

Servisní smlouva

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

PRIMETEC s. r. o.

sídlem Žákava 67, 332 04 Žákava
IČ: 056 12 349
DIČ: CZ05612349
Zapsána v OR vedeném u KS v Plzni pod sp. zn. C 33662
Zastoupena: jednatelem panem Martinem Přibáněm
Bankovní ústav: Raiffeisenbank a. s.
č. ú.: 2171226003/5500
dále jen „**Zhotovitel**“
na straně jedné

a

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

Interní číslo: SML004979

Havlíčkovo nábreží 600, 762 75 Zlín
IČ: 27661989
DIČ: CZ27661989
Zapsána v OR vedeném u KS v Brně, oddíl B, vložka 4437
Zastoupena: Ing. Janem Hrdým, předsedou představenstva a Ing. et Ing. Martinem Dévou, členem představenstva
Bankovní ústav: ČSOB
č. ú.: 600800300/0300
dále jen „**Objednatel**“

uzavřely tuto

S E R V I S N Í S M L O U V U

I.

Cíl smlouvy

1.1. Cílem této smlouvy je zajistit pro Objednatele pozáruční servis a spolu s ním pravidelné servisní prohlídky, údržbu zařízení, opravy či výměny vadných zařízení nebo jejich součástí technologie výroby kyslíku specifikovaného v Příloze č. 3 – Plán servisu této smlouvy.

1.2. Dále zajistit pro Objednatele periodické kontroly a revize dle platné legislativy ČR.

1.3. Smlouva navazuje na Kupní smlouvu č. 001743 ze dne 13. 12. 2022 (dále jen „**Kupní smlouva**“) a jejím cílem a účelem je podrobněji upravit věcné podmínky poskytování pozáručního servisu, ke kterému se Zhotovitel v této smlouvě zavázal. Práva a povinnosti smluvních stran týkající se provádění pozáručního servisu upravená Kupní smlouvou nejsou touto servisní smlouvou dotčena.

II.

Provádění servisu a údržby

2.1. Servis technologie výroby kyslíku bude prováděn přímo u Objednatele, pokud nebude dohodnuto jinak.

2.2. Zhotovitel zajistí periodický servis podle dohody s Objednatelem v závislosti na počtu odpracovaných motohodin technologie za dané období dle plánu servisu v příloze č. 3.

2.3. Objednatel sleduje aktuální stav generátoru a podává o něm v pravidelných šestiměsíčních intervalech zprávu Zhotoviteli. V takové zprávě bude uvedeno, zda generátor pracuje bez závad či jaké závady byly zjištěny a aktuální stav motohodin.

2.4. V případě poruchy zařízení je Objednatel vždy povinen takovouto skutečnost ohlásit zhotoviteli.

2.5. Odpovědnost za dodržování instalačního a provozního manuálu generátoru kyslíku nese Objednatel.

III. Hlášení servisu

3.1. Kontaktní osoba Zhotovitele

Servisní oddělení

E-mail: servis@primetec.cz

3.2. Kontaktní osoba Objednatele:

Vedoucí údržby KNTB a.s.

3.3. Při ohlášení servisu objednatel oznámí:

- typ zařízení a jeho výrobní nebo sériové číslo
- jak se porucha projevuje, případně jaká je lhůta k provedení pravidelného servisu
- kontaktní údaje odpovědné osoby Objednatele
- další informace podstatné pro zajištění servisu
- stav motohodin

IV. Cena prací a služeb

4.1. Roční cena servisu činí 366.980,- Kč bez DPH a byla stanovena v Kupní smlouvě, ve které se dle článku I. bodu 3. Zhotovitel zavazuje zajistit pozáruční servis po dobu 6 let po uplynutí záruční doby.

V. Lhůty

5.1. Termín provedení běžného nebo periodického servisu bude stanoven, pokud možno tak, aby byl zachován provoz objednatele a bylo předcházeno vzniku škod na majetku a zařízení objednatele.

5.2. Termín odstranění vzniklé závady bude stanoven po dohodě smluvních stran tak, aby bylo v maximálně možné míře zabráněno výpadku provozu zařízení nebo byl takový výpadek zkrácen na minimum. Maximální termín pro odstranění závady stanoví Kupní smlouva.

5.3. Zhotovitel se zaručuje v případě zjištění a nahlášení závady ovlivňující chod technologie výroby kyslíku nastoupit na její odstranění do 24 hodin od podání této informace. Nahlášení bude podáno neprodleně po zjištění závady, a to telefonicky a emailovou zprávou na tyto kontakty uvedené v čl. III. této smlouvy.

