



THIẾT KẾ VÀ VẬN HÀNH AN TOÀN MÁY TẠO OXYGEN 93% TẠI CHỖ DÙNG CHO Y TẾ

AIGA 113/20

Hiệp hội khí công nghiệp Châu Á

N0 2 Venture Drive, #22-28 Vision Exchange, Singapore 608526

Tel: +65 67055642 Fax: +65 68633379

Internet: <http://www.asiaiga.org> | LinkedIn Profile: <https://www.linkedin.com/company/asiaigaor>



MÁY TẠO OXYGEN 93% TẠI CHỖ DÙNG CHO Y TẾ

Lời cảm ơn

Tài liệu này được thông qua từ tài liệu số Doc 195 của Hiệp hội Khí công nghiệp Châu Âu ("EIGA"), "Máy tạo oxy 93% tại chỗ dùng cho y tế". Xin cảm ơn EIGA đã chấp thuận cho việc sử dụng tài liệu này.

Điều khoản miễn trừ

Tất cả các ấn phẩm của AIGA hoặc mang tên AIGA đều chứa thông tin, bao gồm Quy tắc thực hành, quy trình an toàn và thông tin kỹ thuật được lấy từ các nguồn mà AIGA cho là đáng tin cậy và / hoặc dựa trên thông tin kỹ thuật và kinh nghiệm hiện có từ các thành viên của AIGA và những nguồn khác vào ngày xuất bản. Do đó, chúng tôi không đưa ra bất kỳ tuyên bố hoặc bảo đảm nào cũng như không chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào về tính chính xác, đầy đủ hoặc đúng đắn của thông tin có trong các ấn phẩm này.

Mặc dù AIGA khuyến nghị các thành viên tham khảo hoặc sử dụng các ấn phẩm của mình, nhưng việc các thành viên hoặc bên thứ ba tham khảo hoặc sử dụng các ấn phẩm đó là hoàn toàn tự nguyện và không ràng buộc.

AIGA hoặc các thành viên của mình không đảm bảo về kết quả và không chịu trách nhiệm hoặc trách nhiệm liên quan đến việc tham khảo hoặc sử dụng thông tin hoặc đề xuất có trong các ấn phẩm của AIGA.

AIGA không có quyền kiểm soát bất kỳ điều gì liên quan đến việc thực hiện hoặc không thực hiện, diễn giải sai, sử dụng hợp lý hoặc không hợp lý bất kỳ thông tin hoặc đề xuất nào có trong các ấn phẩm của AIGA bởi bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào (bao gồm các thành viên AIGA) và AIGA từ chối rõ ràng mọi trách nhiệm liên quan đến vấn đề đó.

Các ấn phẩm của AIGA phải được đánh giá định kỳ và người dùng được cảnh báo để có được ấn bản mới nhất

MỤC LỤC

2.1	Phạm Vi	2
2.2	Mục đích	2
3	Định nghĩa	2
3.1	Thuật ngữ xuất bản	2
	Hệ thống phân phối đường ống hai cấp	3
3.2	3	
3.3	Phân tích mô hình sai lỗi và ảnh hưởng (FMEA)	3
3.4	Khí dung cho y tế hay khí y tế	3
3.5	Cơ sở y tế	3
3.6	Bồn chứa áp suất cao	3
3.6	Oxy y tế	3
3.7	Thiết bị tạo Oxy 93	3
3.8	Hệ thống cung cấp Oxy 93	3
3.9	Oxy 93	3
3.10	Nguồn cung cấp chính	3
3.11	Nguồn cung dự phòng	3
3.12	Nguồn cung thứ cấp	3
3.13	Điều kiện lỗi đơn lẻ	4
3.14	Hệ thống phân phối đường ống một cấp	4
3.15	Nguồn cung cấp	4
4	Cấu hình chung để cung cấp liên tục	4
4.1	Cần nhắc về việc sử dụng Oxy 93	4
4.2	Cấu hình chung của hệ thống cung cấp Oxy 93	7
4.3	Mô tả các loại nguồn cung cấp khác nhau	8
4.4	Công suất của các nguồn cung cấp	11
	Độ tin cậy của nguồn cung cấp	12
4.5	12	
4.6	Sự thay đổi của nồng độ Oxy trong hệ thống phân phối đường ống	14
4.7	Tóm tắt và các yếu tố chính để quyết định	14
5	Mối nguy – Phân tích rủi ro và các điểm kiểm soát tới hạn	15
5.1	Những cân nhắc chung	15
5.2	Các mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn	16
6	Lắp đặt & thiết bị	18
6.1	Các cân nhắc chung về hệ thống cung cấp	18
6.2	Vị trí cung cấp hệ thống Oxy 93	18
6.5	Yêu cầu về điện	20
6.6	Hệ thống tắt khẩn cấp	20
6.7	Hoạt động tự động	20
6.8	Tiếng ồn	21
6.9	Thông gió	21
6.10	Bụi	21
6.11	Xả chất lỏng / thải rắn	21
6.12	Nén và lọc không khí	22
6.13	Oxy 93 nén	22
	Lưu trữ sản phẩm	22
6.14	22	
6.15	Đường ống dây chuyền	23

7	Hệ thống quản lý chất lượng	24
7.1	Hệ thống quản lý chất lượng – Cung cấp Oxy y tế	24
7.2	Hệ thống quản lý chất lượng – Máy tạo Oxy 93 tại chỗ	24
7.3	Yêu cầu	25
8	Xác nhận quá trình	30
8.1	Yêu cầu chung	30
8.2	Thẩm định lắp đặt (IQ)	31
8.3	Thẩm định vận hành (OQ)	31
8.3.1	Kiểm tra các nguồn cung cấp	31
8.3.2	Thử nghiệm hệ thống giám sát và báo động	31
8.4	Thẩm định hiệu suất (PQ)	32
9	Vận hành và bảo trì	302
9.1	Yêu cầu chung	32
9.2	Khởi động	32
9.3	Tắt máy	33
9.4	Bảo trì	33
9.4.1	An toàn bảo dưỡng	33
9.4.2	Chương trình bảo trì phòng ngừa	33
9.4.3	Kiểm tra an toàn	33
9.4.4	Hiệu chuẩn và bảo dưỡng máy phân tích	34
9.4.5	Bảo trì máy nén	34
9.4.5.1	Thay thế bộ lọc	34
9.4.5.2	Thiết bị áp lực	34
10	Chất thải	304
11	Tài liệu tham khảo	305

Các bảng

Bảng 1 Cấu hình cho ba nguồn cung cấp	8
Bảng 2 Tóm tắt các yếu tố chính để quyết định	14
Bảng 3 Các mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn	16
Bảng 4 Chất lượng sản phẩm	25
Bảng 5 Danh sách các thông số không khảo sát	27

Số liệu

Hình 1 Hệ thống cung cấp oxy 93 diễn hình được đơn giản hóa	8
Hình 2 Hệ thống nạp bình chứa áp suất cao oxy 93 diễn hình được đơn giản hóa	10

1 Giới thiệu

Ôxy để dùng cho y tế là yêu cầu hàng đầu đối với tất cả các cơ sở y tế để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh về hô hấp và cung cấp ôxy bổ sung cho bệnh nhân đang được điều trị tại cơ sở.

Đối với những bệnh viện và phòng khám, nơi có nhu cầu cao hơn, oxy thường được phân phối khắp cơ sở bằng hệ thống đường ống dẫn khí y tế.

Các yêu cầu thiết kế đối với nguồn cung cấp được sử dụng để cung cấp oxy y tế cho hệ thống đường ống được trình bày chi tiết trong tiêu chuẩn EN ISO 7396-1 *Hệ thống đường ống dẫn khí y tế; Hệ thống đường ống cho khí y tế nén và chân không* [1]. Hai sản phẩm khác nhau được bao gồm trong tiêu chuẩn:

- Oxy y tế được cung cấp từ các bình chứa oxy hoá lỏng và / hoặc các chai oxy khí; và
- Oxy 93 được sản xuất tại chỗ trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, sử dụng thiết bị tạo oxy.

Ôxy y tế được cung cấp trong chai khí hoặc dưới dạng chất lỏng siêu lạnh, bắt buộc phải được sản xuất bởi nhà cung cấp được phê duyệt có giấy phép sản xuất (để chứng minh sự tuân thủ các hướng dẫn chi tiết trong *Hướng dẫn Thực hành Sản xuất Tốt (GMP)* của Ủy ban Châu Âu) [2]. Đặc điểm kỹ thuật của ôxy y tế này được trình bày chi tiết trong chuyên khảo Dược điển về ôxy ở các nước địa phương ở Châu Á, thường quy định độ tinh khiết tối thiểu là 99% ôxy. Nhà cung cấp khí y tế phải đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của khí y tế thông qua hệ thống quản lý chất lượng do người có

Oxy 93 có thể được sản xuất tại chỗ trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, chịu trách nhiệm bởi nhân viên có trình độ chuyên môn của cơ sở y tế (có thể được xác nhận bởi Ban Giám đốc), sử dụng hệ thống cung cấp oxy 93 và đáp ứng các tiêu chí chất lượng và an toàn thích hợp và cụ thể đối với các sản phẩm thuốc được bào chế tại các Hiệu thuốc (xem Hướng dẫn Công ước Thanh tra Dược phẩm và Chương trình Hợp tác Thanh tra Dược phẩm Hướng dẫn PE010-4 Hướng dẫn thực hành tốt việc bào chế các sản phẩm thuốc trong cơ sở y tế [4]).

Máy tạo oxy 93 được bao gồm trong các yêu cầu về đánh dấu CE theo Quy định về thiết bị y tế, 2017/745 EU [5]). Đặc điểm kỹ thuật của ôxy được sản xuất bằng hệ thống cung cấp ôxy 93 được trình bày chi tiết trong chuyên khảo Dược điển Châu Âu về ôxy 93, quy định hàm lượng ôxy nằm trong khoảng từ 90% đến 96% và đưa ra các giới hạn và phương pháp phân tích thích hợp của các chất gây ô nhiễm khác trong quá trình sản xuất. Vì oxy 93 được tạo ra bằng cách hấp phụ nitơ từ không khí xung quanh, nên tạp chất chính trong oxy 93 là argon, có thể lên đến 5%.

Khi chuyên khảo về oxy 93% được giới thiệu, người ta đã nói rằng lợi ích của máy tạo oxy PSA (oxy 93%) là cho phép sản xuất và cung cấp oxy tại các địa điểm là khó hoặc không thể tiếp cận nguồn cung cấp oxy lỏng và chai. Máy tạo khí PSA được sử dụng trong một số lĩnh vực đặc biệt là quân đội (bệnh viện dã chiến).

Oxy y tế $\geq 99\%$ được cấp phép theo quy định của quốc gia địa phương, trong khi oxy 93 là khí được sản xuất bởi thiết bị y tế hoặc cơ sở sản xuất tại chỗ. Do đó sẽ áp dụng theo các quy định khác nhau. Khi cơ quan quản lý chấp nhận việc sử dụng thiết bị sản xuất oxy 93 trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, thiết bị này được lắp đặt trong hệ thống đường ống trong đó việc kiểm soát và quản lý chất lượng, an toàn và hiệu quả của oxy 93 được phân phối thuộc trách nhiệm của nhân sự có đủ năng lực (có thể được xác nhận bởi Ban Giám đốc) của cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Mục đích của ấn phẩm này là cung cấp một hướng dẫn cho phép sử dụng hệ thống thiết bị tạo oxy 93 để cung cấp oxy vào hệ thống đường ống của cơ sở y tế và xác định các phương pháp thực hành tốt nhất cần được sử dụng để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân. Có các khuyến nghị liên quan đến việc thiết kế hệ thống, tính liên tục của việc cung cấp, các hệ thống quản lý chất lượng được sử dụng để quản lý

¹ Tài liệu tham khảo được hiển thị bằng số trong ngoặc và được liệt kê theo thứ tự xuất hiện trong phần tài liệu tham khảo.

2 Phạm vi và mục đích

2.1 Phạm Vi

Ấn phẩm này áp dụng cho việc lập kế hoạch, thiết kế kỹ thuật, vị trí, lắp đặt, vận hành, bảo trì và quản lý chất lượng của hệ thống thiết bị tạo oxy 93 được sử dụng khi được chấp nhận để cung cấp hệ thống phân phối khí y tế trong các cơ sở y tế. Nó cung cấp các khuyến nghị liên quan đến các vai trò và trách nhiệm chính cần thiết để quản lý phương thức cung cấp đó.

Tài liệu tham khảo đã được trích dẫn trong ấn phẩm này cung cấp thông tin liên quan đến việc tạo oxy tại chỗ, hệ thống đường ống dẫn khí y tế và thiết bị liên quan, nhưng phần tài liệu tham khảo không nhằm mục đích bao gồm tất cả. Các yêu cầu và quy định của quốc gia hoặc địa phương không được liệt kê trong hướng dẫn này. Phải luôn tham khảo các hướng dẫn vận hành của nhà cung cấp thiết bị.

Ấn phẩm này nhằm mục đích đề cập đến oxy 93 được tạo ra từ quá trình hấp phụ áp suất chuyển đổi (PSA). Đối với các công nghệ thay thế như hấp phụ chân không chuyển đổi (VSA), các nguyên tắc của ấn phẩm này cũng có thể được áp dụng.

Ấn phẩm này không đề cập đến các yêu cầu quy định liên quan đến việc cung cấp oxy y tế và oxy 93 qua cùng một hệ thống đường ống dẫn khí y tế, vì các yêu cầu này được đề cập trong các quy định cụ thể của địa phương hoặc quốc gia.

Ấn phẩm này không đề cập đến việc sử dụng máy phát tại chỗ để nạp vào các bình oxy di động để sử dụng trong cơ sở y tế hoặc để cung cấp bên ngoài cơ sở y tế.

CHÚ THÍCH: Việc cung cấp oxy y tế và oxy 93 trong cùng một hệ thống đường ống dẫn khí y tế có thể bị hạn chế bởi các cơ quan quản lý.

2.2 Mục đích

Ấn phẩm này cung cấp hướng dẫn về thiết kế, lắp đặt, vận hành, bảo trì và quản lý chất lượng an toàn của các hệ thống máy tạo oxy 93 được sử dụng trong các cơ sở y tế.

Nó được dành cho các Thành viên EIGA, người quản lý cơ sở chăm sóc sức khỏe và nhân sự chuyên trách (có thể được xác định bởi ban Giám đốc), nhà sản xuất thiết bị tạo oxy; và các cơ quan quản lý quốc gia liên quan đến việc quy định và kiểm tra việc sản xuất và quản lý khí dùng trong y học.

3 Định nghĩa

3.1 Thuật ngữ xuất bản

3.1.1 Phải

Chỉ ra rằng thủ tục là bắt buộc. Nó được sử dụng ở bất cứ nơi nào mà tiêu chí về sự phù hợp với các khuyến nghị cụ thể không cho phép sai lệch.

3.1.2 Nên

Chỉ ra rằng một thủ tục được khuyến nghị.

3.1.3 Có lẽ và không cần

Chỉ ra rằng thủ tục là tùy chọn.

3.1.4 Sẽ

Chỉ được sử dụng để chỉ tương lai, không phải là mức độ yêu cầu.

3.1.5 Có thể

Cho biết một khả năng

3.2 Hệ thống phân phối đường ống hai cấp

Hệ thống phân phối đường ống trong đó khí được phân phối ban đầu từ hệ thống cung cấp ở áp suất cao hơn áp suất phân phối danh định và sau đó được giảm đến áp suất phân phối danh định bằng (các) bộ điều chỉnh áp suất đường ống.

3.3 Phân tích mô hình sai lỗi và ảnh hưởng (FMEA)

Phương pháp phân tích rủi ro bao gồm việc phân tích các hậu quả tiềm ẩn của các phương thức hỏng hóc của một hệ thống đã được thiết kế để cho phép xác định các biện pháp giảm thiểu thích hợp nhằm giảm xác suất và / hoặc mức độ nghiêm trọng của các hậu quả đã xác định.

3.4 Khí dung cho y tế hay khí y tế

Khí hoặc hỗn hợp khí có đặc tính điều trị hoặc ngăn ngừa bệnh tật ở người có thể được sử dụng hoặc sử dụng với mục đích phục hồi, điều chỉnh hoặc thay đổi các chức năng sinh lý bằng cách sử dụng tác dụng dược lý, miễn dịch học hoặc chuyển hóa hoặc để điều trị bệnh. chẩn đoán.

3.5 Cơ sở y tế

Bệnh viện, phòng khám hoặc cơ sở tương tự cung cấp cho bệnh nhân nhu cầu chăm sóc sức khỏe của họ

3.6 Bồn chứa áp suất cao

Thiết bị tồn chứa áp suất cao kết nối với nhau để cung cấp kho dự phòng cho hệ thống đường ống.

3.6 Oxy y tế

Ôxy dùng trong y học được các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia phê duyệt thông qua giấy chứng nhận hoặc giấy phép và được sản xuất bằng quy trình lọc chưng cất siêu lạnh không khí xung quanh, ở đó nồng độ ôxy là $\geq 99\%$ và tuân theo tài liệu chuyên môn của quốc gia địa phương.

3.7 Thiết bị tạo Oxy 93

Thiết bị một cấp hoạt động bằng cách lọc hấp phụ không khí xung quanh sử dụng zeolites ..

