

MIGSZ állásfoglalás
Otthoni oxigénterápia – szállítóeszközök biztonsági előírásaira és működtetésére
EIGA MGC Doc 128/12/E
Az MGC Doc 128/10 felülvizsgálata alapján

A MIGSZ egyetért az EIGA által az otthoni oxigénterápiához szükséges orvosi oxigén szállításához használt szállítóeszközök (gépjárművek) tervezésére és üzemeltetésére vonatkozó MGC DOC 128/12/E¹ dokumentumban foglalt ajánlásokkal, valamint az ilyen típusú járművekre vonatkozó minőségügyi rendszer irányítási követelményeivel, valamint szintén az EIGA által kiadott, a helyes otthonápolási gyakorlatra vonatkozó MGC Doc 158² (Good Homecare Practice) elnevezésű dokumentumban található ajánlásokkal, melynek kivonata a következő:

Kizárólag ismertetési célból készült kivonat, nem helyettesíti a dokumentumok áttanulmányozását!

Hatáskör és cél

Az EIGA MGC DOC 128/12/E dokumentum hatálya kiterjed az alábbi célokra használt járművek felépítmény tervezésére és üzemeltetésére:

- orvosi oxigén és gyógyászati segédeszközök közvetlenül a betegek otthonába vagy egészségügyi létesítményekbe történő szállítására.

A dokumentum hatásköre magába foglalja az alábbiakat is:

- a járművek felszereléséhez szükséges minimális biztonsági tervezési előírásokat, beleértve a cseppfolyós orvosi oxigéntartály jármű belsejében történő rögzítését is;
- a jármű belsejében elhelyezett tartály töltését; és
- a beteg otthonában elhelyezett kiszolgálóegységek töltését.

Kifejezett módon nem terjed ki:

- a gépjármű gyártmányára, típusára és méretére;
- a szállítási logisztikára;
- egyéb, az otthonápoláshoz használt orvosi oxigénnel együtt történő egyéb orvosi gázok szállítására. Abban az esetben, ha az orvosi oxigéneken kívül más egyéb orvosi gázokat is szállítanak, akkor az egyéb orvosi gázokkal kapcsolatos további kockázatok mérlegelése céljából kockázatértékelést kell végezni;
- az egészségügyi szolgáltató beteg otthonában vagy az egészségügyi létesítményben végzett tevékenységeire;
- az otthonápolási szolgáltatáshoz használt azon járművekre, amelyeket csak alkalmanként használnak oxigénpalackok vagy kiszolgálóegységek szállítására;
- az otthonápolásban részesülő beteg által használt szabványos járművekre;
- a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás (továbbiakban: ADR)³ követelményei, ha a szállított mennyiség meghaladja a kisméretű rakományokra vonatkozóan meghatározott ADR mentességi határértékeket;

¹ a Design And Operation Of Vehicles Used In Medical Oxygen Homecare Deliveries (MGC DOC 128/12/E) dokumentum elérhető az <https://www.eiga.eu/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2256&token=83f99732923d322a79513686c438924beb67a5c2> oldalon

² a Good Homecare Practice (MGC Doc 158) dokumentum elérhető az

<https://www.eiga.eu/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2260&token=6b8d0b3b59c4d929034411974fd0a5ff720ba90f> oldalon

³ Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás (ADR)

- az EN 1251 „Kriogén tartályok. Szállítható, vákuumszigetelésű, legfeljebb 1000 liter űrtartalmú tartályok”⁴ szabvány hatálya alá tartozó szállítható kriogén tartályok tervezési és üzemeltetési követelményeire;
 - a Helyes gyártási gyakorlatban (Good Manufacturing Practice (GMP)) az ellátótartály töltésére és vizsgálatára, illetve a kiszolgálóegységek az otthonápolást nyújtó szolgáltató telephelyén vagy a beteg otthonában történő töltésére vonatkozóan meghatározott követelményekre.
- MGC DOC 128/12

Cél

Az EIGA MGC DOC 128/12/E dokumentumnak a célja, hogy útmutatással szolgáljon az egészségügyi szolgáltatók számára a járművek kialakítására és üzemeltetésére vonatkozó minimális biztonsági követelményeket illetően.

Ez az útmutató az alábbiakra terjed ki:

- a raktér és a járműfülke felszerelésének tervezésére;
- a gáz és cseppfolyós halmazállapotú oxigén szállítási tevékenységre, és
- az orvostechikai eszközök és orvosi oxigén szállítására;

A legtöbb esetben ezek a járművek az ADR előírásaiban meghatározott szintnél kisebb mennyiségű orvosi oxigént szállítanak.