VI.

Práva a povinnosti smluvních stran

6.1. Objednatel se zaručuje vytvořit dostatečnou zálohu medicínálního kyslíku pro případ výpadku zařízení. Tento požadavek je podložen ČSN EN ISO 7396-1 a LEK 15_Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů (viz. Příloha č. 2)

6.2. Objednatel je seznámen s faktem, že výroba medicínálního kyslíku spadá pod dozor lékárny. Zodpovědný pracovník musí být kvalifikovaný lékárník pověřený výrobou léčiv.

6.3. Objednatel dále určí pracovníka nebo více pracovníků zodpovědných za provádění kontroly technologie výroby kyslíku. Tyto pracovníky proškolí zhotovitel v obsluze a kontrole, seznámí jej s provozními podmínkami a servisními lhůtami.

6.4. V případě provedení opravy či jakéhokoliv zásahu do generátoru je zhotovitel povinen vyplnit servisní list, který Objednatel potvrdí, případně se vyjádří ke způsobu řešení, pokud s ním nesouhlasí.

6.5. V případě potřeby provedení revizí zajistí Objednatel případné jednání s dozorovými orgány pro danou oblast, pro kterou je dohoda uzavřena.

6.7. Kvalita vyráběného kyslíku je stanovena v LEK 15.

VII.

Výpovědní lhůta

7.1. Tato smlouva vychází z Kupní smlouvy, kde se Zhotovitel zavazuje poskytovat servis po dobu šesti (6) let od uplynutí záruční doby tzv. pozáruční servis. Tato smlouva se tedy uzavírá na dobu určitou, a to do 28. 7. 2031.

7.2. Obě smluvní strany jsou oprávněny smlouvu vypovědět ve lhůtě jednoho měsíce, pokud druhá smluvní strana neplní své závazky vyplývající z této smlouvy.

7.3. Obě smluvní strany jsou oprávněny smlouvu vypovědět ve lhůtě tří měsíců, a to i bez uvedení důvodu.

7.4. Ve všech případech výpovědní doby začínají běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.

7.5. V případě neplnění podmínek této smlouvy a nedodržování závazků vyplývajících z této smlouvy ze strany objednatele, se záruční doba zkracuje na 24 měsíců.

VIII.

Záruka, pojištění

8.1. Zhotovitel odpovídá za jakost a kompletnost provedeného plnění v rozsahu, jak je stanoveno v této smlouvě, za použitý materiál a použité náhradní díly, za kvalitu servisních prací a funkci díla. Bude odpovídat za to, že předmět plnění bude mít vlastnosti stanovené technickou dokumentací, právními předpisy, všeobecně závaznými technickými předpisy, technickými normami případně vlastnostmi obvyklými.

8.2. Záruka na jakost provedených prací se sjednává na dobu 6 měsíců ode dne předání zařízení odběrateli po provedení servisní činnosti.

8.3. Záruka na jakost dodaných náhradních dílů použitých při provádění servisu nebo opravených dílů se sjednává na 6 měsíců ode dne předání zařízení objednateli po provedení servisní činnosti. Tato záruka se nevztahuje na spotřební materiál (díly a materiál podléhající provoznímu opotřebení).

8.6. Ustanovením o pokutě z bodu 8.5. není dotčen nárok smluvních stran požadovat náhradu skutečné škody, která byla způsobena porušením příslušné povinnosti, a to v plné výši.

8.7. Zhotovitel je povinen, aniž by tím byla jakkoliv omezena jeho odpovědnost daná smlouvou, mít uzavřené pojištění provozní odpovědnosti za škodu způsobenou Objednateli a třetím osobám a to takto:

- a) limit plnění pro jednotlivou událost min. 10 000 000 Kč (slovy desetmilionů Kč),
- b) spoluúčast max 20 000 Kč (slovy dvacet tisíc Kč),
- c) počátek krytí nejpozději v den zahájení plnění této smlouvy,
- d) zhotovitel je povinen doložit kopii této smlouvy.

IX.

Všeobecná a závěrečná ujednání

9.1. Smluvní strany se dohodly, že budou vzájemně spolupracovat tak, aby byly servisní práce zhotoveny v co nejvyšší kvalitě a včas a k tomuto si budou vzájemně poskytovat součinnost a řádně a včas si poskytovat informace, které mají vliv na plnění této smlouvy.

9.2. Smluvní strany se zavazují nakládat s veškerými informacemi, které jim byly druhou stranou v souvislosti s plněním této smlouvy poskytnuty jako s důvěrnými a nezveřejnit takové důvěrné informace ani je neposkytnout třetí straně, ledaže by takové zveřejnění nebo poskytnutí informací bylo vyžadováno právními předpisy České republiky.