3.8 Hệ thống cung cấp Oxy 93

bao gồm hệ thống phân phối bằng đường ống và ba nguồn cung cấp

3.9 Oxy 93

Oxy 93 dùng trong y tế là khí được sản xuất dưới trách nhiệm của nhân sự có chuyên môn của cơ sở y tế (có thể được xác nhận bởi Ban Giám đốc) bởi thiết bị tạo oxy 93 đặt trong cơ sở bệnh viện có nồng độ oxy nằm trong khoảng từ 90% đến 96%. Nó tuân thủ 93% oxy theo được lý quốc gia địa phương. Chuyên khảo Châu Âu (2455) [6] có thể được tuân thủ nếu không có được điển địa phương.

3.10 Nguồn cung cấp chính

Đó là một phần của hệ thống cung cấp cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống. (định nghĩa dựa trên tài liệu tham khảo [1])

3.11 Nguồn cung dự phòng

Đó là một phần của hệ thống cung cấp, hiupd cung cấp toàn bộ hoặc (các) một phần của hệ thống phân phối đường ống trong trường hợp nguồn cung chính và thứ cấp bị hỏng hoặc cạn kiệt. (định nghĩa dựa trên tài liệu tham khảo [1])

3.12 Nguồn cung thư cấp

Portion of the supply system which supplies the pipeline distribution system in the event of exhaustion or failure of the primary source of supply. (definition based on reference [1])

Phần hệ thống cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống trong trường hợp nguồn cung cấp chính bị cạn kiệt hoặc bị hỏng. (định nghĩa dựa trên tài liệu tham khảo [1])

3.13 Điều kiện lỗi đơn lẻ

Tình trạng trong đó một phương tiện duy nhất để bảo vệ khỏi nguy cơ an toàn trong thiết bị bị lỗi hoặc có một tình trạng bất thường bên ngoài duy nhất.

LƯU Ý: Việc bảo trì thiết bị theo kế hoạch được coi là điều kiện bình thường.

3.14 Hệ thống phân phối đường ống một cấp

Hệ thống phân phối đường ống trong đó khí được phân phối từ hệ thống cung cấp ở áp suất phân phối danh định.

3.15 Nguồn cung cấp

Một phần của hệ thống cung cấp có thiết bị điều khiển cung cấp khí cho hệ thống phân phối đường ống.

4 Cấu hình chung để cung cấp liên tục

EN ISO 7396-1 [1] quy định các yêu cầu chung đối với tất cả các nguồn cung cấp được sử dụng với hệ thống đường ống dẫn khí y tế. Nguyên tắc cơ bản là hệ thống cung cấp khí được sử dụng để hỗ trợ sự sống cho bệnh nhân phải có ba nguồn cung cấp (tức là nguồn cung cấp chính, thứ cấp và nguồn dự phòng) để đảm bảo rằng khí sẽ có sẵn trong trường hợp xảy ra một sự cố. Điều này có nghĩa là hệ thống cung cấp phải có khả năng cung cấp đủ lượng khí khi hai trong số ba nguồn cung cấp không hoạt động, chẳng hạn như khi một nguồn bị lỗi khi nguồn khác không còn hoạt động để bảo trì. Trong cấu hình này, mỗi nguồn phải có khả năng cung cấp toàn bộ dòng yêu cầu bao gồm cả mức tiêu thụ đỉnh.

4.1 Cân nhắc về việc sử dụng Oxy 93

Các biện pháp cụ thể liên quan đến việc cung cấp liên tục khi sử dụng oxy 93 bao gồm:

4.1.1. Sự phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện

Vì các thiết bị tạo oxy 93 phụ thuộc vào nguồn điện, nên cần phải có nguồn cung cấp điện khẩn cấp, sử dụng máy phát điện dự phòng hoặc nguồn cung cấp điện thứ hai cho thiết bị mà sẽ không bị ảnh hưởng bởi các điều kiện lỗi của nguồn cung cấp chính.

Để nguồn cung cấp được liên tục, ít nhất một trong ba nguồn cung cấp phải độc lập với nguồn cung cấp điện, một bồn chứa lỏng hoặc các chai khí áp suất cao hoặc các cụm chai (ôxy 93 hoặc ôxy y tế).

4.1.2. Cung cấp hai chất lượng khí trong cùng một đường ống

Trong trường hợp cả oxy y tế (cả khí hoá lỏng lạnh hoặc khí nén trong chai áp suất cao) và thiết bị tạo oxy 93 được sử dụng kết hợp để cung cấp oxy dùng trong y tế cho hệ thống đường ống, cần lưu ý rằng hàm lượng oxy của khí tại điểm đầu ra của đường ống có thể thay đổi từ 90% đến 100% và không phải lúc nào cũng tuân thủ các chuyên khảo Dược điển của quốc gia địa phương, do đó một số cơ quan quản lý quốc gia hoặc địa phương có thể hạn chế việc cung cấp oxy 93 bằng oxy y tế sử dụng cùng một hệ thống đường ống.

Trong trường hợp các sản phẩm được phép cung cấp trong cùng một đường ống, nhân viên chuyên trách của cơ sở y tế (có thể được xác định bởi Ban Quản lý) chịu trách nhiệm quản lý an toàn cho bệnh nhân và truy xuất nguồn gốc của sản phẩm.

Ban quản lý cơ sở y tế phải đánh giá các vấn đề sau có thể gây ra do cung cấp oxy y tế và oxy 93 sử dụng cùng một hệ thống đường ống dẫn khí y tế:

- Oxy từ thiết bị tạo khí oxy 93 cung cấp oxy trong khoảng 90% đến 96% trong trường hợp cung cấp oxy 93. Nồng độ thực tế của oxy trong nguồn cung cấp phụ thuộc vào thiết kế của thiết bị tạo oxy 93 và sẽ có xu hướng thấp hơn khi thông lượng của hệ thống cung cấp tăng lên. Do đó, điều quan trọng là hệ thống cung cấp được thiết kế để đáp ứng nhu cầu tối đa (bao gồm

cả cao điểm) của hệ thống đường ống, đảm bảo rằng công suất đủ cho bất kỳ sự gia tăng tiềm năng nào về nhu cầu đường ống trong suốt vòng đời hoạt động của hệ thống cung cấp oxy 93.

- Nồng độ oxy của khí được cung cấp từ đường ống có thể thay đổi từ 90% đến 100% trong trường hợp có sự kết hợp cung cấp oxy 93 và oxy y tế. Điều quan trọng là cơ sở chăm sóc sức khỏe xác minh thông qua đánh giá rủi ro rằng sự thay đổi trong hàm lượng oxy được cung cấp cho bệnh nhân có tương thích với hoạt động an toàn của máy thở, máy gây mê và các thiết bị y tế khác được sử dụng trong cơ sở hay không. Trong hầu hết các trường hợp, chuyên gia chăm sóc sức khỏe chịu trách nhiệm quản lý khí cho bệnh nhân chính thức chấp nhận các tiêu chí và kết quả đầu ra của đánh giá rủi ro và nhận thức được sự thay đổi nồng độ có thể xảy ra. Chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên được cung cấp các cảnh báo khi khoảng nồng độ có thể thay đổi.

4.1.3 tái nạp nguồn cung dự phòng

Sau đây là các vấn đề an toàn liên quan đến việc vận hành máy nén oxy 93 để nạp lại các chai dự phòng:

- Có thể tận dụng hệ thống cung cấp oxy 93 (cả nguồn cung cấp chính và thứ cấp) để nạp vào hệ thống dự phòng khí áp suất cao (sử dụng các chai riêng lẻ được kết nối cố định với hệ thống ống góp hoặc hệ thống dự phòng áp suất cao được lắp đặt cố định) để hoạt động như nguồn cung cấp dự phòng. Hệ thống này phải tuân thủ các quy định và tiêu chuẩn quốc gia liên quan đến hệ thống nạp áp suất cao. Ngoài ra, có thể có các yêu cầu bổ sung của địa phương đối với việc vận hành các thiết bị đó trong các cơ sở y tế.
- Khi cấu hình này được sử dụng, cần lưu ý rằng việc nạp lại nguồn cung cấp thứ ba cũng phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện.
- Việc vận hành máy nén oxy 93 áp suất cao trong cơ sở chăm sóc sức khỏe sẽ phát sinh các vấn đề an toàn cho việc quản lý của cơ sở, bao gồm các rủi ro do cháy oxy. Yêu cầu này đòi hỏi cùng một mức độ kiểm soát và quản lý rủi ro như được xác định trong các tiêu chuẩn của khí công nghiệp và đang được áp dụng bởi các cơ sở chiết nạp chai Oxy được cấp phép.

4.1.4 Trách nhiệm của nhân sự có chuyên môn của cơ sở chăm sóc sức khỏe

Tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe nơi sản xuất oxy 93, nhân sự có chuyên môn của cơ sở y tế chịu trách nhiệm về chất lượng và sự an toàn của oxy 93 được sử dụng cho bệnh nhân. Nhân sự có chuyên môn của cơ sở chăm sóc sức khỏe cũng chịu trách nhiệm về hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm việc kiểm soát chất lượng và truy xuất nguồn gốc của sản phẩm được sử dụng cho bệnh nhân và điều tra bất kỳ sự kiện bất lợi nào được báo cáo.

4.1.5 Cân nhắc lâm sàng về việc sử dụng Oxy 93

Cần phải xem xét việc sử dụng oxy 93 cho bệnh nhân với mục đích y tế, để điều trị và / hoặc phòng ngừa giảm oxy máu. Nó được sử dụng như một sản phẩm thay thế cho oxy y tế với nồng độ oxy 100%.

Oxy 93 – Máy tạo khí oxy - thường được sử dụng cho Liệu pháp oxy dài hạn để làm giàu oxy của không khí cung cấp cho bệnh nhân v.d. Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD). Lưu lượng khí phải được điều chỉnh để đạt được độ bão hòa oxy mục tiêu, thường được theo dõi bằng phương pháp đo xung oxy (SpO2).

Các tài liệu chuyên ngành và các chuyên gia đưa ra những ý kiến khác nhau về việc sử dụng oxy 93

Cần lưu ý những điều sau đây đối với việc đánh giá rủi ro phải được thực hiện theo mục 5.

- Xem xét khả năng tích tụ argon trong hệ thống gây mê.

Argon là một loại khí trơ và không có tác dụng độc hại. Tuy nhiên, việc sử dụng các kỹ thuật gây mê lưu lượng thấp có thể dẫn đến tích tụ argon và do đó làm loãng oxy và oxit nitơ trong mạch. Do đó, có một nguy cơ nhỏ nhưng tiềm ẩn đối với việc pha loãng khí trong hệ tuần hoàn và nồng độ khí gây mê không đủ sau đó cũng như hỗn hợp thiếu oxy. Vì vậy, cần theo dõi đa lượng khí là điều cần thiết, khi lưu lượng thấp / tối thiểu được sử dụng với oxy 93 làm nguồn oxy cho khí tươi. (Tài liệu tham khảo lâm sàng 1,2)

- Xem xét hiệu quả của hàm lượng oxy 93% so với 100% trong một số tình huống đặc biệt.

Khi hiệu quả điều trị dự kiến phụ thuộc nghiêm trọng vào nồng độ oxy 100%, ví dụ: ngộ độc carbon monoxide (Tài liệu tham khảo lâm sàng 3)

- Cân nhắc việc sử dụng trong liệu pháp oxy hyperbaric, trong buồng hyperbaric vì argon hyperbaric có thể có tác dụng an thần / gây mê.

Có một số trường hợp hiếm hoi báo cáo về tình trạng mê man liên quan đến khí argon trong điều kiện áp suất cao hơn không khí (lặn sâu) (Tài liệu tham khảo lâm sàng 4)

Tài liệu tham khảo lâm sàng:

1. Parker CJ, Snowden SL. Dự đoán và đo lường nồng độ oxy trong hệ tuần hoàn sử dụng khí tươi lưu lượng thấp với oxy được cung cấp bởi máy tạo oxy. *Br J Anaesth.* Năm 1988; 61: 397-402
2. Dobson G, Chong M, Chow L, Flexman A, Kurrek M, Laflamme C, Lagacé A, Stacey S, Thiessen B. Hướng dẫn Thực hành Gây mê - Bản sửa đổi 2018. *Can J Anaesth.* 2018 Tháng 1; 65 (1): 76-104.
3. Prien T, Meineke I, Züchner K, Boantă A, Rathgeber J. Oxy 93: một lựa chọn mới cho các bệnh viện Châu Âu. *Br J Anaesth.* 2014; 113: 886-887
4. Behnke, A.R.; Yarbrough, O.D. Khả năng chống hô hấp, khả năng hòa tan trong nước dầu và các hiệu ứng tinh thần của argon so với heli và nitơ. *Là. J. Physiol.* 1939, 126, 409–415.

4.1.6 Tác động của quy định về thiết bị y tế đối với PSA

a) Đối với những nhà máy sản xuất PSA

Trong khi Chỉ thị về thiết bị y tế (MDD) chỉ có các yêu cầu chung đối với thiết bị y tế tùy thuộc vào phân loại của chúng (I, IIa, IIb hoặc III) và PSA là thiết bị y tế cấp IIb, thì Quy định về thiết bị y tế (MDR) cũng đưa ra các yêu cầu cụ thể đối với một số loại thiết bị theo phân loại và mục đích sử dụng. Trong số các thiết bị này, có “thiết bị hoạt động nhằm quản lý và / hoặc loại bỏ một sản phẩm thuốc”.

Vì Oxy 93 đáp ứng định nghĩa về sản phẩm y tế được đưa ra trong chỉ thị 2001/83 và PSA là một thiết bị y tế hoạt động, PSA phải đáp ứng hai yêu cầu bổ sung cụ thể của MDR so với các thiết bị hoạt động khác

Yêu cầu đầu tiên liên quan đến quy trình tham vấn đánh giá lâm sàng theo Điều 54 và yêu cầu cơ quan được thông báo của nhà sản xuất PSA tuân theo quy trình tham vấn đánh giá lâm sàng tại Mục 5.1 của Phụ lục IX khi thực hiện đánh giá sự phù hợp, và phải có sự tham gia của hội đồng chuyên gia. Hiện vẫn chưa thể biết ý kiến của các chuyên gia này như thế nào nhưng có thể dự kiến rằng chất lượng của oxy 93% và các tạp chất tiềm ẩn của nó sẽ được tính đến.

Yêu cầu bổ sung thứ hai được tìm thấy trong Phụ lục I, YÊU CẦU CHUNG VỀ AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT, mục 10.4.1. Thiết kế và sản xuất các thiết bị và xét đến việc đánh giá kỹ lưỡng độc tính tiềm ẩn của các vật liệu được sử dụng trong đường dẫn khí, đặc biệt là khi có chứa các chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc sinh sản (CMR) ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng (w / w). Điều này có thể liên quan đến nhiều vật liệu phi kim loại và cả hợp kim kim loại.

b) Đối với nhà máy sản xuất khí

Trong khi MDD chỉ bao gồm các yêu cầu dành cho các nhà sản xuất, MDR hiện bao gồm các nhà phân phối trong phạm vi của nó. Một công ty lắp đặt PSA trong bệnh viện sẽ được coi là nhà phân phối trực thuộc MDR.

Các nghĩa vụ chung đối với nhà phân phối được liệt kê trong Điều 14 và bao gồm các nghĩa vụ khác:

- Kiểm tra xem PSA có được đánh dấu CE hay không và tuyên bố về sự phù hợp của Liên minh Châu Âu đã được soạn thảo kèm theo các sách hướng dẫn thích hợp và Xác định Thiết bị Duy nhất (UDI) đã được chỉ định;
- Thông tin của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp PSA bị nghi ngờ có nguy cơ nghiêm trọng;
- Hợp tác với nhà sản xuất và với các cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp có các hành động khắc phục cần thiết để đưa PSA trở nên phù hợp, thu hồi hoặc hủy bỏ nó, nếu thích hợp;
- Chuyển ngay cho nhà sản xuất về bất kỳ khiếu nại hoặc báo cáo nào nhận được từ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, bệnh nhân hoặc người dùng về các sự cố đáng ngờ liên quan đến PSA;
- Lưu giữ hồ sơ về các khiếu nại, thiết bị không phù hợp, thu hồi và hủy bỏ; hồ sơ phải luôn có sẵn để nhà sản xuất tham khảo;
- Việc cung cấp theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền về tất cả thông tin và tài liệu đang sử dụng để chứng minh sự phù hợp của PSA;
- hợp tác với các cơ quan có thẩm quyền, theo yêu cầu của họ, về bất kỳ hành động nào được thực hiện để loại bỏ các rủi ro do PSA từng gây ra trên thị trường.

4.2 Cấu hình chung của hệ thống cung cấp Oxy 93

Một trong những nguyên tắc chính của EN ISO 7396-1 [1] là hệ thống cung cấp đường ống dẫn khí y tế phải bao gồm ít nhất ba nguồn cung cấp độc lập.

Đối với đường ống dẫn khí y tế, ba nguồn cung cấp này được phân loại và xác định là:

- Nguồn cung chính (sơ cấp), nhằm cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống;
- Nguồn cung cấp phụ (thứ cấp), nhằm cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống trong trường hợp nguồn cung cấp chính cạn kiệt hoặc hỏng hóc
- Nguồn cung cấp dự phòng nhằm cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống trong trường hợp nguồn cung cấp chính và phụ bị hỏng hoặc cạn kiệt.

