

# RURY DO GAZÓW medycznych

„System rurociągowy do gazów medycznych – kompletny system, który składa się z systemu zasilającego, systemu monitorującego i alarmowego i rozprowadzającego z punktami poboru w miejscach, gdzie gazy medyczne lub odciążone gazów anestetycznych mogą być wymagane”.

**Lukasz Konieczny**

Powyższa definicja pochodzi z normy ISO 7396-1 *Systemy rurociągowy do gazów medycznych Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni* i w sposób wyczerpujący opisuje, czym jest tzw. instalacja gazów medycznych. Każdy z elementów przytoczonych w definicji jest wymagany do zachowania kompletności i integralności instalacji oraz w równym stopniu wpływa na bezpieczeństwo. Jednym z podstawowych kryteriów determinujących bezpieczeństwo takiego systemu jest wykorzystanie komponentów, które są oznaczone znakiem CE (Conformité Européenne). Dotychczas oprócz rur do gazów wszystkie elementy składowe systemu oznakowane były znakiem CE, a często oznakowany był cały system rurociągowy.

Czym w takim razie jest oznakowanie CE i w jakim stopniu wpływa na bezpieczeństwo wyrobów?

## Oznakowanie CE

Znak CE umieszcza się bezpośrednio na wyrobie lub – jeśli nie ma takiej możliwości – na opakowaniu, jego kształt jest znormalizowany, a zasady umieszczania ściśle określone. Umieszczenie znaku jest deklaracją, że wytwórca spełnia wymagania dyrektyw tzw. „Nowego Podejścia” Unii Europejskiej. Aktualnie obowiązującą dyrektywą odnoszącą się do wyrobów medycznych jest 93/42/EEC z 1993 roku, do której zharmonizowano normy europejskie oraz dostosowano prawodawstwo w Polsce w zakresie m.in. ustaw o wyrobach medycznych czy rozporządzeń w sprawie klasyfikowania lub oceny zgodności wyrobów. Procedura oceny zgodności wyrobów w zależności od klasy wyrobu wymaga niejednokrotnie udziału strony trzeciej – jednostki notyfikowanej, która jest wyznaczoną organizacją do wykonywania zadań wynikających z dyrektyw. Dla klasy IIa i IIb wyrobów, które potencjalnie mogą mieć większy wpływ na bezpieczeństwo pacjenta w odróżnieniu od I klasy, wymagane

jest przeprowadzenie oceny zgodności przy udziale jednostki notyfikowanej. Cały proces, po pozytywnej ocenie, zakończony jest wystawieniem aprobaty CE przez jednostkę notyfikowaną oraz deklaracji zgodności przez wytwórcę wyrobu. Aby wyrób mógł zostać wprowadzony do obrotu, wymagane jest jeszcze powiadomienie w odpowiednim terminie i trybie prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## Bezpieczeństwo wyrobów oznakowanych CE

Jednym z wielu czynników wpływających na jakość i bezpieczeństwo wyrobu jest odpowiedzialność wytwórcy. W przypadku wyrobów medycznych wytwórca ma obowiązek m.in.: identyfikować wyroby oraz miejsca ich instalacji, zbierać informacje zwrotne na temat swoich wyrobów, informować organ kompetentny o incydentach, w których uczestniczyły wyroby i – co najważniejsze – szacować i minimalizować ryzyko i zagrożenia wynikające ze stosowania wyrobu. Co odróżnia taki wyrób od innych? Przede wszystkim to, że ma on jawnie zadeklarowanego wytwórcę, który ponosi odpowiedzialność za skutki i następstwa nieprawidłowego działania wyrobu niezależnie od użytkownika, pod warunkiem że wyrób był używany zgodnie z przeznaczeniem.

