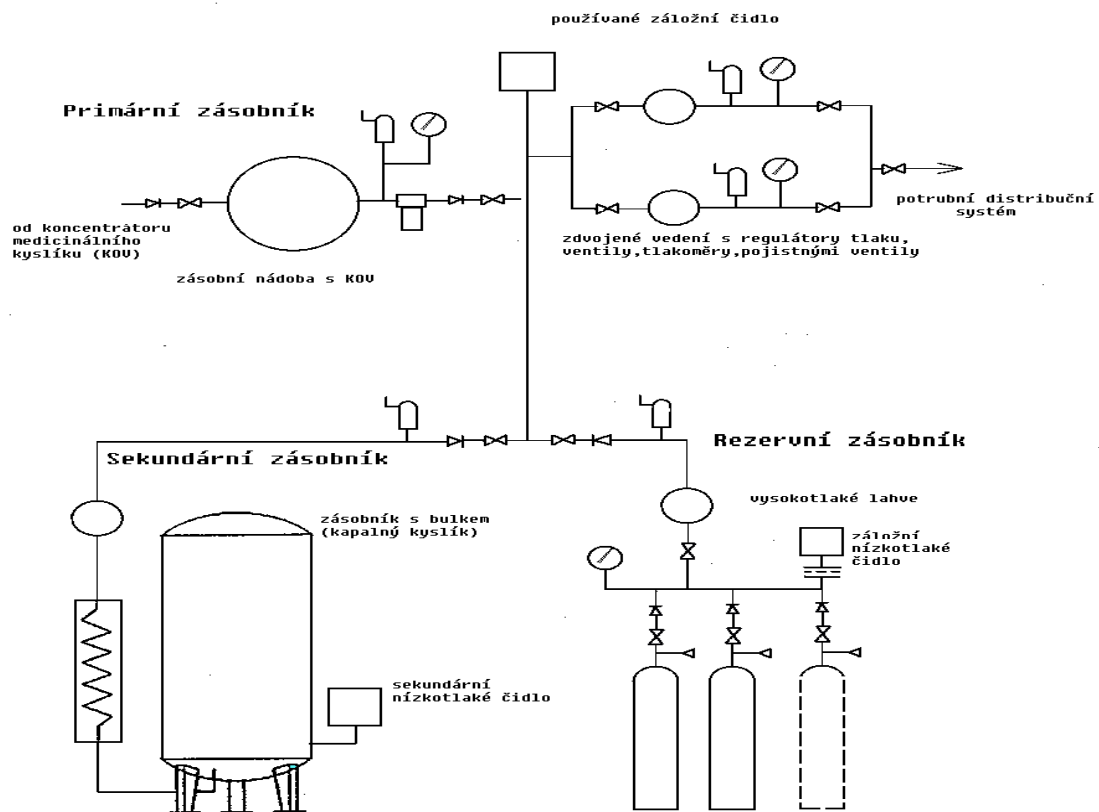
kapitola Výroba a na částicovou kontaminaci (max. 0,5 µg/m<sup>3</sup>). Kontrola jakosti v uvedeném rozsahu a ověření standardnosti procesu (viz bod 4.3.), musí být provedena u každé nově zaváděné přípravy a při výraznější změně již zavedené přípravy.

## 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 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 rezerurním zdrojem

Obrázek č. 2  
Centrální systém zásobování kyslíkem 93 % se zásobníkem kapalného kyslíku  
Jako sekundárním zdrojem a tlakovými lahvemi jako rezerurním zdrojem