Đối với Oxy 93

- Nguồn chính và phụ là thiết bị tạo khí oxy 93, cung cấp oxy 93;
- Nguồn dự phòng là oxy 93 trong bình chứa áp suất cao được lắp đặt cố định. Bình chứa này sẽ được nạp lại bằng máy nén oxy áp suất cao sử dụng nguồn cung cấp oxy 93 từ hệ thống cấp oxy 93.

Trong trường hợp cho phép cung cấp cả oxy 93 và oxy y tế trong cùng một hệ thống đường ống dẫn khí y tế, thì nguồn dự phòng có thể là một trong các nguồn sau:

- Bồn chứa oxy lỏng lạnh (di động hoặc cố định), cung cấp oxy y tế ($\geq 99\%$);
- ôxy y tế trong chai hoặc cụm chai;

Sau đây là các cấu hình có thể có, được sử dụng nếu được phép, cho các nguồn cung cấp cho hệ thống mà hệ thống cung cấp oxy 93 được yêu cầu là nguồn chính và phụ. Các giải pháp thay thế có thể được sử dụng cho nguồn cung cấp dự phòng:

Bảng 1 Cấu hình cho ba nguồn cung cấp

Cấu hình chỉ sử dụng oxy 93:

	Chính	Phụ	Dự phòng
Cấu hình A	Bộ tạo khí (O ₂ 93%)	Bộ tạo khí (O ₂ 93%)	Bình chứa Oxy 93/Máy nén áp suất cao (O ₂ 93%)

Các cấu hình sử dụng oxy 93 kết hợp với oxy y tế:

	Bộ tạo khí (O ₂ 93%)	Bộ tạo khí (O ₂ 93%)	Chai hoặc cụm chai Oxy (O ₂ y tế)
Cấu hình B			

Các cấu hình khác, trong đó thiết bị tạo khí oxy 93 được sử dụng làm nguồn cung cấp dự phòng ít có khả năng được sử dụng hơn mặc dù về mặt lý thuyết là có thể. Loại cấu hình này không có trong ấn phẩm này.

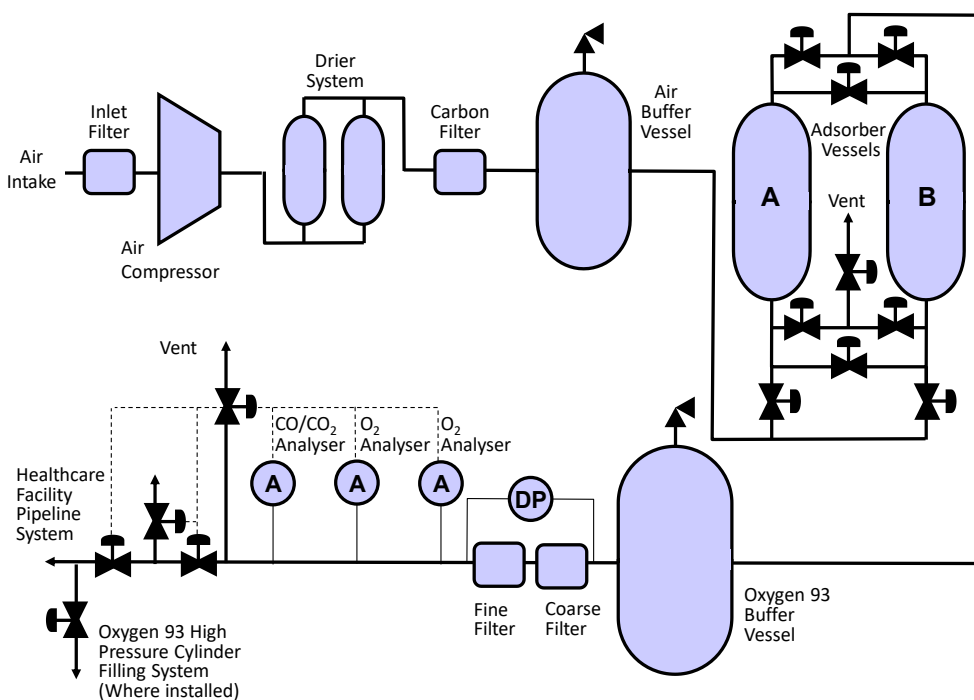
Oxy lỏng không được khuyến khích làm nguồn dự phòng do sản phẩm sẽ bay hơi tự nhiên và xả ra khi không sử dụng. Nếu sử dụng đường tiết kiệm, việc pha trộn sản phẩm không kiểm soát được sẽ xảy ra trong đường ống dẫn khí y tế

4.3 Mô tả các loại nguồn cung cấp khác nhau

Các ví dụ về thiết bị tạo khí điển hình được nêu trong 4.3 không bao gồm tất cả các thiết bị đo đặc có thể được yêu cầu để tuân thủ chuyên khảo về oxy 93.

4.3.1 Bộ tạo khí Oxy 93 (Cấu hình a và B)

Thiết bị tạo khí oxy 93 điển hình cho hệ thống đường ống dẫn khí y tế được thể hiện trong Hình 1:



Hình 1 Hệ thống cung cấp oxy 93 điển hình đơn giản

LƯU Ý: Vị trí của các bộ phận riêng lẻ có thể khác nhau tùy theo cấu hình của các bộ **tạo khí** cụ thể

Sau đây là các thành phần của hệ thống cung cấp oxy 93 điển hình;

- Bộ lọc khí đầu vào
- Máy nén khí

CHÚ THÍCH: Máy nén khí được sử dụng cho oxy 93 phải dành riêng cho hệ thống và không được dùng chung với hệ thống cung cấp khí y tế được sử dụng trong khu vực cơ sở chăm sóc sức khỏe, để đảm bảo có ba nguồn cung cấp.

- Bộ sấy
- Hệ thống lọc
- Bồn đệm khí
- Máy tạo oxy 93 bao gồm hai bình chứa các hạt sàng phân tử và một hệ thống điều khiển việc đóng mở các van đầu vào và van xả;

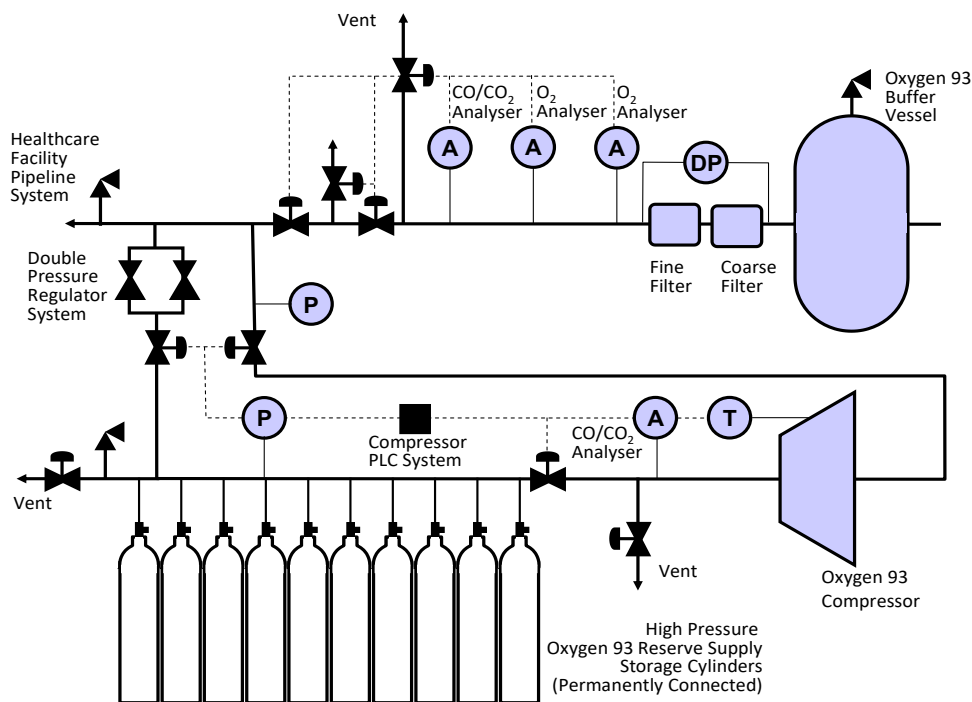
CHÚ THÍCH: Thiết bị tạo khí oxy 93 phải được thiết kế sao cho ở nhu cầu dự đoán tối đa, nồng độ oxy sẽ không giảm xuống dưới giới hạn dưới của hàm lượng oxy 90%;

- Van áp suất ngược
- Bồn đệm oxy 93 được trang bị van an toàn và van thổi; dung tích bồn đệm phải được thiết kế để tính đến sự thay đổi của nhu cầu đường ống ở đầu ra của bộ tạo khí;
- Hai máy phân tích oxy, để liên tục theo dõi và ghi lại đầu ra của thiết bị tạo khí. Các máy phân tích phải được kết nối với hệ thống cảnh báo và điều khiển hệ thống cung cấp để van đóng ngắt chính có thể được tự động đóng lại trong trường hợp nồng độ oxy nằm ngoài quy định của được điển liên quan;
- Máy phân tích carbon monoxide, carbon dioxide và độ ẩm được kết nối với hệ thống điều khiển và cảnh báo của hệ thống cung cấp để van ngắt chính có thể tự động đóng lại trong trường hợp mức tạp chất vượt quá quy định kỹ thuật của được điển liên quan.
- Cửa ra lấy mẫu để kiểm tra dầu, nitric oxide, nitrogen dioxide và sulfur dioxide. Nhân viên có trình độ chuyên môn về chăm sóc sức khỏe (có thể được ban giám đốc xác định là phù hợp) có trách nhiệm xác định xem các tạp chất này nên được phân tích liên tục hoặc định kỳ dựa trên kế hoạch quản lý rủi ro, xem 5.2 và 7.5.1.
- Máy nén tăng áp

CHÚ THÍCH: Có thể cần một máy nén tăng áp để đảm bảo khí cung cấp ở áp suất danh định của đường ống theo các giá trị được xác định trong EN ISO 7396-1 [1]. Điều này thường chỉ được yêu cầu khi sử dụng hệ thống phân phối đường ống hai cấp (nơi áp suất danh định cần nằm trong khoảng từ 8 bar (g) đến 9 bar (g)).

- Van ngắt chính; để cách ly nguồn cung cấp oxy 93 với đường ống dẫn khí y tế của bệnh viện (khi thông số của oxy 93 nằm ngoài giá trị cho phép hoặc để bảo trì hay khi có cháy nổ).
- Một van một chiều ngăn chặn bất kỳ dòng chảy ngược nào từ hệ thống đường ống đến thiết bị tạo khí oxy 93

4.3.2 Hệ thống nạp bình chứa Oxy 93 áp suất cao (Cấu hình A)



Hình 2 Hệ thống nạp bình chứa áp suất cao oxy 93 điển hình được đơn giản hóa

Việc nạp lại bình oxy cao áp 93 được lắp đặt cố định, cần sử dụng máy nén oxy cao áp. Các rủi ro liên quan đến việc vận hành các loại máy nén này được nêu chi tiết trong 5.2 và 6.13, bao gồm cháy, nổ và giải phóng các sản phẩm độc hại trong dòng khí vào các bình dự phòng.

Việc sử dụng máy nén oxy cao áp như vậy được coi là một quy trình quan trọng về mặt an toàn trong công nghiệp, và việc thực hiện nó trong cơ sở y tế đòi hỏi phải có các biện pháp an toàn ở mức độ cao để hạn chế hậu quả tiềm ẩn của hỏa hoạn oxy trong một cơ sở công cộng.

Một hệ thống nạp đầy chai hoặc cụm chai khí oxy 93 điển hình bao gồm:

- Van một chiều để ngăn chặn bất kỳ dòng chảy ngược nào đến thiết bị tạo khí oxy 93;
- Máy nén áp suất cao;

Máy nén áp suất cao được sử dụng để nạp lại (các) bình dự phòng cố định tới áp suất 200 bar (g) (phụ thuộc vào quy định quốc gia); nó phải được cách ly với phần còn lại của hệ thống (tường ngăn) để tránh cháy lan

- Hệ thống giám sát và cảnh báo máy nén, ít nhất phải bao gồm các thành phần sau:
 - Nhiệt độ xung quanh
 - Nhiệt độ khí đầu ra
 - Nguồn điện
 - Áp suất cao, và
- Hệ thống phân tích / cảnh báo carbon monoxide và carbon dioxide, để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong trường hợp tăng nhiệt độ hoặc hỏa hoạn trong máy nén;

CHÚ THÍCH: Theo các yêu cầu của PIC, chính quyền địa phương có thể yêu cầu kiểm định bồn chứa áp suất cao để tuân thủ đầy đủ các chuyên khảo về oxy 93 và quản lý lô của nó.

- Hệ thống giám sát máy nén phải tự động tắt máy nén và đóng van ngắt máy nén để tránh gây ô nhiễm nguồn dự phòng trong trường hợp vượt quá ngưỡng báo động;
- Van đóng ngắt, được đặt trực tiếp tại đầu ra của máy nén;
- (các) bình dự phòng áp suất cao.

CHÚ THÍCH: Các bình dự phòng có thể bao gồm một bình áp suất cao lớn hoặc một số bình áp suất cao được ghép lại với nhau, hoạt động như một bộ phận chứa duy nhất. Dung tích của các bình / chai chứa phải đủ lớn để có thể đảm bảo đủ cung cấp theo yêu cầu của cơ sở y tế trong trường hợp có một sự cố đơn lẻ, đủ thời gian để thiết lập lại nguồn cung cấp chính hoặc phụ;

- Điểm lấy mẫu phân tích, đầu ra của (các) bình dự phòng;
- Van đóng ngắt tự động, đầu ra của bình dự phòng;
- Phương tiện làm sạch bình dự phòng khi khởi động hoặc trong trường hợp hệ thống bị nhiễm bẩn;
- Dàn điều chỉnh áp suất để giảm áp suất của khí cấp đến áp suất danh định của đường ống; và
- Hàng rào bảo vệ con người

Khi (các) bình dự phòng được nạp bằng cách sử dụng máy tạo oxy 93 của nguồn chính hoặc phụ, thiết kế hệ thống phải tính đến các yêu cầu nạp đầy khí định cỡ hệ thống cung cấp để đảm bảo rằng hoạt động của hệ thống nạp không ảnh hưởng đến cung cấp oxy 93 đến hệ thống phân phối đường ống.

4.3.3 Dàn chai / cụm chai khí Oxy y tế (Cấu hình B)

Dàn chai / cụm chai khí y tế bao gồm các loại sau:

- Ít nhất 2 chai với các ống mềm để kết nối các dây chai hoặc các cụm chai
- Hệ thống chuyển đổi tự động để đảm bảo cung cấp liên tục;
- Hệ thống điều chỉnh áp suất để giảm áp suất chai đến áp suất danh định đường ống;
- Hệ thống cảnh báo để xác định tình trạng của từng dây chai được kết nối; và
- Điểm lấy mẫu phân tích.

4.4 Công suất của các nguồn cung cấp

4.4.1. Công suất nguồn cung cấp Oxy 93

Khi thiết kế hệ thống cung cấp oxy 93, phải chú ý cụ thể đến lưu lượng của các thiết bị tạo khí oxy 93. Chất lượng khí sản xuất của hệ thống phụ thuộc vào yêu cầu lưu lượng của hệ thống đường ống, chất

Thông lượng của máy nén cũng phụ thuộc vào cao độ và các mức dung sai phải được tính đến đối với sự thay đổi của áp suất khí quyển.

Như được định nghĩa trong EN ISO 7396-1 [1], mỗi nguồn cung cấp oxy 93 phải có thể cung cấp riêng lẻ toàn bộ nhu cầu của cơ sở chăm sóc sức khỏe tại bất kỳ thời điểm nào, bao gồm nhu cầu cao điểm, mức tăng chung trong điều kiện vận hành bình thường và khả năng nạp vào bồn dự phòng áp cao. Cần thực hiện khảo sát về các yêu cầu của cơ sở chăm sóc sức khỏe, xem xét sự gia tăng nhu cầu theo kế hoạch để mỗi nguồn cung cấp oxy 93 có khả năng luôn cung cấp sản phẩm trong quy cách được diễn.

Cần nhấn mạnh rằng khi nhu cầu của cơ sở chăm sóc sức khỏe vượt quá khả năng danh định của nguồn cung cấp oxy 93, thì có nguy cơ nồng độ oxy tại đầu ra của hệ thống sẽ giảm xuống dưới điểm đặt thấp nhất là 90% độ tinh khiết.

Mức tiêu thụ oxy trong các cơ sở y tế có thể dao động đáng kể theo các yếu tố khác nhau. Công suất của hệ thống cung cấp oxy phải được xác định dựa trên hồ sơ lưu lượng ước tính và việc sử dụng, có tính đến:

- Nhu cầu trung bình hiện tại;
- Các hoạt động hàng ngày;
- Tiêu thụ cao điểm; và
- Các yêu cầu trong tương lai (ví dụ: mở rộng, hoạt động mới).