## Rury do chłodnictwa i klimatyzacji?

Teraz spróbuję bardziej „ludzkiem” językiem wytłumaczyć, jak jest z tymi rurami do gazów medycznych. Od czasu kiedy normy serii ISO 7396 zastąpiły normy EN 737 oraz norma EN 13348:2008 *Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni* została przywołana w ISO 7396-1 (punkt 4.3.6), większość projektantów instalacji zaczęła określać na tej podstawie wymagania dla rur. Bardzo szybko na rynku pojawiły się firmy oferujące taką rurę wraz z deklaracją zgodności

wytwórcy w zakresie normy EN 13348:2008, ponieważ bardzo podobne wymagania stawia norma EN 12735-1:2010 *Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu stosowane w instalacjach klimatyzacyjnych i chłodniczych – Część 1: Rury do instalacji rurowych*. Tak więc w stosowanych w Polsce instalacjach gazów możemy spotkać rury z deklaracją zgodności wytwórcy zarówno dla normy EN 13348:2008, jak i EN 12735-1:2010. Ponieważ rynek instalacji gazów medycznych jest znacznie mniejszym rynkiem od rynku klimatyzacyjnego, producenci nie wprowadzili na rynek wyrobu wyłącznie do zastosowania z instalacjami gazów medycznych, a jedynie zaadaptowali już istniejący produkt. Więc gdzie „leży pies pogrzebany”? Otóż, żaden z tych producentów z punktu widzenia dyrektywy 93/42/EEC oraz *Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.* nie jest wytwórcą takiego wyrobu, ponieważ nie uzyskał aprobaty od strony trzeciej. Tym samym ustawowa odpowiedzialność za wyrób i skutki oraz następstwa jego nieprawidłowego działania nie jest stosowana. Producent takiej rury traktuje ją jako materiał do dalszej budowy rurociągu, a nie jako wyrób medyczny. Więc nasuwa się pytanie, czy rura może być wyrobem medycznym.

## Rura jako wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EEC?

Tak, rura oraz kształtki jak najbardziej są wyrobem medycznym, już w dokumencie NB-MED. Consensus Statement z 2001 roku – dokument koordynacyjny dla jednostek notyfikowanych – określono, że rura zgodna wtedy jeszcze z projektem normy EN 13348 jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z regułą 2. Co więcej, znajduje to potwierdzenie także w grupach roboczych CEC czy aprobatkach największej i jednej z najstarszych jednostek BSI (British Standards Institution). W takim przypadku zgodnie z *Ustawą o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r.*

art. 17 pkt 1 ppkt 2 podmiot leczniczy ma obowiązek nabywać wyroby medyczne zgodnie z *Ustawą o wyrobach medycznych*.

Tym samym w ogóle nie będę się dziwił, jeśli za kilka lat wszystkie instalacje gazów będą wykonywane wyłącznie z takiej rury. Podobnie było kiedyś z zaworami do gazów medycznych, skrzynkami kontrolno-sygnalizacyjnymi czy źródłami gazów, np. pompami próżni, gdzie dziś już nikogo nie dziwi, że te wyroby posiadają aprobatę CE i są wprowadzane do obrotu jako wyroby medyczne. Póki co, ma to jeszcze jedną korzyść dla odbiorcy – obniżona stawka podatku VAT 8%. W takim razie jak odróżnić rury z CE od tych pozostałych na rynku?

### Jakie są różnice między rurą z CE a rurą bez CE?

Podstawowymi różnicami są odpowiedzialność wytwórcy za wyrób medyczny oraz pełen nadzór nad wprowadzanymi wyrobami, incydentami medycznymi oraz jawna deklaracja, kto jest producentem wyrobu. Dla wyrobów medycznych stosowane są odrębne przepisy dotyczące oznakowania wyrobu z jednej strony wynikające z *EN ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne*, zaś z drugiej strony z samej normy EN 13348. Jak więc powinno wyglądać oznakowanie na samej rurze? Na rurze w sposób nieusuwalny powinny znaleźć się następujące informacje: nazwa wyrobu, nazwa wytwórcy, data wytworzenia, EN 13348, współczynnik twardości, średnica x grubość, znak CE z numerem jednostki notyfikowanej.