9.3. Smluvní strany jsou oprávněny si kdykoliv započítat kteroukoliv pohledávku vzniklou v souvislosti s plněním této smlouvy proti své jakékoliv (i nesplatné) pohledávce za druhou smluvní stranou vzniklou v souvislosti s touto smlouvou

9.4. Veškeré spory vzniklé z této smlouvy se smluvní strany zavazují řešit především smírnou cestou. Pokud budou vyčerpány smírného řešení případného sporu, je k jeho řešení příslušný obecný soud podle zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu.

9.5. Pokud se jakýkoliv závazek vyplývající z této smlouvy stane nevymahatelným nebo bude shledán jako neplatný, nebude to mít vliv na platnost či vymahatelnost ostatních závazků vyplývajících z této smlouvy.

9.6. Tato smlouva může být měněna pouze písemnými datovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.

9.7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou provedeních, z nichž každé má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

9.8. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Uveřejnění zajistí Objednatel.

9.9. Dodatky k této smlouvě mohou být uzavřeny pouze po předchozím vzájemném projednání a výlučně v písemné formě.

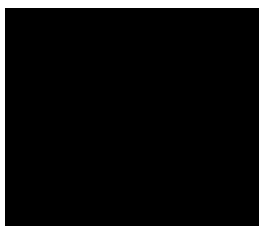
Přílohy:

Příloha č. 1 – Cenová nabídka

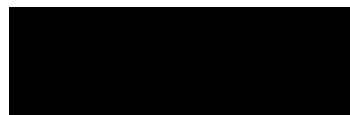
Příloha č. 2 – LEK 15
Příloha č. 3 – Plán servisu

V Plzni dne.....

Martin Přibáň
jednatel,
PRIMETEC s.r.o.



Ve Zlíně dne.....



předseda představenstva



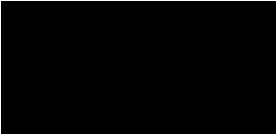
Ing. et Ing. Martin Déva
člen představenstva

Krajská nemocnice T. Bati, a.s.

Cenová nabídka - generátor KNTB							
ZAŘÍZENÍ STANICE PRO VÝROBU KYSLÍKU	Výrobce	TYP	Výr.č.	KONTROLA	UMÍSTĚNÍ	UVEDENÍ DO PROVOZU	28.7.2025-28.7.-2026
Vyskokotlaký kompresor	OXYSYSTEMS	2V3X-200-4.1D	00509	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	144 450,00 Kč
AQUAMAT CF 19	KAESER	CF19	9248	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Šroubový kompresor	KAESER	BSD75	2768-9273272	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
SIGMA CONTROL 2 součást kompresoru	KAESER		9_9450 13 CZ	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
ABSORPČNÍ SUIŠIČ=separátor voda+olej	KAESER	DC 50E	9.5485.30010-1297	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Absorbery s aktivním uhlím=uhlíková věž	KAESER	ACT 50	9.5495.1-1182	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr stl. Vzduchu	KAESER	F46KD	102122.10501-1059-9222182	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr stl. Vzduchu - 1x	KAESER	F46KE	102123.10541-1252-9197608	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr stl. Vzduchu	KAESER	F46KD	102122.06501-1782-7781933	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr stl. Vzduchu - 1x	KAESER	F46KE	102123.06541-1654-7781403	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
ECO-DRAIN 13 - 3ks	KAESER		8.0713.3	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	81 000,00 Kč
Lahve 2l	CYLINDERS		16073034-16073493	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	600,00 Kč
Lahve 50l	CYLINDERS		16634545-16634644	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	600,00 Kč
Terminální jednotka O2	GCE			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	1 500,00 Kč
Vzdušník stojatý 2000l	Sicc TECH S.r.l.	S20V012	1 051	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	600,00 Kč
Generátor O2	INMATEC	IMT POC 8400 MED	33.041 / 86992	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr IPF133SMA	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr IPF133CA	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr IPF79FF3	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr IC124021	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Senzor	INMATEC	SENZTX-102	116764	1x2-3ROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	67 500,00 Kč
Vzdušník 1000l	Sicc TECH S.r.l.	1000/20011	2 301 013 089	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	600,00 Kč
Vzdušník 1000l	Sicc TECH S.r.l.	1000/2011	2 300 958 082	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	600,00 Kč
Redukční stanice MM90	GCE	MM90	100400280A	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	2 100,00 Kč
Měření CO a CO2	BEKO	VA520	30211947	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	23 490,00 Kč
Měření spotřeby a tlaku - dataloger zobrazovací jednotka	BEKO	DS 400		nedělá se	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Měření spotřeby a tlaku - dataloger	BEKO	DS 400		nedělá se	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	
Filtr	DONALDSON	04/20		1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	4 050,00 Kč
Detektor DEGA	DEGA	UKAIII	24000002207	1XROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	13 500,00 Kč
Redukční panel	MD Medical	PF-05N1-1002	23004201	1XROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023	1 500,00 Kč
Cestovné							42 160,00 Kč
Práce							19 000,00 Kč