Việc chuyển sang thiết bị tạo khí oxy 93, được sử dụng làm nguồn thứ cấp yêu cầu thời gian khởi động được tính đến khi định cỡ bồn đệm oxy. Bồn đệm oxy của nguồn cung cấp oxy 93 ở chế độ chờ phải có thể cung cấp lưu lượng danh định một cách ổn định ở áp suất yêu cầu (hệ thống đường ống một cấp hoặc hai cấp) trong tất cả các giai đoạn khởi động của nguồn cung cấp oxy 93; xét đến cả tình huống xấu nhất. Bồn đệm oxy cũng phải được thiết kế và có định cỡ để tính đến các đỉnh tiêu thụ ngắn hạn.

Không chấp nhận sử dụng nguồn dự phòng khi chuyển từ nguồn sơ cấp sang nguồn thứ cấp hoặc ngược lại.

4.4.2 Công suất nguồn dự phòng – Oxy Y tế

Năng lực của nguồn cung cấp dự phòng phải dựa trên các nguyên tắc quản lý rủi ro, có tính đến:

- Tỷ lệ tiêu thụ trung bình hàng ngày cho cơ sở chăm sóc sức khỏe, bao gồm cả sự gia tăng đáng kể do ảnh hưởng theo mùa; và
- Khoảng thời gian tối đa giữa các lần giao khí

Vì nguồn dự phòng sẽ không được sử dụng thường xuyên, nên việc sử dụng oxy lỏng y tế làm nguồn cung cấp dự phòng là không thích hợp. Do đó, khuyến cáo sử dụng chai hoặc cụm chai với oxy y tế.

4.4.4 Dung tích nguồn dự phòng – Bồn chứa cao áp Oxy 93 được nạp lại tại chỗ

Vì nguồn cung cấp dự phòng sẽ chỉ được sử dụng khi nguồn cung cấp chính và phụ không làm việc, nên công suất cần phải đủ lớn để cho phép khôi phục một trong hai nguồn cung cấp oxy 93 (chính hoặc phụ). Xét đến thực tế là không thể thay thế các bình dự phòng khi chúng đã hết, chúng tôi khuyến nghị rằng dung tích phải được định cỡ để đảm bảo cung cấp liên tục trong khi nguồn cung cấp mới bổ sung đang được bố trí hoặc cho đến khi các nguồn chính hoặc phụ được phục hồi.

Các yếu tố bổ sung cần được xem xét khi thực hiện đánh giá rủi ro để xác định khả năng của nguồn cung cấp dự phòng bao gồm:

- Mức tiêu thụ quan trọng hàng ngày trung bình, giả sử rằng cơ sở chăm sóc sức khỏe quản lý mức tiêu thụ trong thời gian ngừng hoạt động;
- Khoảng cách từ nguồn cung cấp thay thế;
- Sự sẵn có của nhà cung cấp dịch vụ bảo trì hệ thống cung cấp oxy 93; độ tin cậy của nguồn cung cấp điện tại chỗ; và
- Thời gian tối đa cần thiết để nạp lại các bình dự phòng sau khi khởi động lại ít nhất một trong các nguồn cung cấp oxy 93 và khả năng của nguồn cung cấp oxy 93 này so với nhu cầu danh định.

4.5 Độ tin cậy của nguồn cung cấp

Độ tin cậy dự kiến của các cấu hình trình bày trong Bảng 1 (chương 4.2) được thảo luận trong phần sau.

4.5.1 Cấu hình A

	Chính	Phụ	Dự phòng
Cấu hình	Bộ tạo khí Oxy 93 [O ₂ 93%]	Bộ tạo khí Oxy 93 [O ₂ 93%]	Bình chứa Oxy 93 / Máy nén áp suất cao [O ₂ 93%]

Độ tin cậy của thiết bị tạo khí oxy 93 so với các nguồn cung cấp sử dụng oxy y tế nén hoặc lỏng là thấp hơn. Điều này là do cả sự phức tạp của bộ tạo khí và thực tế là nó phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện đáng tin cậy.

Các sự cố kỹ thuật phổ biến nhất có thể xảy ra với thiết bị tạo khí oxy 93 liên quan đến độ tin cậy của máy nén khí, van hệ thống hấp phụ, thiết bị giám sát quá trình và máy phân tích.

Tồn tại một số dạng hư hỏng phổ biến giữa nguồn chính và nguồn phụ, bao gồm:

- Mất điện; và
- Một phần của hệ thống giám sát được chia sẻ bởi hai bộ tạo khí
- Mức độ ô nhiễm của không khí tại địa phương.

Chúng tôi khuyến nghị rằng hệ thống cung cấp oxy 93 được kết nối với nguồn cung cấp điện khẩn cấp của bệnh viện. Phải kiểm tra để đảm bảo rằng nguồn cung cấp điện khẩn cấp của cơ sở y tế có đủ năng lực để vận hành hệ thống cung cấp oxy 93 ở công suất thiết kế của nó.

Bằng cách sử dụng nguồn cung cấp dự phòng sử dụng bình chứa áp suất cao oxy 93 được kết nối cố định, hệ thống không bị ảnh hưởng bởi các chế độ hỏng hóc phổ biến đã xác định ở trên.

Công suất của nguồn cung cấp dự phòng cần phải được tính toán để có thể cung cấp sản phẩm trong một khoảng thời gian đủ dài để có thể khởi động lại một trong các nguồn cung cấp oxy 93 sau khi mất điện hoặc sự cố kỹ thuật (xem 4.4.1).

Các rủi ro liên quan đến việc sử dụng máy nén khí cao áp oxy 93 được trình bày chi tiết trong 5.2 và 6.13.

4.5.2 Cấu hình B

	Chính	Thứ cấp	Dự phòng
Cấu hình	Bộ tạo khí Oxy 93 [O ₂ 93%]	Bộ tạo khí Oxy 93 [O ₂ 93%]	Chai và cụm chai Oxy (Oxy y tế O ₂)

Độ tin cậy dự kiến và tính khả dụng của các nguồn chính và phụ là tương đương như được xác định trong Cấu hình A.

Cấu hình này sẽ phải được cấp phép, khi có yêu cầu, bởi các cơ quan quốc gia về sự kết hợp sử dụng của cả oxy 93 và oxy y tế và với các hạn chế sử dụng được xác định trong giấy phép này. Trong cấu hình này, cả hai sản phẩm đều được cung cấp trong hệ thống đường ống khí y tế sau khi sử dụng khẩn cấp nguồn khi bật nguồn dự phòng.

Vì nguồn cung cấp dự phòng hoàn toàn độc lập với nguồn cung cấp oxy 93 cho phép dễ dàng thay thế các chai / cụm chai khi hết, cấu hình này có ít rủi ro hơn liên quan đến thiết kế về quản lý tính liên tục của nguồn cung cấp sản phẩm.

Số lượng chai được kết nối với hệ thống dàn nạp của nguồn cung cấp dự phòng phải đủ để cho phép cung cấp liên tục. Hệ thống dàn nạp phải bao gồm một hệ thống chuyển đổi để cho phép nhánh có các chai rỗng được tự động thay đổi sang nhánh có các chai đầy.

4.6 Sự thay đổi của nồng độ Oxy trong hệ thống phân phối đường ống

Sự thay đổi của nồng độ oxy được cung cấp bởi thiết bị tạo khí oxy 93 vốn có trong nguyên tắc tạo khí (sự hấp phụ dao động của nitơ có trong không khí bằng bộ sàng lọc phân tử).

Ở đầu ra của thiết bị tạo khí oxy 93, sự thay đổi này được kiểm soát và duy trì trong khoảng 90% -96% theo định nghĩa về Oxy 93% trong Dược điển địa phương. Dược điển Châu Âu có thể được sử dụng trong trường hợp không có dược điển địa phương.

Việc chuyển từ nguồn cung cấp máy tạo oxy này sang nguồn cung cấp máy tạo oxy khác có thể tạo ra sự thay đổi hàm lượng oxy cung cấp cho bệnh nhân, tối đa từ 90% đến 96% (hoặc ngược lại). Việc chuyển từ nguồn cung cấp thiết bị tạo oxy sang nguồn cung cấp oxy y tế (cấu hình B) cũng sẽ dẫn đến sự thay đổi nồng độ oxy trong hệ thống đường ống dẫn khí y tế.

Khi chọn phương thức cung cấp này, bất kể cấu hình nào, cơ sở chăm sóc sức khỏe phải thực hiện phân tích rủi ro và xác nhận với các nhân viên y tế khác nhau sử dụng oxy rằng nồng độ oxy và phạm vi thay đổi của nó sẽ tương thích với việc điều trị an toàn cho bệnh nhân và cách sử dụng an toàn của các thiết bị y tế khác nhau hiện có trong cơ sở y tế (như máy thở, máy gây mê), phù hợp với thông số kỹ thuật và mục đích sử dụng của chúng. Trong trường hợp thay đổi hàm lượng oxy, hệ thống cảnh báo lâm sàng sẽ được sử dụng để thông báo cho nhân viên bệnh viện có liên quan.

4.7 Tóm tắt và các yếu tố chính để quyết định

Bảng 2 cung cấp tóm tắt các yếu tố chính cần được xem xét khi thiết kế hệ thống cung cấp oxy sử dụng thiết bị tạo khí oxy 93.

Các cấu hình được mô tả được so sánh với cấu hình tham chiếu sử dụng oxy y tế ở dạng lỏng hoặc chai làm nguồn chính, phụ và nguồn dự phòng và không được sản xuất tại chỗ.

Bảng 2 Tóm tắt các yếu tố chính để quyết định

Cấu hình	Lâm sàng	An toàn lao động	Trách nhiệm cung cấp	Quy định
Cấu hình tham khảo	Nồng độ oxy không bị dao động (> 99.5%)	Không có vấn đề đặc biệt nào khác ngoài những vấn đề lưu trữ Oxy	Tất cả các nguồn độc lập với nhau và với nguồn điện tại chỗ. Mức độ sẵn sàng cao.	Oxy y tế được cấp phép / chứng chỉ
Cấu hình A	Nồng độ oxy dao động (90% đến 96%) trong điều kiện bình thường	Rủi ro bắt lửa và cháy / nổ liên quan đến quá trình nén oxy áp suất cao	Công suất nguồn dự phòng hạn chế có thể gây nguy hiểm cho việc cung cấp liên tục. Cả 3 nguồn phụ thuộc vào nguồn cung cấp điện tại khu vực và chất lượng không khí xung quanh	Oxy được sản xuất dưới sự chịu trách nhiệm của nhân viên có trình độ Chú ý cụ thể đến chỉ thị Thiết bị áp suất (dự phòng) và các quy định về cháy nổ
Cấu hình B	Phạm vi dao động nồng độ oxy (90% đến 100%) trong các điều kiện khẩn cấp	Không có vấn đề gì khác ngoài những vấn đề vốn có đối với thiết bị tạo khí oxy 93	Dự phòng độc lập với nguồn cung cấp chính, thứ cấp và nguồn điện tại công trình	Oxy được chuẩn bị sử dụng cho y tế dưới sự chịu trách nhiệm của nhân viên có trình độ Sự kết hợp của oxy 93 và oxy y tế phải được phép khi có yêu cầu của chính quyền địa phương hoặc các quy định quốc gia

				Giám sát lâm sàng đặc biệt đối với sự thay đổi giữa 90% đến 100%
--	--	--	--	--

5 Mỗi nguy – Phân tích rủi ro và các điểm kiểm soát tới hạn

5.1 Những cân nhắc chung

Vì thiết bị tạo khí oxy 93 được sản xuất theo tiêu chuẩn quốc tế hoặc quốc gia địa phương, nhà sản xuất của chúng phải thực hiện phân tích rủi ro tuân thủ các yêu cầu tiêu chuẩn như EN ISO 14971 Thiết bị y tế; Áp dụng quản lý rủi ro đối với thiết bị y tế [7], có tính đến thiết bị và việc lắp đặt, kiểm soát, giám sát và sử dụng thiết bị đó.

Nếu một số rủi ro được loại bỏ hoặc giảm thiểu ở mức có thể chấp nhận được bằng thiết kế và cấu trúc an toàn vốn có, một số rủi ro khác liên quan tới sự tham gia tích cực của người sử dụng, chẳng hạn như phản ứng chính xác với các cảnh báo, bảo trì các thiết bị an toàn hoặc xem xét các khía cạnh cụ thể đối với vị trí hệ thống.

Do đó, trước khi đưa ra quyết định cuối cùng về việc lựa chọn tại chỗ cho hệ thống cung cấp oxy 93, phải tiến hành đánh giá an toàn toàn diện để xem xét:

- Tất cả các mối nguy được nhà sản xuất nguồn cung cấp oxy 93 xác định và các khuyến nghị liên quan để giảm thiểu khả năng xảy ra và hậu quả của chúng. Việc xem xét phải có cấu trúc và có hệ thống để kiểm tra tất cả các bộ phận liên quan của thiết kế thiết bị bao gồm cả hoạt động bình thường và hoạt động lỗi.
- Tương tác có thể xảy ra với thiết bị lân cận và thiết bị liên quan cũng như tính phù hợp để sử dụng dòng sản phẩm, đặc biệt trong trường độ tinh khiết khác với tiêu chuẩn, cũng là những yếu tố quan trọng cần xem xét. Quy trình xem xét không chỉ chỉ ra các mối nguy tiềm ẩn trong quá trình mà còn xác định các vấn đề trong hoạt động của nó.
- Các khía cạnh liên quan đến việc kiểm soát sản phẩm được giao đến cơ sở lắp đặt phù hợp với trách nhiệm của nhân viên có trình độ chuyên môn (có thể được cấp quản lý xác định là phù hợp) của cơ sở. Việc xem xét phải quan tâm đến việc sản phẩm được sử dụng an toàn và chính xác cho bệnh nhân và các dịch vụ được kết nối với đường ống
- Các khía cạnh cụ thể của cơ sở chăm sóc sức khỏe bao gồm các khía cạnh tổ chức
- Hạn chế sử dụng sản phẩm theo sự cho phép cụ thể của cơ quan y tế địa phương hoặc quy định quốc gia về việc sử dụng oxy 93 trong cơ sở y tế
- Các khía cạnh quan trọng liên quan đến các quy trình điều trị nội bộ chăm sóc sức khỏe đã được phát triển và xác nhận về hiệu quả với oxy y tế so với oxy 93%
- Nếu các thiết bị y tế được sử dụng để cấp khí cho bệnh nhân (thường chỉ định sử dụng với oxy y tế) thì việc sử dụng với oxy 93 phải được chấp thuận rõ ràng và, nếu trường hợp đó, trách nhiệm sử dụng ngoài nhãn (khi chúng không được chỉ định sử dụng với oxi 93).

Cơ sở chăm sóc sức khỏe, với sự hỗ trợ có thể của nhà sản xuất hệ thống cung cấp oxy 93, phải thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng đã được lập thành văn bản để đảm bảo rằng có thể xác định và kiểm soát được độ tinh khiết / nhiễm bẩn tiềm ẩn của sản phẩm có thể gây nguy hiểm cho sức khỏe và an toàn của bệnh nhân.

Sau đây là các nguyên tắc của việc xem xét mối nguy:

- Tiến hành phân tích mối nguy và xác định các mối nguy tiềm ẩn
- Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) tại đó nguy cơ tiềm ẩn sẽ được giảm thiểu bằng cách phòng ngừa hoặc kiểm soát;

- Thiết lập các biện pháp phòng ngừa và các giới hạn tới hạn tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn để đảm bảo rằng CCP được kiểm soát;
- Thiết lập các thủ tục để giám sát các điểm kiểm soát quan trọng;
- Thiết lập các hành động khắc phục cần thiết khi chưa đáp ứng được giới hạn tới hạn
- Thiết lập các thủ tục xác minh để xác nhận rằng quá trình quản lý rủi ro đang hoạt động hiệu quả;
- Thiết lập hồ sơ hiệu quả của tài liệu để xác nhận rằng quá trình quản lý rủi ro đang hoạt động như dự kiến; và
- Hoàn thành các đánh giá thường xuyên để đảm bảo không có thay đổi nào ảnh hưởng đến hoạt động hoặc kiểm soát của hệ thống.

Cơ sở chăm sóc sức khỏe sẽ xác định các trách nhiệm liên quan đến việc kiểm soát, duy trì và kiểm tra thường xuyên tính hiệu quả của mỗi CCP. Một phần của những trách nhiệm này có thể được giao cho bên thứ ba với điều kiện là có một thỏa thuận bằng văn bản giữa hai bên.

