

# Zmiany potrzebne jak tlen



fot. 123RF

Zaledwie w 25 proc. polskich szpitali znajdują się instalacje gazów medycznych spełniające wymagania prawne. Niestety, jeszcze przez długie lata na korytarzach placówek służby zdrowia będziemy widzieć pracowników transportujących charakterystyczne butle.

Brak nowoczesnej instalacji gazów medycznych to duży problem zarówno dla zarządzających placówkami, jak i dla znajdujących się pod ich opieką pacjentów. Mimo że system nie rzuca się w oczy i nie zwraca uwagi chorych, odgrywa bardzo istotną rolę w zapewnieniu właściwego środowiska do leczenia. Za pośrednictwem instalacji dostarcza się bowiem gazy medyczne, sprężone powietrze, tlen oraz wytwarza się próżnię w salach intensywnej opieki medycznej, łóżkowych, wybudzeń, diagnostycznych czy zabiegowych oraz w blokach operacyjnych. Poprawnie zaprojektowany i zgodnie z przepisami oraz sprawnie działający system to nie tylko gwarancja dostarczania gazów o odpowiednich parametrach (czystości, wilgotności, ciśnieniu

itp.), lecz także wygoda dla personelu, który nie musi przenosić butli z gazami po całej placówce.

## Lista unormowań

Statystyki nie pozostawiają złudzeń. Trzy z czterech instalacji nie spełniają norm prawnych, a co za tym idzie – nie zapewniają bezpieczeństwa pacjentom. Biorąc pod uwagę, że ok. 80 proc. placówek służby zdrowia jest wyposażonych w instalacje gazów medycznych, należy stwierdzić, że liczba szpitali, w których nie ma gwarancji ich funkcjonowania na wymaganym poziomie, jest zatrważająca.

– *Prawo jasno określa, że instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym i w związku z tym musi być oznaczona znakiem CE i mieć deklarację zgod-*

*ności dla wyrobu medycznego. Tymczasem zdecydowana większość działających instalacji nie spełnia tych wymogów – mówi Tomasz Czarnecki, specjalista ds. instalacji gazów medycznych, prezes firmy INMED-Karczewscy. – Wymagania spełniają przede wszystkim obiekty nowe lub wyremontowane po 2005 r., kiedy zaczęła nas obowiązywać dyrektywa medyczna 93/42/EEC – dodaje.*

Jedną z fundamentalnych zasad Dyrektywy 93/42/EEC (z późniejszymi zmianami) brzmi: „wyroby medyczne powinny zapewniać pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągać skuteczność zakładaną przez wytwórcę”. Ramy prawne do tworzenia instalacji gazów medycznych określa także ustawa o wyrobach medycznych.

– *Instalacja taka jest wyrobem medycznym, zatem aby mogła być wprowadzona do stosowania, zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych musi być oznaczona znakiem CE, a zgodnie z art. 58 tejże ustawy musi być zgłoszona do Rejestru Wyrobów Medycznych – mówi Tomasz Czarnecki. – Jako że według dyrektywy jest to wyrób klasy IIb, w procedurze oceny zgodności wymagany jest udział tzw. jednostki notyfikowanej. Taki wyrób medyczny oprócz znaku CE ma numer tej jednostki. Instalacja przed dopuszczeniem do użytkowania musi przejść certyfikację, czyli wiele testów i badań zgodnie z najnowszą normą PN-EN ISO 7396-1:2010 – dodaje.*

Zaprojektowanie i wykonanie instalacji, aby była ona zgodna z normami prawnymi, warto zlecić profesjonalnej firmie z dużym doświadczeniem rynkowym. Jedną z takich firm na polskim rynku jest przedsiębiorstwo INMED-Karczewscy.

– Zlecając nam realizację systemu rurociągowego dla gazów medycznych, menedżer szpitala czy kliniki ma gwarancję, że instalacja zostanie zaprojektowana i wykonana zgodnie z normami prawnymi. Dyrektorzy placówek medycznych powinni zdawać sobie sprawę, że użytkowanie wyrobu medycznego bez deklaracji zgodności i nieoznaczonego znakiem CE jest niezgodne z prawem – mówi Tomasz Czarnecki. – Zarówno projekt systemu rurociągowego, jak i jego instalacja wykonywane są w naszej firmie przez pracowników z kilkumastoletnim doświadczeniem, których wiedza i doświadczenie są poparte wieloma szkoleniami – dodaje.