Celkem / rok

403 250,00 Kč



LEK-15 verze 5 Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů

Tento pokyn nahrazuje LEK-15 verze 4 s účinností od 1. 11. 2024

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Pokyn je právně závazný.

Medicinální vzduch dodávaný do rozvodových systémů plynů pro medicinální účely ve zdravotnických zařízeních je podle definice v § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech, léčivá látka.

Způsob přípravy medicinálního vzduchu umožňuje, aby byl medicinální vzduch připravován lékárnou pro jeho další použití v konkrétním zdravotnickém zařízení. Medicinální vzduch musí splňovat požadavky Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis (Medicinální vzduch). Jedná se o přípravu odpovídající ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona o léčivech. Medicinální vzduch se tak stane léčivou látkou splňující požadavky Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024 uvedené v článku Aer medicinalis, výroba a zkoušení.

Účelem tohoto pokynu je specifikovat požadavky správné lékařské praxe na provozovatele – zdravotnická zařízení používající systém přípravy medicinálního vzduchu. Základním požadavkem kladeným na tento systém je poskytovat medicinální vzduch v dostatečném množství a v požadované kvalitě.

Systém přípravy medicinálního vzduchu musí splňovat podmínky vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivem ve zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 84/2008 Sb.). Všechny části systému přípravy (zdroj napájení, potrubní rozvod, terminální jednotky) musí tvořit jeden funkční celek. Technická ustanovení pro instalaci systému přípravy medicinálního vzduchu obsahuje ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2.

Příprava medicinálního vzduchu dodávaného do rozvodných systémů plynů a kontrola jeho kvality podléhá pravidelné dozorové činnosti SÚKL.

Odkazy na normy

ČSN EN ISO 407: Malé lahve na přepravu plynů pro medicinální účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky (včetně následných změn a oprav).

ISO 5145- Výpusti ventilů tlakových lahví pro plyny a směsi plynů – výběr (datum vydání 11/2017).

ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2: Potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 7396-2: Potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů (včetně následných změn a oprav).

ČSN 33 2000-7-717 ed.2 – Elektrické instalace budov (včetně následných změn a oprav).

ČSN 33 2000-5-51 ed. 3 + Z1 + Z2 – Elektrické instalace nízkého napětí – Část 5-51: Výběr a stavba elektrických zařízení – Obecné předpisy (včetně následných změn a oprav).

ČSN 33 2130 ed. 3 - Elektrické instalace budov – Vnitřní elektrické rozvody (včetně následných změn a oprav).

ČSN 69 0010-10: Tlakové nádoby stabilní: Technická pravidla – Část 1.1: Základní část. Všeobecná ustanovení a terminologie (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 8573-1, Stlačený vzduch pro všeobecné použití – Část 1: Nečistoty a třídy jakosti (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 14971 Změna A11, Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 Zdravotnické prostředky-Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN 61010-1 ed. 2 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN IEC 61326-1 ed. 3 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Obecné požadavky (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN IEC 61326-2-2 ed. 3 Elektrická měřicí zařízení, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-2: Konkrétní požadavky – Zkušební konfigurace, provozní podmínky a funkční kritéria zkušebních, měřicích a dohlížejících přenosných zařízení používaných v nízkonapěťových rozvodných sítích (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN 55011 ed. 4. Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření (včetně následných změn a oprav).

ČSN EN 13348 Měď a slitiny mědi – Trubky bezešvé kruhové z mědi pro medicínální plyny nebo vakuum (včetně následných změn a oprav).