5.2 Các mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn

Từ đánh giá chung về mối nguy, các điểm kiểm soát quan trọng (CCP) sau đây đã được xác định là cụ thể đối với hệ thống cung cấp oxy 93. Danh sách này không đầy đủ và sẽ được hoàn thành bằng một phân tích rủi ro được thực hiện trên hệ thống cung cấp cơ sở y tế. Nó phải bao gồm các điểm kiểm soát tới hạn được xác định trong EN ISO 7396-1 [1] và liên quan đến chất lượng và tính liên tục của việc cung cấp

Bảng 3 Các mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn

	Điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Mức mục tiêu	Ý kiến
MỐI NGUY: Chất lượng không khí - Nguồn cung cấp không khí vào máy nén khí bị ô nhiễm bất thường, chẳng hạn như khói xe, khói liên tiếp dẫn đến hỏa hoạn bên trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, ô nhiễm không khí xung quanh do vô tình giải phóng chất gây ô nhiễm			
CCP 1	Quy trình cảnh giác khu vực dây chuyền	Không có ô nhiễm không khí vượt quá giới hạn quy định	Xem 6.2.1 Ở những nơi có khả năng ô nhiễm nitric oxit, nitơ dioxit và lưu huỳnh dioxit trong khí quyển cao có thể được xem xét để giám sát liên tục các tạp chất này như quy định trong chuyên khảo về oxy 93.
CCP 2	Phân tích liên tục CO, CO ₂ trong oxy 93 được tạo ra bởi hệ thống cung cấp oxy 93	Theo quy định trong Chuyên khảo Dược điển Châu Âu về oxy 93 (EP 2455) [6]	Việc ô nhiễm carbon monoxide, carbon dioxide và khói độc cũng có thể là hậu quả của quá trình đốt cháy trong máy nén khí. Việc ô nhiễm carbon monoxide, carbon dioxide và khói độc cũng có thể là hậu quả của sự cháy nổ trong máy nén khí.
MỐI NGUY: Sự sụt giảm nồng độ oxy / sự cố của thiết bị tạo khí - sự sụt giảm nồng độ oxy trong oxy 93 do thiết bị tạo khí tạo ra là hậu quả của các chế độ hồng học khác nhau của bất kỳ thiết bị tạo khí oxy 93			

	Điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Mức mục tiêu	Ý kiến
CCP 3	Phân tích liên tục kép nồng độ oxy trong oxy 93 được tạo ra bởi mỗi bộ tạo khí	> 90%, theo quy định trong Chuyên khảo Dược điển Châu Âu cho oxy 93 (EP 2455) [6]	Một máy phân tích để kiểm soát quá trình, một máy phân tích để kiểm soát chất lượng
CCP 4	Phát hiện lưu lượng cao ở đầu ra của mỗi bộ tạo khí	< lưu lượng thiết kế tối đa	Sự sụt giảm nồng độ oxy có thể là hậu quả của việc lưu lượng cao hơn so với công suất của bộ tạo khí
MỐI NGUY: Các hạt zeolit lọt vào trong đường ống phân phối oxy 93 - sự ô nhiễm như vậy là hậu quả của sự phá vỡ tấm lọc mịn ở đầu ra bộ hấp phụ của thiết bị tạo khí			
CCP 5	Hai bộ lọc ở đầu ra lớp sàng phân tử của máy tạo khí	Luôn có một bộ lọc trong điều kiện hoạt động	
CCP 6	Theo dõi chênh lệch áp suất qua các bộ lọc hạt ở đầu ra bộ hấp phụ của máy tạo khí	Theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ lọc	Mục tiêu là phát hiện bất kỳ sự cố nào của bộ lọc
MỐI NGUY: Cháy trong phòng hệ thống cung cấp oxy 93 - hỏa hoạn là hậu quả có thể xảy ra của việc giải phóng oxy 93 trong phòng (mất khả năng ngăn chặn), hoặc sự cố của máy nén và / hoặc bộ tăng áp oxy 93			
CCP 7	Hệ thống phát hiện oxy trong không khí trong phòng	19,5% < hàm lượng oxy < 23,5%	Hệ thống cũng phải phát hiện hàm lượng oxy thấp (giải phóng nitơ từ các đường xả trên bộ hấp phụ của bộ tạo khí)
CCP 8	Cách ly bộ tăng áp oxy 93 và máy nén HP kết hợp với kiểm soát nhiệt độ vỏ máy	Theo phạm vi nhiệt độ hoạt động bình thường	Việc cách ly sẽ hạn chế sự cháy lan
MỐI NGUY: Sự nhiễm bẩn của oxy 93 với carbon monoxide, carbon dioxide và các sản phẩm phụ của quá trình đốt cháy độc hại khác – nhiễm bẩn oxy 93 với carbon monoxide, carbon dioxide và các sản phẩm phụ độc hại là hậu quả có thể xảy ra khi có cháy nổ trong máy tăng áp oxy 93 hoặc máy nén HP (sự bốc cháy của vật liệu phi kim loại)			
CCP 9	Theo dõi nhiệt độ Oxy 93 ở mỗi tầng nén của bộ tăng áp và máy nén HP	Theo phạm vi nhiệt độ hoạt động bình thường, để phát hiện quá nhiệt	Mục tiêu là dừng máy nén trong trường hợp trực tiếp
CCP 10	Phân tích liên tục carbon monoxide / carbon dioxide trong oxy 93 tại bộ tăng áp oxy 93 và máy nén HP	Theo quy định trong Sách chuyên khảo Dược điển Châu Âu về Oxy 93 (EP 2455) [6]	Sự cháy vật liệu phi kim loại sẽ giải phóng carbon monoxide, carbon dioxide và khói độc

6 Lắp đặt & thiết bị

6.1 Các cân nhắc chung về hệ thống cung cấp

Thiết bị tạo khí oxy 93 dùng trong y tế được định nghĩa là thiết bị y tế cấp IIb. Do đó, tất cả các bộ phận của nó bao gồm cả cụm lắp ráp phải được thiết kế, sản xuất, thử nghiệm và đánh dấu phù hợp với các tiêu chuẩn và quy chuẩn quốc gia hoặc quốc tế có liên quan. Việc bảo trì hệ thống cung cấp phải tuân theo các yêu cầu chi tiết trong hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất bộ tạo khí ban hành. Bất kỳ thành phần nào được sử dụng để bảo trì hoặc sửa chữa thiết bị phải có thể so sánh được với thành phần do nhà sản xuất cung cấp ban đầu.

Nhà sản xuất cũng phải cung cấp tài liệu cho tất cả các thành phần, thiết bị, thiết bị đo đạc và vật liệu được sử dụng trong toàn bộ hệ thống cung cấp oxy 93, bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau:

- Chứng chỉ kiểm tra áp suất cho tất cả các thiết bị áp lực
- Chứng chỉ làm sạch để sử dụng cho oxy theo AIGA 012, Hướng dẫn vệ sinh cho thiết bị sử dụng cho Oxy [9] cho các thiết bị, đường ống và thiết bị đo liên quan.
- Chứng chỉ hiệu chuẩn thiết bị đo bao gồm máy phát, máy phân tích.
- Sơ đồ quy trình và dụng cụ.
- Bố trí thiết bị
- Bố trí đường ống chung
- Sơ đồ dây điện / điều khiển
- Trình tự hoạt động, bao gồm điều khiển hệ thống và khóa liên động
- Hướng dẫn cài đặt.
- Hướng dẫn vận hành và bảo trì
- Thông số kỹ thuật của thiết bị (bao gồm máy nén, máy thổi, bộ lọc, máy sấy, tủ lạnh, bình, bình hấp phụ)
- Các thông số kỹ thuật về đường ống và ống nối.
- Bộ điều chỉnh áp suất và thông số kỹ thuật van an toàn
- Thông số kỹ thuật của thiết bị đo, bao gồm đồng hồ đo áp suất và nhiệt độ, bộ truyền nhiệt độ / lưu lượng / áp suất, bao gồm máy phân tích oxy, máy phân tích carbon monoxide / carbon dioxide, máy phân tích chênh lệch áp suất.
- Kiểm tra hiệu suất của các đơn vị tạo khí bao gồm chứng chỉ và báo cáo thử nghiệm
- Đánh giá mối nguy- Xem chi tiết trong phần 5
- SDS- Bảng dữ liệu an toàn cho vật liệu được sử dụng
- Chỉ thị về thiết bị áp suất có thể vận chuyển [10] đối với chai và van chai

6.2 Vị trí cung cấp hệ thống Oxy 93

Lựa chọn địa điểm của hệ thống cung cấp Oxy 93 sẽ bắt đầu bằng việc đánh giá độ an toàn của địa điểm được đề xuất.

6.2.1 Chất lượng khí đầu vào

Các thiết bị tạo khí oxy 93 phải được lắp đặt ở vị trí có thể giảm thiểu nguy cơ ô nhiễm khí đầu vào từ khí thải của động cơ, hệ thống thông gió và hệ thống chân không, hệ thống xả thải và các nguồn ô

nhiễm khác. Trong mọi trường hợp, việc lắp đặt phải tuân theo các tiêu chuẩn áp dụng cũng như tất cả các quy định của quốc gia và địa phương.

Vì không khí là nguyên liệu thô cho các hệ thống cung cấp này, chất lượng (loại và mức độ ô nhiễm các vật liệu lạ như hydrocacbon, carbon monoxide, carbon dioxide, khí axit, nitơ oxit, lưu huỳnh đioxit và các chất dạng hạt) có lẽ là mối quan tâm chính trong chọn một trang web phù hợp. Số lượng chất gây ô nhiễm trong khí nén, đặc biệt là dầu, hydrocacbon nặng, và khí axit và khí thải động cơ có mối quan hệ trực tiếp đến hoạt động an toàn và hiệu suất của thiết bị tạo khí oxy 93. Nói chung, việc hút máy nén khí không bao giờ được ở gần các nguồn ô nhiễm nêu trên, hơn nữa những chất ô nhiễm này không được giám sát lâu dài trong một quá trình sản xuất liên tục được cấp trực tiếp cho bệnh nhân. Nhân viên đủ điều kiện của cơ sở y tế (có thể được ban giám đốc xác định là đủ) phải chịu trách nhiệm về việc liệu những chất gây ô nhiễm này có thể được cung cấp cho bệnh nhân mà không cần theo dõi liên tục hay không.

Nên tham khảo ý kiến của nhà sản xuất hệ thống cung cấp oxy 93 để xác định mức độ ô nhiễm không khí chấp nhận được được xem xét trong thiết kế thiết bị.

Khảo sát địa điểm nên được thực hiện trên một khu vực quan trọng xung quanh một địa điểm được đề xuất. Cần chú ý đến khả năng phát triển trong tương lai của địa điểm ngoài việc sử dụng hiện tại. Tùy thuộc vào môi trường xung quanh, có thể cần điều tra các nguồn ô nhiễm không khí. Nếu việc đánh giá các điều kiện khí quyển tại địa điểm được coi là không thuận lợi khi nghiên cứu các nguồn ô nhiễm không khí như lưu trữ các hóa chất khác và dữ liệu gió, thì các địa điểm khác nên được xem xét nếu các sửa đổi kỹ thuật thích ứng đối với hệ thống cung cấp là không thực tế. Nếu việc điều tra không mang lại kết quả cuối cùng, cần thu thập thêm thông tin định lượng bằng cách theo dõi các thành phần trong không khí tại vị trí hệ thống cung cấp trong một thời gian dài.

Các nguy cơ cháy nổ tiềm ẩn từ kho chứa hóa chất gần đó hoặc các cơ sở công nghiệp lân cận cần được điều tra và thực hiện các biện pháp giảm thiểu theo yêu cầu để giảm thiểu rủi ro đối với hoạt động của máy tạo khí.

6.2.2 Môi trường thừa và thiếu Oxy

Vị trí hệ thống cung cấp oxy 93 phải được xác định để đảm bảo rằng hàm lượng oxy trong khí quyển sẽ được theo dõi và duy trì từ 19,5% đến 23,5% ở tất cả các khu vực mà nhân viên thường xuyên lui tới trong khi thực hiện các hoạt động vận hành và bảo trì. Ngoài ra, các thiết bị quay không được tiếp xúc với môi trường giàu oxy vì nó có thể có các bộ phận được bôi trơn bằng dầu.

Cần cân nhắc khi thiết kế hệ thống thông gió của tòa nhà để thích ứng với sự tích tụ của sản phẩm hoặc khí thải có thể xảy ra. Hệ thống thông gió phải được cung cấp để ngăn chặn tình trạng bầu không khí thiếu hoặc giàu oxy cục. Theo khuyến nghị, tòa nhà nên có ít nhất sáu lần thay đổi không khí mỗi giờ.

Hệ thống thông gió / điều hòa không khí phải được thiết kế để duy trì nhiệt độ và độ ẩm của phòng trong phạm vi hoạt động theo yêu cầu của nhà sản xuất.

6.2.3 Phòng cháy chữa cháy

Các phòng đặt thiết bị tạo khí oxy 93 và máy nén oxy 93 phải được trang bị hệ thống dập lửa, bao gồm hệ thống phát hiện khói và hệ thống phun nước. Thông thường, việc phòng cháy chữa cháy chính cho máy tạo khí là từ các họng cứu hỏa. Tùy thuộc vào quy mô hệ thống, phải có đủ số lượng vòi chữa cháy, bình chữa cháy loại hóa chất, ống mềm hoặc kết hợp của chúng phải được bố trí ở vị trí chiến lược gần các đơn vị tạo khí oxy 93, máy nén và bộ tăng áp để có thể chữa cháy, tiếp cận từ bất kỳ hướng nào.

Các đám cháy do máy nén oxy thường tạo ra các tia oxy vận tốc cao chứa các oxit kim loại và kim loại nóng chảy. Hàng rào bảo vệ nên được sử dụng để cách ly thiết bị nén oxy để bảo vệ nhân viên và các thiết bị khác trong trường hợp hỏa hoạn (xem AIGA 048 Máy nén pittông cho Oxy và AIGA 071, Máy nén ly tâm cho Oxy [11,12]).

Một số thiết bị tạo khí oxy 93 có thể có thiết bị cụ thể cần được xem xét như hệ thống lạnh sử dụng chất làm lạnh hydrocacbon. Trong những trường hợp này, phải tuân theo các quy định thích hợp của quy phạm quốc gia và địa phương về phòng cháy chữa cháy.

Các van cách ly tự động và dừng khẩn cấp từ xa phải được sử dụng để ngăn chặn nguồn oxy tiếp xúc với đám cháy.

THẬN TRỌNG: Nên tránh cất giữ các vật liệu dễ cháy và dễ bắt lửa trong các tòa nhà có hệ thống cung cấp oxy 93 và phải phù hợp với các quy định của địa phương.

6.2.4 An toàn lao động

Phải duy trì đủ không gian xung quanh thiết bị để cho phép nhân viên tiếp cận để bảo trì.

Cần có biện pháp bảo vệ nhân viên như rào bảo vệ, sàn thao tác và bảo vệ chống ngã cầu thang để tránh rơi từ các vị trí trên cao.

Các phương tiện cụ thể phải được cung cấp để bảo vệ nhân viên trong trường hợp khẩn cấp. Ví dụ về điều này bao gồm ánh sáng khẩn cấp, tắt máy từ xa khẩn cấp, nhiều lối thoát hiểm an toàn, quần áo chống cháy, hệ thống báo động và van cách ly thiết bị.

6.3 Vật liệu xây dựng

Vật liệu xây dựng phải được lựa chọn cẩn thận theo các quy chuẩn và tiêu chuẩn hiện hành, đảm bảo tính tương thích của chúng với oxy dùng trong y học và tùy thuộc vào áp suất làm việc và vận tốc khí ở các bước khác nhau của quy trình

Các vật liệu phi kim loại bao gồm các tấm gioăng, đệm làm kín van và vòng piston của máy nén khí phải tương thích với dịch vụ oxy để sử dụng trong y tế, có tính đến rủi ro giải phóng sản phẩm độc hại trong trường hợp cháy hoặc quá nhiệt. Xem AIGA 059. Cần nhắc thiết kế để giảm thiểu nguy cơ độc hại tiềm ẩn khi sử dụng vật liệu phi kim loại trong hệ thống khí thở ôxy áp suất cao [13]

Chất bôi trơn có khả năng tiếp xúc với oxy phải tương thích với oxy.

6.4 Làm sạch để sử dụng oxy

Tất cả các vật liệu có khả năng tiếp xúc với oxy phải được làm sạch để sử dụng cho oxy theo Hướng dẫn Vệ sinh Thiết bị sử dụng cho Oxy AIGA 012 [9].

6.5 Yêu cầu về điện

Thiết bị điện phải tuân theo các mã quốc gia hiện hành

Độ tin cậy của việc cung cấp điện phải được xem xét cụ thể. Phải có nguồn điện dự phòng như máy phát điện khẩn cấp.

Mức độ cách ly của nguồn cung cấp điện với nguồn cung cấp oxy 93 sơ cấp và thứ cấp phải được quản lý rủi ro thiết lập để thực hiện mức độ độc lập thích hợp cần thiết để đảm bảo cung cấp liên tục.

Ở những khu vực có khả năng xảy ra hiện tượng giàu oxy, nên tránh các thiết bị điện có các tiếp điểm hở hoặc không được bảo vệ. Nói chung, nên tránh vị trí của thiết bị điện bên trong các khu vực như vậy để loại bỏ các nguy cơ tiềm ẩn.

6.6 Hệ thống tắt khẩn cấp

Cần có hệ thống ngắt khẩn cấp. Hệ thống phải được thiết kế để cho phép tắt bộ tạo khí từ một hoặc nhiều vị trí, bằng cách chạm vào thiết bị đóng cắt thích hợp để ngắt nguồn. Các quy định địa phương có thể chỉ định các yêu cầu bổ sung đối với việc tắt máy khẩn cấp.