Az EIGA MGC DOC 128/12/E dokumentum a kifejezetten az otthonápoláshoz szükséges oxigénterápiát biztosító járművekre vonatkozik, függetlenül attól, hogy azok az ADR követelményei alá esnek-e.

A kifejezetten erre a célra épített járművek tervezési elvei:

Általános követelmények

Az orvosi egészségügyi szolgáltató által használt járművekre vonatkozó alapvető tervezési követelmények a következők:

- az oxigén felgyülemelésének megelőzése céljából, sűrített és cseppfolyós oxigén kizárólag csak megfelelő szellőztetéssel ellátott járműben szállítható;
- a rakománynak minden körülmények között rögzítve kell lennie.
- az oxigénpalackokat fizikailag el kell különíteni az éghető anyagoktól, úgymint például az üzemanyagtól;
- a teli és üres berendezéseket elkülönítve és megjelölve kell szállítani, megelőzve ily módon azt, hogy üres tárolóedények kerüljenek kiszállításra a betegek részére;
- koszos és feltételezhetően szennyezett berendezéseket szintén meg kell jelölni és elkülönítve kell tárolni a keresztfertőzés megelőzése érdekében;
- a vezetőfülkét és a rakteret fizikailag el kell választani egymástól;
- a raktér borításaként csak nem éghető anyagok használhatók;
- a jármű kialakításának és a raktér anyagválasztásának biztosítania kell, hogy a jármű tiszta állapotban tartható legyen a szállított berendezésre vonatkozó higiéniai követelmények biztosítása érdekében, és
- a jármű kialakításának biztosítani kell, hogy a jármű be- és kirakódása során a kézi anyagmozgatás biztonságos módon elvégezhető legyen.

⁴ EN 1251 Kriogén tartályok. Szállítható, vákuumszigetelésű, legfeljebb 1000 liter űrtartalmú tartályok szabvány

Az EIGA dokumentum meghatározza a dokumentum hatálya alá eső járművek tervezésére vonatkozó minimális követelményeket. Azokban az esetekben, ahol a jármű kialakítása nem felel meg az ebben a dokumentumban meghatározott alapelveknek, az alternatív kialakítást kockázatértékelésnek kell **alávetni** annak igazolására, hogy azzal a meghatározott biztonsági szinttel egyenértékű biztonság biztosítható. Ennek magában kell foglalnia minden olyan ideiglenesen használt vagy bérelt járművet, amelyet az otthonápolási célra szánt orvosi oxigén szállítására használnak.

Az ebben a dokumentumban meghatározott követelmények kifejezetten az otthonápolási célra szánt valamennyi típusú orvosi oxigén szállítására kiterjed. Lehetnek olyan további követelmények, amelyek alkalmazása szükséges lehet abban az esetben, ha a járművet más egyéb orvosi gáz szállítására is használják. Ebben az esetben a kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie a különféle orvosi gázok biztonságos szállítására vonatkozó követelményeket.^{5 6}

A kockázatbecslés alapjául az EN ISO 14971 "Orvostechikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközök esetében" szabvány alkalmazható⁷.

Specifikus követelmények

Vezetőfülke

A vezetőfülkét és a rakteret fizikailag el kell különíteni egymástól, hogy megakadályozzák az oxigén vezetőfülkében történő felgyülemelést, abban az esetben, ha a raktérben oxigénnel dúsított légkör jönne létre.

A vezetőfülke és a raktér fizikai módon történő elválasztása történhet:

- a vezetőfülke és a hátsó raktér közé beépített szigetelt válaszfalal. Rögzített ablakok alkalmazása a válaszfalban megengedett.
- független hátsó raktér fülkés alvázra szerelve, vagy
- kizárólag erre a célra tervezett pótkocsi.

Szellőztetés

A raktér szellőztetését úgy kell megtervezni, hogy az biztosítsa a raktérben az oxigénnel feldúsult légkör gyors eloszlását oly módon, hogy a levegő oxigéntartalma normális üzemeltetés során 23,5% alatt maradjon. A palackokat vagy kriogén cseppfolyós tárolóedényeket tartalmazó raktereket hatékony természetes szellőzéssel kell ellátni.

Ha csak sűrített gázpalackokat szállítanak a raktérben, akkor minden raktérnek legalább két szellőzőnyílással kell rendelkeznie, az egyiket elől a raktér tetejéhez közel, míg egy másikat hátul, a raktér padlójának közelében kell elhelyezni. A szellőzőnyílások teljes szabad keresztmetszetének legalább 600 cm²-nek kell lennie.