Český lékopis 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších změn

Definice pojmů

- **Potrubní rozvod:** potrubní rozvodný systém, ve kterém je medicínální vzduch rozváděn ze zdroje napájení při jmenovitém distribučním tlaku a spojuje zdroj napájení s terminálními jednotkami
- **Zdroj napájení:** napájecí systém s přidruženým řídicím zařízením, který napájí potrubní rozvodný systém
- **Kompresorová stanice:** zdroj napájení s kompresorem (kompresory), který je navržen tak, aby dodával medicínální vzduch.
- **Nouzový klinický alarm:** alarm, který oznamuje zdravotnímu a technickému personálu, že je v potrubí abnormální tlak, který vyžaduje bezprostřední reakci
- **Pracovní alarm:** alarm, který oznamuje technickému personálu, že jeden nebo více zdrojů v systému napájení není již dále použitelný a je podstatné učinit opatření
- **Nouzový pracovní alarm:** alarm, který oznamuje technickému personálu, že v potrubí je abnormální tlak, který vyžaduje bezprostřední reakci
- **Informační signál:** vizuální indikace normálního stavu
- **Jmenovitý distribuční tlak:** tlak, který má potrubní rozvodný systém medicínálního vzduchu dodávat do terminálních jednotek
- **Terminální jednotka:** výstupní sestava v potrubním rozvodu medicínálního plynu, u níž obsluha provádí připojení a odpojení
- **Primární zdroj napájení:** část systému napájení, kterou se napájí potrubní rozvodný systém a je hlavním zdrojem napájení
- **Sekundární zdroj napájení:** část systému napájení, kterou se automaticky napájí potrubní rozvodný systém, když se primární napájení vyčerpá nebo selže a pak se stává primárním napájením
- **Rezervní zdroj napájení:** část systému napájení, kterou se napájí celý systém nebo část potrubního rozvodného systému v případě výpadku primárního a sekundárního napájení nebo v nouzovém případě
- **Řídicí zařízení:** prvky důležité pro udržování potrubního systému pro medicínální vzduch na stanovených hodnotách pracovních parametrů

- **Stav jedné závady:** stav, při kterém je závada na jednom prostředku sloužícím k ochraně před ohrožením bezpečnosti, nebo kdy působí jedna vnější abnormální podmínka; např. výpadek elektrické energie ze sítě je stav jedné závady
- **Faktor současnosti:** činitel, který představuje maximální podíl terminálních jednotek v určené klinické oblasti, které mohou být současně v provozu při dodržení průtoků definovaných podle vedení nemocnice
- **Uzavírací ventil:** ventil, který v uzavřeném stavu zabraňuje průtoku v obou směrech

1. Pracovníci

1.1. Za přípravu má odpovídat osoba se vzděláním v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie (dále jen farmaceut).

1.2. Farmaceut odpovědný za přípravu medicínálního vzduchu musí mít důkladné znalosti o technologii přípravy a metodikách zkoušení kvality medicínálního vzduchu.

1.3. Provozovatel (zdravotnické zařízení) musí zajistit úvodní a průběžné školení pro všechny pracovníky podílející se na přípravě a kontrole medicínálního vzduchu, jejichž činnost by mohla mít vliv na připravované množství a kvalitu medicínálního vzduchu.

1.4. Provozovatel (zdravotnické zařízení) musí mít dostatečný počet pracovníků s odpovídající kvalifikací, organizační schéma pro přípravu medicínálního vzduchu a stanoveny písemně odpovědnosti za dodržování požadavků správné lékařské praxe u pracovníků při přípravě a kontrole jakosti medicínálního vzduchu.

2. Prostory a zařízení

2.1. Příprava medicínálního vzduchu je prováděna z okolního vzduchu odebíraného v místě přípravy. Přívod vzduchu musí být umístěn a konstruován tak, aby vyloučil možné zdroje kontaminace ovzduší (např. ze zdrojů spalín, odvětrávacích systémů z pracovišť používajících narkózu, od ventilace apod.).

2.2. Medicínální vzduch dodávaný kompresorovými systémy do potrubního rozvodu musí být filtrován, aby se udržela kontaminace částicemi pod úroveň uvedenou v tabulce 1, třída 2 ČSN EN ISO 8573-1.

2.3. Místnosti pro přípravu mají zajišťovat dostatečný prostor. Prostory mají být udržovány v pořádku a čistotě.

2.4. Je potřebné zajistit, aby všechny komponenty systému, které přicházejí do styku s medicínálním vzduchem, byly udržovány v čistotě, byly prosté oleje, vlhkosti a prachových částic.

2.5. Všechny rozvody, ventily a těsnění, které přicházejí do kontaktu s připravovaným medicínálním vzduchem v normálním provozu nebo za výjimečných podmínek, musí být před kompletací (montáží) vyčištěné a odmaštěné.