6.7 Hoạt động tự động

Các biện pháp phòng ngừa phải được thực hiện để đảm bảo rằng thiết bị không thể tự động khởi động lại mà nhân viên trong khu vực xung quanh thiết bị không biết. Các biện pháp phòng ngừa này bao gồm nhưng không giới hạn:

- quy trình khóa cửa trước khi bắt đầu bất kỳ công việc nào kể cả bảo trì; và
- các dấu hiệu cảnh báo (cảnh báo bằng hình ảnh và âm thanh) cho biết khả năng tự động khởi động lại hệ thống cung cấp.

Các khuyến nghị cụ thể được bao gồm trong AIGA 028 Nhà máy khí không người điều khiển: Thiết kế và Vận hành [14].

6.8 Tiếng ồn

Tiếng ồn do hệ thống cung cấp oxy 93 tạo ra bao gồm máy nén khí và oxy 93, bình hấp phụ, đường xả và van giảm áp sẽ được xem xét về nguy cơ tiềm ẩn hoặc gây phiền toái cho nhân viên, bệnh nhân cũng như các khu vực lân cận. Việc giảm thiểu tiếng ồn và sử dụng thiết bị bảo vệ tai của con người phải tuân theo các quy định của quốc gia và địa phương.

6.9 Thông gió

Hệ thống cung cấp oxy 93 sẽ tạo ra một lượng khí thải đáng kể (không khí thiếu oxy hoặc không khí được làm giàu oxy) có khả năng tạo ra môi trường thiếu hoặc thừa oxy trong môi trường xung quanh đường xả. Việc sử dụng các dấu hiệu cảnh báo ngạt thở và giàu oxy cần được xem xét, xem AIGA 005, Các nguy cơ cháy của oxy và bầu không khí giàu oxy [15] và AIGA 008, Các nguy cơ của khí trơ và sự cạn kiệt oxy [16]. Ngoài ra, vật liệu bụi từ lớp hấp phụ là một chất gây khó chịu và cũng có thể có trong đường xả khí thải.

Tất cả các đường xả phải được hướng đến một vị trí an toàn bên ngoài các tòa nhà, cách xa người và thiết bị. Phải xem xét để giảm tiếng ồn xuống mức có thể chấp nhận được theo luật pháp địa phương. Đầu vào của máy điều hòa không khí là một ví dụ về vị trí cấm xả.

Các van giảm áp phải được đặt sao cho việc xả của chúng không ảnh hưởng đến người hoặc thiết bị khác. Chúng không được xả vào các khu vực làm việc hoặc hoạt động mà nhân viên thường xuyên lui tới.

Các thiết bị giảm áp (PRD) đặt bên ngoài phải có các cửa xả được bảo vệ khỏi thời tiết và nước đóng băng. Lỗ thông hơi sẽ không bị hạn chế.

Các lỗ thông hơi phải được định tuyến và bảo vệ khỏi bị hư hại bởi các hoạt động lân cận khác như giao thông xe cộ.

6.10 Bụi

Để đảm bảo rằng mức hạt trong nguồn cung cấp khí từ bộ tạo khí oxy 93 được duy trì dưới mức quy định trong EN ISO 7396-1 [1], một hệ thống lọc phải được sử dụng.

Hệ thống lọc phải được đặt ở đầu ra của các bình hấp phụ để ngăn chặn bất kỳ sự phát tán bụi sàng phân tử nào. Nó phải được thiết kế sao cho sự phá hỏng của bất kỳ phần nào của hệ thống sẽ không dẫn đến các hạt lọt vào đường ống. Điều này có thể đạt được bằng cách cài đặt một bộ lọc kép.

Sự chênh lệch áp suất qua hệ thống lọc phải được giám sát để đảm bảo rằng hệ thống lọc hoạt động hiệu quả và các chất hấp phụ không bị suy giảm chất lượng.

6.11 Xả chất lỏng / thải rắn

Phải xem xét việc xử lý các chất thải khác nhau được tạo ra trong vòng đời của hệ thống cung cấp oxy 93. Điều này bao gồm:

- Ngưng tụ từ bộ sấy, vì nó có thể chứa một lượng nhỏ dầu;
- Zeolit đã qua sử dụng (sàng phân tử) sau khi thay thế;
- Phần tử lọc;
- Dầu bôi trơn được sử dụng trong máy nén; và
- Chất làm mát.

Quy trình bảo dưỡng phải xem xét các mối nguy tiềm ẩn đối với nhân viên xử lý bất kỳ vật liệu phế thải nào, theo các tờ dữ liệu An toàn liên quan.

6.12 Nén và lọc không khí

Hệ thống làm khô và lọc phải được lắp đặt ở đầu ra máy nén khí để đảm bảo cung cấp không khí khô và không dầu ở đầu vào của các tàu hấp phụ. Thiết kế hệ thống sấy phải ngăn chặn bất kỳ sự tiếp xúc nào của chất làm mát với khí ở điều kiện bình thường và một lỗi.

Nhiệt độ và áp suất khí vận hành phải được theo dõi ở từng giai đoạn nén, với các cảnh báo và tự động tắt trong trường hợp đạt đến ngưỡng.

Bất cứ khi nào có thể, nên sử dụng dầu và chất bôi trơn dùng trong thực phẩm. Các phương tiện thích hợp phải được bao gồm trong thiết kế bộ tạo khí để đảm bảo rằng hàm lượng dầu oxy 93 nằm trong giới hạn quy định trong Chuyên khảo Dược điển của quốc gia địa phương về oxy 93. Chuyên khảo Dược điển Châu Âu (EP 2455) [6] có thể được tham khảo nếu không có dược điển quốc gia địa phương.

6.13 Oxy 93 nén

Các mối nguy hiểm khác liên quan đến quá trình nén oxy 93 là sự bốc cháy của vật liệu do sự gia tăng nhiệt độ do:

- Ma sát cơ học do sự cố của máy nén
- Sự va chạm của hạt dẫn đến nhiệt độ cao cục bộ; và
- Nén đoạn nhiệt

Hậu quả chính của sự đánh lửa như vậy có thể là mất khả năng ngăn chặn và hình thành nên kim loại nóng chảy ở áp suất cao, và giải phóng sản phẩm phụ của quá trình cháy độc hại.

Do đó, những nguy cơ này sẽ được giảm thiểu bằng các biện pháp sau

- Giám sát các điều kiện hoạt động của máy nén, bao gồm áp suất khí và nhiệt độ khí, với tính năng tự động tắt và cảnh báo khi vượt quá ngưỡng cho phép
- Cách ly máy nén bên trong một khoang chuyên dụng
- Lựa chọn chính xác vật liệu được sử dụng trong máy nén, bao gồm vật liệu phi kim loại, chất làm sạch, dầu bôi trơn; và
- phân tích carbon monoxide và carbon dioxide ở đầu ra máy nén để phát hiện bất kỳ sự giải phóng sản phẩm phụ nào của quá trình đốt cháy

Để biết thêm thông tin về nén oxy, hãy tham khảo các ấn phẩm sau:

- Máy nén ly tâm AIGA 071 sử dụng cho oxy [11],
- Máy nén pittông AIGA 048 sử dụng cho oxy [12],
- AIGA 012 Hướng dẫn Vệ sinh Thiết bị dùng cho Oxy [9];
- Hệ thống đường ống oxy AIGA 021 [17]

6.14 Lưu trữ sản phẩm

6.14.1 Yêu cầu chung

Các mối nguy liên quan đến việc lưu trữ oxy phụ thuộc vào điều kiện lưu trữ chúng. Mỗi hệ thống lưu trữ phải phù hợp với nhiệt độ, áp suất và chất lỏng có liên quan.

6.14.2 Lưu trữ chất lỏng đông lạnh

Để biết hướng dẫn về lưu trữ chất lỏng đông lạnh, hãy tham khảo AIGA 030, Lưu trữ khí lạnh tại cơ sở của người sử dụng [19].

6.14.3 Bình áp suất thấp

Bình đệm được sử dụng cho không khí và oxy 93 phải được thiết kế, sản xuất, đánh dấu và thử nghiệm phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn và quy chuẩn quốc gia liên quan.

Các bình chịu áp lực phải được lắp đặt, thử nghiệm và bảo vệ bằng (các) thiết bị giảm áp phù hợp với các quy định, quy phạm và tiêu chuẩn hiện hành của địa phương. Các bình chứa phải được kiểm tra bên trong về độ sạch trước khi đưa vào sử dụng.

6.14.4 Bình áp suất cao

Các bình chịu áp lực cao phải được chế tạo phù hợp với các yêu cầu của khu vực và quốc gia và phải có chế độ kiểm tra tại chỗ và đang sử dụng.

Phải xem xét nguy cơ có thể gây ra bởi vật liệu do áp suất thường xuyên của các bình chịu áp lực cao bằng thép.

6.15 Đường ống dây chuyên

6.15.1 Yêu cầu chung

Hệ thống đường ống phải phù hợp với nhiệt độ, áp suất và chất lỏng có liên quan. Những điều này cần xem xét khả năng áp dụng của các quy định, quy chuẩn và tiêu chuẩn địa phương hiện hành.

Đường ống dẫn khí y tế phải tuân theo EN ISO 7396-1 [1] Hướng dẫn về hệ thống đường ống dẫn oxy trong AIGA 021, Hệ thống đường ống oxy [17]

PRD nên được cung cấp trên bất kỳ hệ thống nào có thể bị quá áp. PRD nên được kiểm tra định kỳ để đảm bảo chức năng và áp suất thiết kế là chính xác.

6.15.2 Trạm giảm áp

Cần có trạm giảm áp bất cứ khi nào áp suất sản phẩm được sản xuất và / hoặc lưu trữ cao hơn áp suất phân phối đường ống.

Một PRD nên được lắp đặt ở phía áp suất thấp của trạm giảm áp nếu lỗi bộ điều chỉnh có thể cho phép áp suất vượt quá áp suất làm việc tối đa cho phép của người dùng (MAWP).

6.15.3 Cách ly hệ thống

Khả năng cách ly phải được bao gồm tại các điểm hoặc nhánh dễ tiếp cận của đường dây cho mục đích thử nghiệm, bảo trì và trong trường hợp hệ thống bị lỗi hoặc hỏa hoạn.

6.15.4 Đường ống trên mặt đất

Các đường ống được lắp đặt trên mặt đất phải được hỗ trợ theo các tiêu chuẩn đường ống hiện hành. Các mối nối hoặc vòng co giãn nên được sử dụng khi cần thiết để bù cho sự giãn nở và co lại do thay đổi nhiệt độ. Hệ thống đường ống phải được tách biệt khỏi các nguồn nhiệt bên ngoài, hư hỏng cơ học và rung động quá mức. Bố trí đường ống phải tránh các nguy cơ vấp ngã và / hoặc va chạm.

6.15.5 Đường ống ngầm

Các đường dây được lắp đặt dưới lòng đất không được có cấu trúc ren hoặc bích. Các đường ống phải được hỗ trợ đầy đủ để ngăn ngừa hư hỏng. Trong mọi trường hợp, cần cung cấp đủ độ mềm dẻo bằng các vòng ống hoặc khe co giãn để bù cho sự giãn nở và co lại do thay đổi nhiệt độ. Vật liệu phủ bên ngoài nên được sử dụng trên đường ống để giảm thiểu sự ăn mòn bên ngoài do tiếp đất. Khi các đường ống ngầm đi cắt qua lòng đường, chúng phải được bọc trong các ống bọc có lỗ thoát khí ra môi trường. Khi có điều kiện ống ngầm được cho phép, nên sử dụng bảo vệ ca-tốt

6.15.6 Cách nhiệt

Phải có các biện pháp để bảo vệ nhân viên hoặc làm cho họ nhận biết được bề mặt nóng hoặc lạnh. Cách nhiệt nên được sử dụng để giúp ngăn chặn sự đóng băng của hơi ẩm trong dây chuyên và thiết

bị, bao gồm cả những dây chuyền trong khí nén có thể tiếp xúc với điều kiện môi trường lạnh. Nên sử dụng vật liệu cách nhiệt để ngăn chặn sự ngưng tụ hơi nước từ quá trình lạnh, dây chuyền thiết bị hoặc cả hai, tránh gây ra tình trạng trơn trượt.

7 Hệ thống quản lý chất lượng

7.1 Hệ thống quản lý chất lượng – Cung cấp Oxy y tế

Trong trường hợp oxy y tế được cung cấp dưới dạng thành phẩm cho cơ sở chăm sóc sức khỏe dưới dạng tồn trữ lớn (dưới dạng chất lỏng đông lạnh) hoặc trong các chai, nhà sản xuất khí và / hoặc nhà cung cấp sẽ chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và hiệu quả của khí được cung cấp, phụ thuộc vào các quy định của quốc gia, khu vực hoặc địa phương. Nhà cung cấp sẽ phải có Giấy phép Tiếp thị do cơ quan y tế quốc gia cấp.

Nhà sản xuất khí phải vận hành một Hệ thống Quản lý Chất lượng để chứng minh rằng oxy y tế đã được sản xuất theo các nguyên tắc được nêu trong hướng dẫn Thực hành Sản xuất Tốt (GMP). Hướng dẫn EU về Thực hành Sản xuất Tốt cũng có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm) [2].

Trách nhiệm của cơ sở y tế chỉ giới hạn trong việc quản lý hệ thống đường ống dẫn khí y tế để đảm bảo rằng nó không ảnh hưởng đến chất lượng và độ an toàn của oxy y tế. Các thủ tục dạng văn bản phải được thiết lập để đảm bảo rằng những người được đào tạo và đủ điều kiện để vận hành, bảo trì và sử dụng hệ thống đường ống dẫn khí y tế.

7.2 Hệ thống quản lý chất lượng – Máy tạo Oxy 93 tại chỗ

7.2.1 Yêu cầu chung

Khi oxy 93 được phép sản xuất tại chỗ như một sản phẩm y tế, hệ thống quản lý chất lượng sẽ xác định cách oxy 93 được kiểm soát và giải phóng để sử dụng an toàn cho bệnh nhân, có tính đến việc hệ thống cung cấp sản xuất sản phẩm liên tục.

Nhà thuốc của cơ sở chăm sóc sức khỏe phải thiết lập hệ thống quản lý chất lượng của riêng họ để đảm bảo rằng oxy 93 an toàn khi được cung cấp cho bệnh nhân để sử dụng làm thuốc và hệ thống cung cấp luôn sẵn sàng để cung cấp đầy đủ khí, ngay cả trong điều kiện lỗi đơn lẻ, và để đảm bảo rằng chất lượng của khí luôn luôn đáp ứng các thông số kỹ thuật chuyên khảo của Dược điển.

Hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập phải kết hợp các nguyên tắc của Thực hành Sản xuất Tốt (GMP). Hướng dẫn PIC / S PE010-4 Hướng dẫn về các thực hành tốt để bào chế các sản phẩm thuốc trong cơ sở y tế [4] có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo bao gồm bất kỳ yêu cầu cụ thể nào khác của địa phương

7.2.2 Người có trách nhiệm

Trách nhiệm về chất lượng của oxy 93 được sản xuất để dùng trong y tế sẽ được giao cho một người được chỉ định trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, thường là nhân viên có trình độ chuyên môn cao (có thể được ban giám đốc xác định là đủ).

Người có trách nhiệm phải:

- Có kiến thức về việc sử dụng oxy 93 trong lâm sàng, có tính đến các cân nhắc lâm sàng khi sử dụng oxy 93 (chương 4.1.5);
- Đảm bảo các cuộc đánh giá hệ thống chất lượng được thực hiện định kỳ để xác nhận rằng khí được cung cấp cho bệnh nhân sẽ không ảnh hưởng xấu đến sự an toàn của bệnh nhân đối với bất kỳ phương pháp điều trị nào;
- Đảm bảo rằng oxy 93 liên tục được kiểm soát và giải phóng theo các thông số kỹ thuật yêu cầu và các điều kiện quy định;
- Quản lý quy trình CAPA (Hành động Khắc phục và Hành động Phòng ngừa) sau bất kỳ khiếm khuyết nào được cơ sở chăm sóc sức khỏe báo cáo; và

- Báo cáo bất kỳ sự kiện bất lợi nào cho Cơ quan quản lý quốc gia như một phần của hệ thống cảnh giác được

7.3 Yêu cầu

7.3.1 Yêu cầu chung

Trong trường hợp oxy 93 được sản xuất tại chỗ, hệ thống cung cấp phải tuân thủ các yêu cầu chi tiết trong EN ISO 7396 -1 [1] và bất kỳ điều kiện nào khác được yêu cầu trong sự cho phép sản xuất tại chỗ của chính quyền địa phương.

Các cấu hình nguồn cung cấp điển hình được trình bày chi tiết trong phần 4 của ấn phẩm này.

7.3.2 Mặt bằng

Khu vực đặt hệ thống cung cấp oxy 93 nên được duy trì để giảm thiểu rủi ro của sản phẩm được cung cấp cho bệnh nhân ngoài tiêu chuẩn kỹ thuật.