Warto dodać, że firma INMED-Karczewscy sama produkuje elementy systemów rurociągowych, co pozwala uniknąć problemów z terminowością dostaw czy też kompatybilnością poszczególnych elementów. Instalacje systemów rurociągowych dla gazów medycznych wykonane przez INMED-Karczewscy otrzymują znak CE z numerem 1011.

### Skomplikowana sieć

System rurociągowy do rozprowadzania gazów medycznych to rozległa sieć rur oplatająca całą placówkę. Musi być ona szczegółowo zaprojektowana i dostosowana do specyfiki każdego oddziału.

Początkowym elementem systemu jest źródło zasilania wraz z osprzętem. Źródłami zasilania są rozprężalnie butlowe tlenu, podtlenu azotu i dwutlenku węgla, zewnętrzne zbiorniki z ciekłym tlenem, centralne agregaty próżni oraz centrale sprężonego powietrza. Gaz wprowadzony do systemu jest rozprowadzany po placówce poprzez rurociągi wykonane z rur miedzianych, trójników, złączek i kolanek połączonych za pomocą lutu twardego (np. srebro techniczne LS-45). Wymóg wykorzystania rur z miedzi (spełniających wymagania normy PN-EN 13348:2009) zapisano w normie PN-EN ISO 7396-1:2010.

Na odcinkach od głównego ciągu zasilającego montowane są zespoły kontrolno-informacyjne gazów medycznych (skrzynki SZKG), które umożliwiają odcięcie dopływu ga-

zów podczas awarii. W wypadku uszkodzenia centralnego zasilania można doprowadzić zasilanie poprzez skrzynkę do obsługiwanego przez nią obszaru. Zespoły kontrolno-informacyjne gazów medycznych instalowane są dla każdej sali operacyjnej, w salach intensywnej opieki medycznej, w salach reanimacyjnych i na poszczególnych oddziałach (piętrach).

Jednostkami końcowymi instalacji są punkty poboru gazów medycznych. Mogą być zamontowane w ścianie – wówczas funkcjonują samodzielnie – lub w jednostkach końcowych, jak tablice poboru gazów medycznych

gać litery prawa, lecz także dlatego, że w praktyce jest ona po prostu wygodna. Wśród korzyści można wymienić pracę niezakłóconą wymianami butli, oszczędność miejsca, ograniczenie przenoszenia infekcji poprzez zabrudzone butle oraz odcięcie personelu pomocniczego – mówi Tomasz Czarnecki. Dodaje on, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie chce podpisywać kontraktów z podmiotami nieposiadającymi systemu rurociągowego dla gazów medycznych. To powoduje, że coraz więcej placówek służby zdrowia inwestuje w nowoczesne instalacje. Ożywienie w tym zakresie odczuwa między innymi

” Prawo jasno określa, że instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym i w związku z tym musi być oznaczona znakiem CE i mieć deklarację zgodności dla wyrobu medycznego. Tymczasem zdecydowana większość działających instalacji nie spełnia tych wymogów ”

(TPG-P), kasetony gazów medycznych (TPG-N), systemy zasilające dla intensywnego nadzoru (SZIN), panele nadłóżkowe (MERY), kolumny anestetyczologiczne i chirurgiczne.

Ważnym elementem każdej instalacji gazów medycznych jest system bezpieczeństwa: sygnalizacje awarii źródeł zasilania oraz awarii instalacji gazów medycznych. Sygnalizacja awarii źródeł zasilania informuje o przekroczeniu ustalonych granic ciśnienia roboczego wytwarzanego przez źródła zasilania oraz o stanach awaryjnych zasilania w energię elektryczną. Sygnalizacja awarii instalacji gazów medycznych informuje natomiast o przekroczeniu ustalonych granic ciśnienia roboczego panującego w rurociągach gazów medycznych.

– Warto zainwestować w nowoczesną instalację nie tylko po to, aby przestrze-

firma INMED-Karczewscy, która w ostatnich trzech latach podpisała umowy na wykonanie ok. 200 systemów rurociągowych gazów medycznych. Przedsiębiorstwo wdrożyło kompletne systemy, włącznie z montażem paneli nadłóżkowych MERY, m.in. w: Szpitalu Pediatrycznym we Wrocławiu, Zachodniopomorskim Centrum Onkologii w Szczecinie, Wojewódzkim Szpitalu Okulistycznym w Krakowie oraz Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. Obecnie wykonuje montaż systemów rurociągowych w dwóch bardzo dużych inwestycjach: Nowy Szpital Wojewódzki we Wrocławiu oraz Szpital Pediatryczny WUM w Warszawie.

Adam Majewski