2.6. Provádění oprav a údržby nesmí nijak ohrozit distribuci a kvalitu medicínálního vzduchu.

2.7. Napájecí systém pro medicínální vzduch má zahrnovat primární, sekundární a rezervní zásobovací zdroj, nejméně jeden z nich musí být kompresorová jednotka. Každý napájecí zdroj musí být takový, aby mohl být medicínální vzduch dodáván v požadovaném průtoku, i když jsou dva libovolné zdroje mimořádně mimo provoz.

Napájecím zdrojem má být jeden z následujících:

- Primární zdroj: kompresorová jednotka s primárním zásobníkem
- Sekundární zdroj: kompresorová jednotka se sekundárním zásobníkem
- Rezervní zdroj: baterie lahví nebo svazek lahví s medicínálním vzduchem.

V odůvodněných případech může být zdrojem pouze jedna kompresorová jednotka, která je primárním zdrojem a zároveň plní sekundární zdroj, kterým je tlakový zásobník.

2.8. Připravený medicínální vzduch z každého jednotlivého zdroje napájení musí odpovídat kvalitě dle kapitoly 5.

2.9. Žádný ze zdrojů napájení nesmí způsobit přerušení dodávky medicínálního vzduchu za normálních podmínek a za stavu jedné závady.

2.10. Instalaci a servis systému přípravy medicínálního vzduchu mohou provádět pouze oprávněné a certifikované firmy dle ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 ed. 2 pro oblast rozvodů medicínálního vzduchu a při dodržování všech ustanovení normy ČSN EN ISO 7396 – 1 ed. 2.

2.11. Na ty součásti systému přípravy medicínálního vzduchu, které mají status zdravotnických prostředků, se s ohledem na jejich zařazení do rizikové třídy vztahují příslušná ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších změn, zejména pak pravidelné bezpečnostně technické kontroly v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. O provádění odborné údržby je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést evidenci a uchovávat ji po celou dobu používání daného zdravotnického prostředku, a dále 1 rok od vyřazení zdravotnického prostředku z používání. Odbornou údržbu a opravy mohou vykonávat pouze osoby registrované SÚKL jako osoby provádějící servis.

3. Kontrolní a řídicí systém

3.1. Kontrolní systém musí zajišťovat kontrolu kvality medicínálního vzduchu a kontrolu jmenovitého distribučního tlaku v potrubním rozvodu.

3.2. Kontrolní systém kvality medicínálního vzduchu spočívá:

- a) v kontinuálním systému měření vlhkosti (pomocí stanovení rosného bodu), instalovaného do potrubního rozvodu ve směru za všemi jednotkami pro úpravu vzduchu kompresorové stanice,
- b) v provedení operativních zkoušek dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, kapitola Zkoušky na čistotu (pomocí detekčních trubiček). Zkoušky se provádějí nejméně 1x za 2 měsíce. Jeden odběr vzduchu se provede za zdrojem a další přes terminální jednotku na alespoň dvou nezávislých místech v celém potrubním rozvodu medicínálního vzduchu,
- c) v provedení zkoušek s vyšší vypovídací schopností kvality medicínálního vzduchu dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, kapitola Výroba.

Zkoušky se provádějí nejméně 1x ročně. Jeden odběr vzduchu se provede za zdrojem a další přes terminální jednotku na pokud možno nejvzdálenějším místě potrubního rozvodu medicínálního vzduchu.

Tato zkouška musí také následovat okamžitě po zásahu do systému přípravy medicínálního vzduchu, který by mohl ohrozit kvalitu připraveného vzduchu.

Postup zkoušení uvedený v bodu 3.2. c) lze nahradit systémem kontinuálního měření kvality připravovaného medicínálního vzduchu se zobrazením a datovým záznamem naměřených veličin, jejichž

hodnoty musí odpovídat požadavkům Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024. Při překročení hraničních hodnot by měl přístroj používaný k analýze vyvolat alarmové hlášení (např. SMS, e-mail apod.) a zároveň by na displeji přístroje mělo být světelné upozornění pro obsluhu. Data všech měřených veličin musí být nepřetržitě ukládána do vnitřní paměti přístroje, odkud je možno je vyvolat a dále zpracovávat. Získaná data musí být uchovávána nejméně po dobu 5 let.

Systém kontinuálního měření kvality medicínálního vzduchu musí být certifikován akreditovanou zkušebnou, musí být k němu vydán protokol, který potvrzuje správnost měřených hodnot. Pro přístroj musí být vydáno prohlášení o shodě a musí být opatřen označením CE.