Cụ thể, cửa nạp không khí cho hệ thống cung cấp phải được đặt ở nơi để giảm thiểu nguy cơ hút không khí vào hệ thống cung cấp có mức độ ô nhiễm có khả năng gây ra hệ thống cung cấp cung cấp sản phẩm. của đặc điểm kỹ thuật hoặc khiến hệ thống cung cấp bị lỗi. Một hệ thống giám sát phải được thiết lập để đảm bảo rằng:

- Bất kỳ sự kiện bất lợi nào trong vùng lân cận của hệ thống cung cấp (bao gồm cháy nổ và ô nhiễm) có thể ảnh hưởng đến chất lượng của không khí sẽ được phát hiện và tác động của nó sẽ được giải quyết ngay lập tức;
- Bất kỳ thay đổi nào đối với môi trường địa phương được đánh giá để đảm bảo chúng sẽ không ảnh hưởng đến chất lượng không khí được sử dụng trong hệ thống cung cấp; và
- Quyền truy cập vào hệ thống cung cấp phải được kiểm soát và hạn chế đối với những người có thẩm quyền.

Các yêu cầu về mặt bằng được trình bày chi tiết trong phần 6

Nguồn cung cấp phải được duy trì ở nhiệt độ từ 10 ° C đến 40 ° C theo EN ISO 7396-1 [1]

7.3.3 Thiết bị

Khi oxy 93 được sản xuất tại chỗ, hệ thống cung cấp phải trải qua một chương trình xác nhận chính thức để chứng minh rằng nó phù hợp với mục đích. Xem phần 8 để biết các yêu cầu chi tiết.

7.4 Chất lượng sản phẩm

Hệ thống quản lý chất lượng phải đảm bảo rằng chất lượng oxy 93 được cung cấp từ hệ thống cung cấp luôn tuân theo được điển địa phương. Các yêu cầu chuyên khảo của Dược điển Châu Âu (EP2455) [6] có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo khi không có dược điển địa phương:

Bảng 4 Chất lượng sản phẩm

Sản phẩm	Yêu cầu
Oxy thử nghiệm	90.0% - 96.0 % V/V
carbon monoxide	≤ 5 ppm V/V
Nồng độ carbon dioxide	≤ 300 ppm V/V

Dầu	$\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$
Nước	$\leq 67 \text{ ppm V/V}$
Nitric oxide / nitrogen dioxide	$\leq 2 \text{ ppm V/V}$
Sulfur dioxide	$\leq 1 \text{ ppm V/V}$

CHÚ THÍCH: Có một chuyên khảo Dược điển Hoa Kỳ về oxy 93.

7.5 Trách nhiệm

Như đã lưu ý trong 7.2, cơ sở chăm sóc sức khỏe phải chỉ định một người, thường là dược sĩ trưởng hoặc một nhân viên có đủ trình độ chuyên môn do ban quản lý chỉ định và chịu trách nhiệm về chất lượng của oxy 93 được sản xuất tại chỗ tại các điểm sử dụng.

Người chịu trách nhiệm được chỉ định có thể giao các nhiệm vụ điều hành hàng ngày cho một số người được chỉ định trên trang web bao gồm:

- Một người được đề cử làm trưởng bộ phận sản xuất để sản xuất oxy 93
- Một người được đề cử làm người đứng đầu bộ phận kiểm tra chất lượng của oxy 93
- Những vai trò này sẽ được thực hiện bởi những người độc lập với nhau. Người đứng đầu bộ phận sản xuất và quản lý chất lượng sẽ chính thức giao nhiệm vụ của mình cho các cấp phó được đề cử để đảm bảo rằng một cấp phó có năng lực được đề cử luôn sẵn sàng.
- Tất cả những người được chỉ định phải được đào tạo và đánh giá về năng lực của họ để thực hiện các nhiệm vụ được lập thành văn bản trong các thủ tục liên quan.
- Tất cả những người được chỉ định phải có một bản mô tả chức năng công việc chi tiết mô tả nhiệm vụ và trách nhiệm của họ liên quan đến việc vận hành hệ thống cung cấp.
- Sơ đồ tổ chức thể hiện cơ cấu báo cáo của tổ chức phải được lập thành văn bản.

7.5.1 Phụ trách sản xuất

Người đứng đầu sản xuất phải:

- Đảm bảo rằng oxy 93 được sản xuất theo hướng dẫn sử dụng do nhà cung cấp thiết bị cung cấp và bất kỳ tài liệu nào khác để đạt được chất lượng yêu cầu
- Phê duyệt bất kỳ hướng dẫn nào về sản xuất và đảm bảo việc thực hiện chúng thông qua đào tạo và đánh giá;
- Đảm bảo rằng các hồ sơ sản xuất được lập và đánh giá thường xuyên;
- Đảm bảo việc bảo trì thiết bị được thực hiện theo kế hoạch bảo trì;
- Kiểm soát bất kỳ nhà thầu nào được thuê để bảo trì / sửa chữa bất kỳ thiết bị sản xuất nào, sử dụng giấy phép để làm việc hệ thống. Xem AIGA 011, Hệ thống giấy phép lao động [19];
- Đảm bảo rằng hệ thống cung cấp sản xuất phải trải qua một chương trình xác nhận phù hợp; và
- Đảm bảo chất lượng không khí đến hệ thống cung cấp được giám sát dựa trên kế hoạch quản lý rủi ro

7.5.2 Trường bộ phận kiểm soát chất lượng - Trách nhiệm

Trường bộ phận kiểm tra chất lượng phải:

- Đảm bảo rằng quá trình kiểm soát chất lượng hoạt động hiệu quả và liên tục để xác định bất kỳ sai lệch nào về chất lượng oxy 93 ngoài các thông số kỹ thuật;
- Xem xét các hồ sơ kiểm soát chất lượng được lập để đảm bảo rằng sản phẩm được cung cấp để sử dụng tại công trường tuân thủ các thông số kỹ thuật;
- Đảm bảo rằng tất cả các thử nghiệm kiểm soát chất lượng cần thiết được thực hiện;
- Phê duyệt các thủ tục và tần suất thử nghiệm, dựa trên kế hoạch quản lý rủi ro;
- Đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng để kiểm soát chất lượng và sản xuất được hiệu chuẩn và duy trì ở tần suất quy định;
- Đảm bảo thiết bị sản xuất phải tuân theo chương trình xác nhận
- Đảm bảo rằng nhân viên thực hiện bất kỳ chức năng sản xuất hoặc kiểm soát chất lượng nào đều được đào tạo cho hoạt động và việc đào tạo được lập thành văn bản; và
- Đảm bảo rằng mọi sự không phù hợp đã xác định được điều tra và thực hiện các hành động khắc phục thích hợp.

7.6 Kiểm soát chất lượng

7.6.1 Giám sát liên tục - Kiểm soát quá trình

Hệ thống kiểm soát quá trình là tất cả các phép đo được sử dụng để kiểm soát liên tục các cài đặt của hệ thống cung cấp và kích hoạt hệ thống cảnh báo.

Tần suất thử nghiệm đối với từng chất gây ô nhiễm tiềm ẩn phải được xác định từ phân tích rủi ro được thực hiện trên từng địa điểm. Người chịu trách nhiệm phải đảm bảo rằng các điểm đặt cảnh báo và tần suất thử nghiệm tuân thủ các yêu cầu.

Hệ thống kiểm soát quá trình tối thiểu phải bao gồm:

- Các điểm kiểm soát quan trọng được xác định thông qua quản lý rủi ro. Xem phần 5 để xem xét nguy cơ chung;
- Yêu cầu về Dược điển của quốc gia địa phương (tuân theo các yêu cầu của Dược điển Châu Âu nếu không có bất kỳ Dược điển địa phương nào); và
- Bất kỳ quy định địa phương nào khác nếu có.

Bảng 5 Danh sách các tham số không đầy đủ

Những điểm kiểm soát của quá trình	Dược điển Châu Âu	Điểm kiểm soát tới hạn (Phân tích rủi ro)	Khoảng thời gian
Oxy thử	X	X Máy phân tích kép	Liên tục
Carbon dioxide	X	X	Liên tục

Carbon monoxide	X	X	Liên tục
Độ ẩm	X		Liên tục CHÚ THÍCH: Việc tăng hàm lượng ẩm sẽ dẫn đến sự hư hỏng nhanh chóng của các chất hấp phụ thiết bị tạo khí oxy 93.
Sulfur dioxide	X		Theo quy định của địa phương, hoặc do kết quả của việc phân tích rủi ro (ô nhiễm khí nạp), có thể yêu cầu giám sát liên tục. Khi vận hành và sau bất kỳ sửa đổi hoặc can thiệp đáng kể nào (bắt buộc)
Nitric oxide / nitrogen dioxide	X		Theo quy định của địa phương, và do kết quả của việc phân tích rủi ro (ô nhiễm khí nạp), có thể yêu cầu giám sát liên tục. Khi vận hành và sau bất kỳ sửa đổi hoặc can thiệp đáng kể nào (bắt buộc)
Dầu	X		Theo quy định của địa phương, và do kết quả của việc phân tích rủi ro, có thể yêu cầu giám sát liên tục. Khi vận hành và sau bất kỳ sửa đổi hoặc can thiệp đáng kể nào (bắt buộc)
Lưu lượng Oxy 93		X	Liên tục
Bộ lọc hạt dP		X	Liên tục
Nồng độ Oxy (Không khí trong phòng)		X	Liên tục
Nhiệt độ khí (máy nén)		X	Liên tục - Máy nén khí, bộ tăng áp và máy nén oxy 93

7.6.2 Kiểm soát nguồn cung cấp

7.6.2.1 Truy xuất nguồn gốc đang hoạt động

Do oxy 93 liên tục được sản xuất và tiêu thụ nên không có lô sản phẩm nào được xác định có thể thu hồi. Yêu cầu duy nhất để truy xuất nguồn gốc là đảm bảo duy trì hồ sơ đầy đủ sao cho nếu xác định được trường hợp bất lợi xảy ra với bệnh nhân, thì mỗi liên hệ có thể được thực hiện với bất kỳ bệnh nhân nào khác đã được sử dụng cùng một sản phẩm chỉ có thể được xác định một cách năng động, xác định khoảng thời gian quy ước trong đó sản phẩm có thể đồng nhất.

Khi bất kỳ thông số nào ngoài thông số đã được xác định, người chịu trách nhiệm phải thông báo cho nhân viên lâm sàng để họ biết về vấn đề và có thể điều tra xem nó có ảnh hưởng gì đến bệnh nhân hay không.

Khi người chịu trách nhiệm nhận được thông báo từ nhân viên lâm sàng về một trường hợp bất lợi xảy ra với bệnh nhân đang được sử dụng oxy 93, họ phải xác định (các) nguồn cung cấp nào đã hoạt động từ các hồ sơ kiểm soát quá trình liên quan.

Khi nhân viên y tế yêu cầu, phải có thông báo cho họ về khả năng thay đổi hàm lượng oxy của khí do hệ thống đường ống dẫn khí y tế cung cấp. Yêu cầu này phải được xác định bởi hệ thống quản lý rủi ro.

7.6.2.2 Nguồn cung cấp dự phòng oxy 93

Trong trường hợp thiết bị tạo oxy 93 được sử dụng để chiết nạp vào các chai / nhóm chai để sử dụng như một nguồn cung cấp dự phòng được lắp cố định, thì quá trình chiết nạp cũng phải tuân theo các nguyên tắc của GMP và các yêu cầu khác theo sự ủy quyền của chính quyền địa phương. Cũng có thể cần tuân thủ luật hệ thống áp suất khác để chứng minh rằng các chai là phù hợp để nạp và chúng không phải chịu các điều kiện nằm ngoài phạm vi thiết kế của chúng. Hồ sơ sản xuất cần được duy trì để đảm bảo có khả năng truy xuất nguồn gốc của sản phẩm được điền vào nguồn cung cấp dự phòng.

Cơ sở chăm sóc sức khỏe nên định kỳ xả hoàn toàn bình chứa áp suất cao, đã được nạp đầy 93% oxy, để tránh sự tích tụ tạp chất theo thời gian do việc nạp bình thường xuyên.

7.7 Tài liệu

7.7.1 Quy trình vận hành

Phải có các quy trình vận hành toàn diện dựa trên hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và kết quả phân tích rủi ro để đảm bảo rằng hệ thống cung cấp được vận hành chính xác. Khuyến nghị rằng hướng dẫn vận hành nên kết hợp danh sách kiểm tra để đảm bảo rằng các nhiệm vụ quan trọng được thực hiện ở tần suất xác định.

Các thủ tục phải được phê duyệt bởi trưởng bộ phận sản xuất, người phải đảm bảo rằng chúng là một phần của tài liệu đào tạo cho tất cả nhân viên vận hành và bảo trì, bao gồm cả các đại biểu được đề cử như được định nghĩa trong 7.5.

Các thủ tục phải được cập nhật bất cứ khi nào có bất kỳ thay đổi nào đối với hệ thống cung cấp và phải được xem xét lại ít nhất hai năm một lần để đảm bảo rằng chúng vẫn còn hiệu lực.

7.7.2 Hồ sơ sản xuất

Vì oxy 93 được sản xuất liên tục, các lô chỉ có thể được xác định là sản phẩm được sản xuất giữa các mốc thời gian cụ thể. Định nghĩa về lô phải dựa trên quản lý rủi ro, để đảm bảo rằng nếu có bất kỳ lý do nào để hệ thống cung cấp hoạt động ngoài các giới hạn đã đặt ra thì sự không phù hợp có thể được xác định và thực hiện các hành động khắc phục.

Cần lưu giữ hồ sơ về các kết quả phân tích và các thông số kiểm soát quá trình như được xác định trong 7.6.1, cũng như tình trạng hoạt động của nguồn cung cấp như được xác định trong 7.6.2. Các kết quả này phải được thu thập trực tuyến thông qua hệ thống ghi dữ liệu đã được xác thực hoặc được ghi lại thủ công tại một khoảng thời gian xác định dựa trên quản lý rủi ro. Hồ sơ sản xuất phải được duy trì trong ít nhất năm năm. Nếu sử dụng hồ sơ thủ công, cần ghi vào phiếu ghi đã được phê duyệt và điền vào bút lục; bất kỳ lỗi nào cần được gạch bỏ rõ ràng, viết tắt và, nếu thích hợp, lý do của lỗi được chỉ ra.

Hồ sơ hiệu chuẩn cho các máy phân tích trực tuyến cũng phải được lưu giữ và duy trì cùng với hồ sơ sản xuất.

7.7.3 Hồ sơ đào tạo

Hồ sơ đào tạo của tất cả nhân viên vận hành và bảo trì bao gồm cả người được ủy quyền được chỉ định phải được ghi lại để chứng minh khi khóa đào tạo được thực hiện và họ hiểu khóa đào tạo. Tốt nhất, họ nên trải qua các bài đánh giá năng lực để đảm bảo rằng họ có khả năng vận hành hệ thống cung cấp một cách chính xác và nhận thức được các hành động cần thực hiện khi hệ thống cung cấp đi ra ngoài điều kiện hoạt động bình thường của nó.

Cần có một chương trình đào tạo bồi dưỡng cho tất cả nhân viên để đảm bảo rằng họ đang tiếp tục vận hành và duy trì hệ thống cung cấp một cách chính xác.

7.8 Đánh giá và tự kiểm tra

Là một phần của hệ thống quản lý chất lượng, phải có một kế hoạch tự kiểm tra để đảm bảo rằng hệ thống cung cấp được đánh giá một cách thường xuyên. Tần suất và phạm vi của mỗi cuộc kiểm tra phải được xác định trong kế hoạch đánh giá.

Kết quả của các cuộc đánh giá phải được lập thành văn bản chính thức, nêu chi tiết bất kỳ sự không phù hợp nào được xác định và các hành động khắc phục và phòng ngừa thích hợp đã được thỏa thuận, bao gồm bất kỳ khung thời gian cụ thể nào cần được đáp ứng.

7.9 Đánh giá chất lượng sản phẩm

Đánh giá chất lượng sản phẩm là đánh giá chất lượng định kỳ thường xuyên đối với dữ liệu sản xuất oxy 93 và các chỉ số được thực hiện với mục tiêu xác minh tính nhất quán của quy trình hiện có và sự phù hợp của các thông số kỹ thuật hiện tại để làm nổi bật bất kỳ xu hướng nào và xác định các cải tiến sản xuất và quy trình.

Báo cáo đánh giá chất lượng sản phẩm ít nhất phải có những nội dung sau

- Xem xét các kiểm soát quan trọng trong quá trình
- Xem xét tất cả các trường hợp sản xuất trong đó oxy 93 được sản xuất không đáp ứng (các) đặc điểm kỹ thuật đã thiết lập và cuộc điều tra của chúng;
- Xem xét tất cả các sai lệch hoặc sự không phù hợp đáng kể, các cuộc điều tra liên quan của chúng, và hiệu quả của các hành động khắc phục và phòng ngừa kết quả đã thực hiện;
- Xem xét tất cả các thay đổi được thực hiện đối với các quá trình hoặc phương pháp phân tích;
- Xem xét các kết quả của chương trình giám sát độ ổn định và bất kỳ xu hướng bất lợi nào;
- Xem xét tính đầy đủ của bất kỳ hành động sửa chữa thiết bị hoặc quá trình nào trước đó;
- Tình trạng chất lượng của các thiết bị và tiện ích quan trọng liên quan; và
- Xem xét các thỏa thuận và hợp đồng đã có để đảm bảo rằng chúng được cập nhật, ví dụ: hợp đồng bảo trì.

8 Xác nhận quá trình

8.1 Yêu cầu chung

Xác nhận quy trình là phương tiện đảm bảo và cung cấp bằng chứng tài liệu rằng quy trình có khả năng tạo ra thành phẩm có chất lượng yêu cầu một cách nhất quán trong mọi điều kiện hoạt động và rằng tất cả các biện pháp an toàn được thực hiện và có hiệu quả.