Ha cseppfolyós oxigént szállítanak a járműben, akkor minden raktérnek legalább három szellőzőnyílással kell rendelkeznie, kettőt elől a raktér tetejéhez közel, míg egy másikat hátul, a raktér padlójának közelében kell elhelyezni. A szellőzőnyílások teljes szabad keresztmetszetének az oxigén szállítására használt rakterenként legalább 900 cm²-nek kell lennie, lásd a CGA SB-9 jelzetű dokumentumát⁸.

⁵ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszeres termékek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó a 2003/94/EK irányelvvel módosított 91/354/EK irányelv

⁶ Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról, 94/C 63/03

⁷ EN ISO 14971, Orvostechikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközök esetében szabvány

⁸ CGA: SB-9, Javasolt gyakorlat a légzéshez használt folyékony oxigén szállításához és átfejtéséhez használt járművek felszereléséhez és üzemeltetéséhez

A szellőzőnyílásoknak lehetnek rögzített nyitott típusúak, úgymint például szellőzőrácsok vagy tetőszellőzők.

Ezek a szellőzőnyílások nem lehetnek lezárhatóak, és a járműben szállított rakománynak sem szabad elzárnia a szellőzőnyílásokat.

Egyéb specifikus követelmények listája (részletek az EIGA dokumentumban):

Rakomány biztonság
Rakomány elkülönítése
Raktér hozzáférhetősége
Anyagok megválasztása
Tűzoltókészülékek
Táblák és jelölések
Biztonsági berendezések
Világítás
Tolatásjelzők
Kifejezetten orvosi cseppfolyós oxigén átfajtására használatos járművek
Szállítmányok kezelésére vonatkozó minimális biztonsági követelmények
Általános követelmények
Gépjárművezetői képzés követelményei
Jármű-üzemeltető képzés követelményei
ADR gépjárművezetői képzés követelményei
Otthonápolási célú szállítási tevékenységek általános minimális követelményei
A gépjárművezető egyéni védőfelszerelési (PPE)⁹
Szállítási korlátozások- közúti alagutak, kompok stb.
Tilos a dohányzás
Átfajtó helyek
Éjszakai parkolás
Felügyelet nélküli parkolás
Súlyelosztás
Szerelvények
Takarítás és higiénia
Jármű rakományának szétválasztása
Kézi anyagmozgatás
Gépjárművezető általi ellenőrzések

Minden járműnek és minden elosztási- és átfajtási szolgáltatásnak meg kell felelnie az összes vonatkozó:

- Európai, nemzeti és helyi előírásnak;
 - ADR előírásoknak (amennyiben ezek alkalmazandók), és
 - a jelen dokumentumban meghatározott követelménynek.
- A legszigorúbb követelményeket kell alkalmazni.

⁹ EIGA 136.sz. dokumentuma - Egyéni védőfelszerelések kiválasztása

Megjegyzés: Az EIGA 98. sz. dokumentum - Szállítható orvosi cseppfolyós oxigénrendszerek biztonságos szállítása és az EIGA 99. sz. dokumentum - Orvosi gázok helyes gyártási gyakorlata további háttér-információkat tartalmaz.

Jogi nyilatkozat

Az EIGA vagy az EIGA nevében kiadott összes műszaki kiadvány, beleértve a gyakorlati kódexet, a biztonsági eljárásokat és az ilyen kiadványokban szereplő egyéb technikai információt, az EIGA és mások által jelenleg rendelkezésre álló technikai információn és tapasztalaton alapuló, megbízhatónak nyilvánított forrásból nyerték el a kibocsátás napján.

EIGA ajánlja kiadványai referenciáját és/vagy használatát, kiadványai referenciája és/vagy használata teljes mértékben önkéntes és nem kötelező.

Ebből adódóan, az EIGA és tagjai nem garantálják az eredményeket és nem vállal felelőséget az EIGA kiadványaiban található információk és javaslatok és használatuk kapcsán.

Az EIGA-nak nincsen irányítása a kiadványaiban található információk és javaslatok teljesítményében vagy nemteljesítésében, félremagyarázásában, megfelelő vagy helytelen használatában és kifejezetten elutasítja az ezzel kapcsolatos felelőséget.

Az EIGA kiadványait rendszeres felülvizsgálatnak vetik alá és a felhasználóit figyelmeztetik a legújabb kiadvány megszerzésére.