Dále musí splňovat požadavky:

- směrnice 2006/95/EC z 12.12.2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí,
- normu ČSN EN 61010-1 ed. 2 (356502) pro přístroje nízkého napětí,
- směrnice pro elektromagnetickou kompatibilitu 2004/104/EC z 20.4.2016, aplikované harmonizované normy ČSN EN IEC 61326-2-2 ed. 3 (356511) a ČSN EN 55011 ed. 4.
- směrnice RoHS 2011/65/EU z 8.6.2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních,

Výrobce musí být certifikován dle normy ISO 9001.

V případě kontinuálního měření kvality medicínálního vzduchu lze operativní zkoušky na čistotu uvedené v bodu 3.2. b) nahradit stanovením obsahu vody certifikovaným měřicím zařízením alespoň na dvou nezávislých místech v celém potrubním rozvodu medicínálního vzduchu. Zkouška se provádí nejméně 1x za 2 měsíce.

3.3. Kontrolu tlaku zajišťují monitorovací a alarmové systémy, a proto jimi musí být vybaven celý potrubní rozvod medicínálního vzduchu. Tyto systémy musí obsahovat provozní alarmy, nouzové provozní alarmy, nouzové klinické alarmy a informační signály. Jejich instalace v systému přípravy medicínálního vzduchu je dána ustanoveními normy ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2.

3.4. Řídicí systém musí automaticky provádět přepínání mezi primárním, sekundárním a rezervním zdrojem v případě změny jmenovitého distribučního tlaku. Změna zdroje napájení nesmí ovlivnit projektované množství a kvalitu medicínálního vzduchu.

4. Dokumentace

4.1. Předpisová dokumentace činností spojených s přípravou a kontrolou kvality připravovaného medicínálního vzduchu má být přiměřeně ve shodě s požadavky uvedenými ve vyhlášce č. 84/2008 Sb.

4.2. Zdravotnické zařízení (připravující lékárna) má mít k dispozici:

- výkonové parametry příslušných částí systému přípravy při definovaných podmínkách a požadavky na kvalitu medicínálního vzduchu;
- písemný doklad o provedených zkouškách (dle ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2) před použitím zdrojů napájení a potrubního rozvodu. Tento doklad vystaví firma provádějící instalaci systému;
- návody pro použití, zejména pro napájecí systémy, monitorovací a alarmové systémy, potrubní rozvodový systém. Obsah návodů pro použití je dán normou ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2;
- vypracovanou dokumentaci řízení provozu. Informace k vypracování této dokumentace obdrží zdravotnické zařízení od výrobce napájecích systémů, monitorovacích a alarmových systémů a potrubních distribučních systémů;
- dokumentaci pro údržbu (plán preventivní údržby, výrobcem doporučené úkoly údržby a jejich četnost, provádění kalibrací měřicího zařízení, zajištění náhradních dílů, vedení záznamů o těchto činnostech);

- specifické nouzové postupy pro reakci na katastrofické poruchy jednoho nebo více potrubních systémů, kde by mohlo současně ustat napájení medicínálního vzduchu do všech zdravotnických prostředků. Informace pro vypracování těchto postupů poskytne výrobce;
- aktuální kompletní sada výkresové dokumentace „stav instalace“ potrubního systému;
- elektrická schémata všech příslušných součástí systému přípravy medicínálního vzduchu.

4.3. Mají být prováděny validace činností spojených s přípravou medicínálního vzduchu. Výrobce určí, jaký rozsah validací je zapotřebí k prokázání, že systém pracuje v rozsahu projektovaných parametrů. Změny v systému přípravy, které mohou ovlivnit funkčnost systému včetně kvality medicínálního vzduchu, mají být validovány (např. oprava zdroje napájení, rekonstrukce potrubního rozvodu apod.)

5. Kvalita připravovaného medicínálního vzduchu

5.1. Kvalita medicínálního vzduchu má být kontrolována:

- a) u zásobovacích systémů s kompresorovými stanicemi (kompresorová jednotka s primárním zásobníkem, kompresorová jednotka se sekundárním zásobníkem) trvale na obsah vodní páry a v pravidelných intervalech na obsah nečistot dle bodu 3.2. b),
- b) u rezervního zdroje tvořeného svazkem lahví má být kontrolována šarže a doba použitelnosti.