Trước khi sản phẩm được cung cấp cho bệnh nhân, hệ thống phải được xác nhận. Phải xác minh rằng tất cả các thông số kiểm soát quá trình như được xác định trong 7.4, nằm trong giới hạn quy định.

Trong quá trình xác nhận, hệ thống sẽ được thử thách để xác minh rằng việc cung cấp oxy 93 từ các bộ tạo khí oxy 93 bị dừng trong trường hợp các thông số quá trình quan trọng nằm ngoài giới hạn quy

định. Trong trường hợp này, nguồn dự phòng (thứ cấp hoặc dự phòng) sẽ tự động cung cấp nhu cầu oxy.

Quá trình xác nhận quy trình sẽ được thực hiện dưới sự giám sát của Người có trách nhiệm của cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Điều 12 của EN ISO 7396-1 [1] (Thử nghiệm, vận hành và chứng nhận) sẽ được áp dụng cho việc thử nghiệm, chạy thử và chứng nhận hệ thống cung cấp.

Tất cả các thiết bị đo được sử dụng để xác nhận quá trình phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng. Độ phân giải và độ chính xác của chúng phải phù hợp với các giá trị được đo.

8.2 Thẩm định lắp đặt (IQ)

IQ là sự xác minh bằng văn bản rằng thiết bị hoặc hệ thống, khi được lắp đặt, tuân thủ thiết kế đã được phê duyệt, khuyến nghị của nhà sản xuất và / hoặc yêu cầu của người dùng.

Chỉ số IQ tối thiểu phải bao gồm:

- Chứng chỉ CE về sự phù hợp của hệ thống cung cấp oxy 93;
- Sơ đồ quá trình và công cụ (P&ID) của hệ thống như đã lắp đặt;
- Hướng dẫn vận hành của tất cả các thành phần của hệ thống cung cấp và lắp đặt hoàn chỉnh; và
- Hướng dẫn bảo trì của các thành phần của hệ thống cung cấp và lắp đặt hoàn chỉnh

8.3 Thẩm định vận hành (OQ)

OQ là một xác minh bằng văn bản rằng thiết bị hoặc hệ thống, khi được lắp đặt, hoạt động như dự định trong suốt phạm vi hoạt động dự kiến.

OQ tối thiểu phải bao gồm:

- Kiểm tra các nguồn cung cấp khác nhau
- Kiểm tra hệ thống giám sát và cảnh báo, bao gồm tất cả các thông số kiểm soát quá trình

8.3.1 Kiểm tra các nguồn cung cấp

Mỗi nguồn cung cấp phải được kiểm tra xác nhận theo các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất và được thử nghiệm đối với tất cả các điều kiện vận hành và điều kiện khẩn cấp quy định bao gồm:

- Chuyển đổi các điều kiện từ nguồn cung cấp này sang nguồn cung cấp khác;
- Chuyển từ nguồn điện chính sang nguồn điện khẩn cấp của bệnh viện; và
- Phục hồi sau khi mất điện toàn bộ.

8.3.2 Thử nghiệm hệ thống giám sát và báo động

Sự vận hành của tất cả các hệ thống giám sát và cảnh báo phải được kiểm tra trong tất cả các điều kiện hoạt động và khẩn cấp đã quy định

Chỉ một chức năng sẽ được thử nghiệm tại một thời điểm.

Giá trị mà tại đó mỗi cảnh báo hoặc điều khiển được kích hoạt hoặc đặt lại (ví dụ: áp suất, nồng độ oxy, ngắt tự động và van xả) phải được ghi lại.

Tất cả các tín hiệu âm thanh, hình ảnh và tín hiệu cảnh báo từ xa phải được kiểm tra và xác nhận là đang hoạt động.

Hoạt động chính xác của các hệ thống giám sát và cảnh báo phải được xác minh cụ thể trong các điều kiện sau:

- Chuyển từ nguồn điện chính sang nguồn điện khẩn cấp của bệnh viện; và
- Phục hồi sau khi mất điện toàn bộ.

8.4 Thẩm định hiệu suất (PQ)

PQ được xác minh bằng văn bản rằng thiết bị, phần mềm và các hệ thống phụ trợ, khi được kết nối với nhau, có thể hoạt động hiệu quả và tái tạo.

PQ tối thiểu phải bao gồm:

Hiệu suất của từng nguồn cung cấp: khả năng của nguồn cung cấp nồng độ oxy chính xác ở các lưu lượng khác nhau cho đến lưu lượng thiết kế tối đa. Điểm lấy mẫu đối với nồng độ oxy phải ở phía ngược dòng đệm oxy 93; và

Kiểm tra tất cả các tạp chất có trong Dược điển địa phương. Các yêu cầu chuyên khảo về Dược điển Châu Âu có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo khi không có dược điển địa phương. Điểm lấy mẫu phải ngay phía đầu ra bồn đệm oxy 93.

9. Vận hành và bảo trì

9.1 Yêu cầu chung

Các quy trình vận hành tiêu chuẩn phải được xác định dựa trên sổ tay hướng dẫn vận hành và bảo trì của nhà sản xuất và quản lý rủi ro. Tất cả nhân viên tham gia vào hoạt động và bảo trì hệ thống cung cấp phải được đào tạo và năng lực của họ được xác minh. Xem 7.7 về các yêu cầu liên quan đến thủ tục và đào tạo.

Các thủ tục này sẽ bao gồm các hoạt động sau:

- Khởi động;
- Tắt máy tự động và thủ công;
- Bảo dưỡng phòng ngừa;
- Khắc phục sự cố và sửa chữa; và
- Kiểm tra an toàn.

9.2 Khởi động

Một thủ tục phải xác định các xác minh cần thiết và các hành động cần thực hiện trước khi khởi động nguồn cung cấp sau khi ngừng hoạt động theo kế hoạch hoặc ngoài kế hoạch. Trước khi bắt đầu lại, phải xác minh rằng tất cả các thông số quá trình, bao gồm cả phân tích trực tuyến, đều nằm trong giới hạn quy định.

Nếu việc bảo trì đã được thực hiện, quy trình phải bao gồm xác nhận chính thức rằng:

- Công việc đã được hoàn thành, kiểm tra và phê duyệt;
- Tất cả các giấy phép an toàn đã được xóa và thiết bị đã sẵn sàng để khởi động. Xem AIGA 011, Hệ thống giấy phép lao động [19]; và
- Các hoạt động bảo trì (bao gồm làm sạch và thổi), không ảnh hưởng xấu đến chất lượng của oxy 93. Trong trường hợp các hoạt động bảo trì liên quan đến vi phạm tính toàn vẹn của hệ thống, cần xác minh và ghi lại rằng thiết bị không bị nhiễm bẩn có thể gây bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng của oxy 93.

Sau khi khởi động hệ thống cung cấp, phải kiểm tra xem tất cả các điều kiện hoạt động có bình thường không trước khi để hệ thống cung cấp chạy mà không cần giám sát. Các điều kiện này phải được kiểm tra lại sau khi hệ thống đã chạy được vài giờ.

9.3 Tắt máy

Một thủ tục phải xác định các xác minh cần thiết và các hành động cần thực hiện trước khi đóng nguồn cung cấp.

Khi tắt máy tạo oxy 93 theo kế hoạch hoặc không có kế hoạch (ví dụ như do mất điện hoặc mất điện, hoặc do trục trặc thiết bị), thường có một hệ thống tắt an toàn được tích hợp sẵn.

Theo thiết kế của hệ thống cung cấp, một số hành động sẽ tự động xảy ra để hệ thống cung cấp ở trạng thái chờ an toàn.

Nếu không có hệ thống tự động hoặc nếu hệ thống tự động bị lỗi, quy trình tắt máy thủ công liệt kê tất cả các hành động cần thiết (chẳng hạn như thải bỏ sản phẩm và thông hơi thiết bị) sẽ được thực hiện.

9.4 Bảo trì

9.4.1 An toàn bảo dưỡng

Mọi hoạt động bảo trì sẽ được quản lý bằng cách sử dụng hệ thống giấy phép làm , giấy phép này yêu cầu phải thực hiện đánh giá rủi ro trước khi bắt đầu bất kỳ hoạt động bảo trì nào trên hệ thống cung cấp.

Các mối nguy chung đối với nhân viên bảo trì bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Điện. Các quy trình làm việc điện an toàn phải luôn được tuân thủ, bao gồm ngắt nguồn điện, khóa và gắn thẻ của tất cả các thiết bị trước khi thực hiện bảo trì. Các quy trình này được thiết kế không chỉ để ngăn ngừa điện giật mà còn để ngăn chặn việc khởi động tự động khi người vận hành đang bảo dưỡng thiết bị.
- Áp suất. Hệ thống phải được giảm áp suất trước khi ngắt bất kỳ phần tử nào đang chịu áp suất.
- Môi trường thiếu oxy. Nhân viên bảo trì phải đeo một thiết bị phát hiện ôxy riêng trong khi làm việc trên hệ thống cung cấp.
- Giàu oxy, sẽ tăng nguy cơ cháy nổ.
- Bụi. Nhân viên bảo trì phải đeo thiết bị bảo vệ thích hợp khi mở sàng phân tử có chứa zeolit, thay đổi các bộ lọc trên bộ tạo khí, v.v.
- Đánh lửa oxy. Bất kỳ bộ phận nào được sử dụng để thay thế phải tuân theo các thông số kỹ thuật tương tự như bộ phận ban đầu, bao gồm khả năng tương thích vật liệu và làm sạch sử dụng cho oxy.

9.4.2 Chương trình bảo trì phòng ngừa

Chương trình bảo trì phòng ngừa phải là một phần của hệ thống quản lý chất lượng.

Chương trình này sẽ bao gồm việc xác minh định kỳ tối thiểu những điều sau:

9.4.3 Kiểm tra an toàn

Các thông số của quá trình kiểm soát tới hạn phải được kiểm tra theo chu kỳ, dựa trên đánh giá rủi ro.

Kết quả của các cuộc kiểm tra an toàn phải được lập thành văn bản. Điều này sẽ bao gồm nhưng không giới hạn:

- Báo động nồng độ oxy thấp (90%) và chức năng tắt tự động đi kèm. Việc kiểm tra có thể được thực hiện bằng cách cho hỗn hợp khí 10% nitơ trong oxy.
- Báo động mức cao carbon monoxide và carbon dioxide và chức năng tắt tự động. Việc kiểm tra có thể được thực hiện bằng cách sử dụng các khí hiệu chuẩn thích hợp cho các máy dò.

- Hệ thống theo dõi oxy trong phòng để đo nồng độ oxy cao hay thấp. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị phát hiện oxy. Các dấu hiệu cảnh báo bằng mắt và bằng âm thanh phải được xác minh. Ngoài ra, các cảm biến phân tích oxy sẽ được thay thế thường xuyên, tùy thuộc vào cách sử dụng và khuyến nghị của nhà sản xuất.
- Chức năng đo nhiệt độ khí và ngắt tự động. Làm theo hướng dẫn bảo trì máy nén.
- Chức năng đo chênh áp bộ lọc và chức năng ngắt tự động.
- Nguồn cung liên tục
- Các chức năng chuyển đổi từ nguồn này sang nguồn khác phải được kiểm tra định kỳ, bao gồm cả các cảnh báo tương ứng.

9.4.4 Hiệu chuẩn và bảo dưỡng máy phân tích

Tất cả các máy phân tích kiểm soát và bảo vệ oxy 93 được tạo ra phải được hiệu chuẩn định kỳ bằng cách sử dụng khí chuẩn đã được chứng nhận và phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các khí chuẩn phải được sử dụng theo quy định trong Dược điển của nước sở tại. Chuyên khảo Dược điển Châu Âu (EP2455) [6] có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo nếu không có dược điển địa phương.

Việc bảo dưỡng phải được thực hiện theo hướng dẫn bảo trì của nhà sản xuất máy phân tích.

9.4.5 Bảo trì máy nén

Việc bảo trì máy nén phải tuân theo hướng dẫn vận hành và bảo trì của nhà sản xuất.

9.4.5.1 Thay thế bộ lọc

Bộ lọc khí nén, bộ lọc khí vào và bộ lọc sản phẩm phải được làm sạch hoặc thay thế thường xuyên tùy thuộc vào môi trường và khuyến nghị của nhà sản xuất.

9.4.5.2 Thiết bị áp lực

Một phần của thiết bị hệ thống cung cấp oxy 93 phải tuân thủ định nghĩa về Thiết bị chịu áp lực theo quy định, chẳng hạn như Chỉ thị 2014/68 / EU [8]. Điều này bao gồm nhưng không giới hạn đối với bình hấp phụ, bộ đệm, chai khí dự phòng và các nhóm chai được đổ nạp tại chỗ.

Các nhà sản xuất phải nêu rõ tuổi thọ thiết kế của các bình áp lực.

Phải có một chương trình kiểm định để giám sát thiết bị áp lực theo điều kiện sử dụng cụ thể của chúng, tuân thủ luật pháp quốc gia và kiểm tra theo luật định. Điều này có thể yêu cầu kiểm tra bên trong, đo độ dày thành, kiểm tra thử không phá hủy mối hàn và / hoặc kiểm tra áp suất thủy tĩnh. Tùy thuộc vào luật pháp địa phương, các bình chịu áp lực có thể yêu cầu được kiểm định bởi cơ quan kiểm định của bên thứ ba trong những khoảng thời gian quy định.

Việc thử áp lực và sửa chữa các bình và đường ống phải được thực hiện theo tiêu chuẩn áp dụng và các quy định của địa phương. Việc sửa chữa bình phải kiểm định lại bởi cơ quan kiểm định. Ngay cả khi không yêu cầu kiểm định lại, các bình và đường ống phải được kiểm tra rò rỉ trước khi hoạt động.

10. Chất thải

Vật liệu thải như dầu bôi trơn đã qua sử dụng, chất hấp phụ và / hoặc chất hút ẩm khô hơn và các vật liệu sửa chữa đã qua sử dụng khác phải được xử lý theo quy định. Tham khảo bảng dữ liệu an toàn thích hợp để biết thêm chi tiết.

11. Tài liệu tham khảo

- [1] EN ISO 7396-1 Hệ thống đường ống dẫn khí y tế; Hệ thống đường ống cho khí y tế nén và chân không www.cen.eu
- [2] Hướng dẫn Thực hành Sản xuất Tốt
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- [3] Chỉ thị 2001/83 / EC của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 6 tháng 11 năm 2001 về Quy tắc cộng đồng liên quan đến các sản phẩm thuốc dùng cho người (Phiên bản hợp nhất: 16/11/2012).
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm
- [4] Hướng dẫn PIC / S PE010-4 Hướng dẫn thực hành tốt để bảo chế các sản phẩm thuốc trong cơ sở y tế Công ước Thanh tra Dược phẩm và Đề án Hợp tác Thanh tra Dược phẩm www.picscheme.org
- [5] Quy định 2017/745 của EU về Thiết bị Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 25 tháng 5 năm 2017 và áp dụng đầy đủ từ ngày 26 tháng 5 năm 2020, thay thế Chỉ thị của Hội đồng 93/42 / EEC ngày 14 tháng 6 năm 1993
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>
- [6] 94/358/EC: Quyết định của Hội đồng ngày 16 tháng 6 năm 1994, thay mặt Cộng đồng Châu Âu chấp nhận Công ước về việc xây dựng Dược điển Châu Âu http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm
- [7] EN ISO 14971 Thiết bị y tế. Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế www.cen.eu
- [8] Chỉ thị 2014/68 / EU của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 15 tháng 5 năm 2014 về việc hài hòa luật pháp của các Quốc gia Thành viên liên quan đến việc cung cấp trên thị trường thiết bị áp suất Văn bản có liên quan đến EEA <http://eur-lex.europa.eu/>
- [9] AIGA012, Vệ sinh thiết bị phục vụ oxy - Hướng dẫn - Guideline www.asiaiga.org
- [10] Chỉ thị 2010/35 / EU của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 16 tháng 6 năm 2010 về thiết bị áp lực có thể vận chuyển <http://eur-lex.europa.eu/>
- [11] AIGA 048, Máy nén pittông sử dụng cho oxy www.asiaiga.org
- [12] AIGA 071, Máy nén ly tâm sử dụng cho oxy www.asiaiga.org
- [13] AIGA 059, Cân nhắc thiết kế để giảm thiểu nguy cơ độc hại tiềm ẩn khi sử dụng vật liệu phi kim loại trong hệ thống khí thở oxy cao áp www.asiaiga.org
- [14] AIGA 028, Nhà máy khí không người điều khiển: Thiết kế và vận hành www.asiaiga.org
- [15] AIGA 005, Các nguy cơ cháy do oxy và môi trường giàu oxy www.asiaiga.org
- [16] AIGA 008, Các nguy cơ của khí trơ và sự suy giảm www.asiaiga.org
- [17] AIGA 021, Hệ thống đường ống dẫn www.asiaiga.org
- [18] AIGA 030, Lưu trữ khí đông lạnh tại cơ sở của người sử dụng www.asiaiga.org
- [19] AIGA 011, Hệ thống giấy phép lao động www.asiaiga.org