5.2. Připravovaný medicínální vzduch má splňovat v celém kapacitním rozsahu zdroje napájení následující požadavky na kvalitu:

- obsah O_2 : 20,4 % (V/V) až 21,4 % (V/V)
- obsah vody: nejvýše 67 ml/m³ a nejvýše 870 ml/m³ v případě, kdy oprávněná autorita rozhodla, že tento limit vyhovuje medicínálnímu vzduchu připravenému v místě spotřeby a rozváděnému potrubním systémem při tlaku nepřevyšujícím 1,0 MPa a teplotě nejméně 5°C
- obsah CO: nejvýše 5 ml/m³
- obsah CO₂: nejvýše 500 ml/m³
- obsah SO₂: nejvýše 1ml/m³
- obsah NO_x: nejvýše 2 ml/m³
- obsah oleje: nejvýše 0,1 mg/m³; stanoví se za pomoci trubičky pro detekci oleje, pokud se při přípravě použije kompresor mazaný olejem

5.3. Zkoušky na čistotu dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, kapitola Zkoušky na čistotu (viz bod 3.2. b) se provádějí detekčními trubičkami.

5.4. Zkoušky na kvalitu (viz bod 3.2. c) se provádějí dle Českého lékopisu 2023 – Doplnění 2024, článek Aer medicinalis, metodami uvedenými v kapitole Výroba.

6. Ostatní

6.1. Měřidla, záznamová a řídicí zařízení mají být v pravidelných intervalech metrologicky kontrolována v souladu s platnými právními předpisy a normami.

6.2. Příslušná elektroinstalace v systému přípravy medicínálního vzduchu má být v souladu s ČSN 33 2000-7-717 – Elektrické instalace budov.

6.3. Po instalaci systému (nebo jeho části) musí být všechny provedené zkoušky (dle normy ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2) dokumentovány a certifikovány instalující firmou (výrobce).

6.4. Počet terminálních jednotek pro lůžkové prostory/pracovní prostory a jejich umístění v každém oddělení nebo oblasti zdravotnického zařízení, společně s jejich požadovanými průtoky a faktory současnosti, musí být určeny vedením zdravotnického zařízení za současné konzultace s výrobcem systému.

6.5. Umístění všech uzavíracích ventilů a rozšíření úseku obsluhovaného každým úsekovým uzavíracím ventilem musí být určeno výrobcem (instalující firmou) společně s vedením zdravotnického zařízení s použitím postupů a analýzy rizika podle ČSN EN ISO 14971.

Plán servisu - výroby O2 - KNTB	
---------------------------------	--

Zařízení stanice pro výrobu kyslíku	Výrobce	Typ	Výr.č.	Kontrola/ revize/výměna	Umístění	Uvedení do provozu
Vysokotlaký kompresor	INMATEC	2V3X-200-4.1D	00509	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Generátor O2	INMATEC	IMT POC 8400 MED	33.041 / 86992		Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr IPF133SMA	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr IPF133CA	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr IPF79FF3	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr IC124021	INMATEC			1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr	DONALDSON	04/20		1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Senzor	INMATEC	SENZTX-102	116764	1x2-5LET	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Vzdušník 1000l	Sicc TECH S.r.l.	1000/20011	2 301 013 089	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Vzdušník 1000l	Sicc TECH S.r.l.	1000/20011	2 301 013 089	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Vzdušník 1000l	Sicc TECH S.r.l.	1000/2011	2 300 958 082	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Vzdušník 1000l	Sicc TECH S.r.l.	1000/2011	2 300 958 082	1x3ROKY	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Redukční stanice MM90	GCE	MM90	100400280A	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Měření CO a CO2 - 2 ks	BEKO	VA520	30211947	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Detektor DEGA	DEGA	UKAIII	24000002207	1XROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Obsluha plynového zařízení				1X3ROKY		
Šroubový kompresor	KAESER	BSD75	2768-9273272		Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
- servisní sada C				12.000 M.H.	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	
- servisní sada A				15.000 M.H.	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	
- servisní sada B				18.000 M.H.	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	
AQUAMAT CF 19	KAESER	CF19	9248	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
ABSORPČNÍ SUIŠIČ=separátor voda+olej	KAESER	DC 50E	9.5485.30010-1297	1xROK(9000M.H.)	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
SIGMA CONTROL 2 součást kompresoru	KAESER		9_9450 13 CZ	1xROK		
Absorbéry s aktivním uhlím=uhlíková věž	KAESER	ACT 50	9.5495.1-1182	1x5LET/12000M.H.		
Filtr stl. Vzduchu	KAESER	F46KD	102122.10501-1059-9222182	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr stl. Vzduchu - 1x	KAESER	F46KE	102123.10541-1252-9197608	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
Filtr stl. Vzduchu - 1x	KAESER	F46KE	102123.06541-1654-7781403	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023
ECO-DRAIN 13 - 3ks	KAESER		8.0713.3	1xROK	Stanice pro výrobu medicínálního kyslíku	28.07.2023