Szczególną uwagę warto zwrócić na to, że dotychczas stosowane rury, które są także zgodne z normą EN 12735-1:2010, mają nieco inne grubości ścianek – większe. Jednak z punktu widzenia ciśnienia rozprowadzania w systemie rurociągowym oraz ciśnienia testu większe średnice nie mają uzasadnienia. Oczywiście będą one miały zastosowanie w obrębie wysokociśnieniowych systemów zasilających, np. rozprężalni butlowych. Norma EN 13348:2008 w tab. 1 precyzuje średnice i grubości ścianek.

### Wymagania fizykochemiczne dla rur

Kolejnym aspektem odróżniającym rury zgodne z EN 13348:2008 od pozostałych rur są m.in.:

- rury bezszwowe,
- określone współczynniki twardości R220, R250, R290 wg EN 1173:2008,

- Cu + Ag minimum 99,90% – zawartość miedzi i srebra minimum 99,90%,
- $0,015\% \leq P \leq 0,040\%$  = zawartość fosforu w przedziale od 0,015% do 0,040%,
- miedź o gatunku CU-DHP lub CW024A,
- zawartość węgla nie większa niż 0,20 mg/dm<sup>3</sup>,
- określona długość kąta gięcia przy 90°, odpowiednia elastyczność na rozciąganie,
- odpowiednie oznakowanie – dopuszcza się zarówno oznakowanie atramentem, jak i mechaniczne na powierzchni,
- sposób pakowania i zabezpieczenia przed dostaniem się cząstek stałych do wnętrza.

### Jak odróżnić te właściwe?

Rury zgodne z normą EN 13348:2008 oraz dyrektywą 93/42/EEC będą miały kilka cech odróżniających je od pozostałych, warto podsumować te najważniejsze, na które szpital i projektanci powinni zwrócić uwagę przy realizacji instalacji gazów medycznych:

- Wraz z rurą dostarczone są aprobaty CE jednostki notyfikowanej, deklaracja zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie zgłoszenia do URPL. Aprobaty CE wystawiona jest przez stronę trzecią, natomiast deklaracja zgodności – przez wytwórcę. Potwierdzenie zgłoszenia z reguły przedstawia się w formie tzw. formularza 4, na którym widnieje lista wyrobów zgłoszonych do URPL w obrębie jednego wytwórcy.
- Na rurze znajduje się oznakowanie, najczęściej naniesione w sposób mechaniczny i nadrukowany, m.in.: nazwa wytwórcy, znak CE z numerem jednostki notyfikowanej, typ rury, średnica, grubość itp.
- Rura jest sprzedawana z obniżoną stawką podatku VAT – 8%.

- Rura ma inną grubość ścianki niż dotychczas stosowane.
- Zgodnie z *Ustawą o działalności leczniczej* szpitale mają obowiązek nabywać rurę, która jest wyrobem medycznym. □

### Piśmiennictwo

1. Lista norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EEC. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>.
2. *Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. z jej późniejszymi zmianami*.
3. *Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami*.
4. „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5. *Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami*.
6. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów*.
7. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych*.
8. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych*.
9. *PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni*.
10. *PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne*.
11. *PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni*.
12. *PN-EN 1041:2010 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych*.
13. *HTM 02/01:2006 Health Technical Memorandum – Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installation, validation and certification*.
14. *PN-EN ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne*.

**COPIPE - FIRMA XYZ - 18-03-06 - EN13348 - R290 - 12x0,8 - CE1234**

Ryc. 1. Oznakowanie na rurze

Nominalna średnica zewnętrzna D [mm]	Nominalna grubość ścianki E [mm]							
	0,7	0,8	0,9	1,0	1,2	1,5	2,0	2,5
8	-	R	-	R	-	-	-	-
10	-	R	-	R	-	-	-	-
12	-	X	-	R	-	-	-	-
15	R	-	-	R	X	-	-	-
18	-	-	-	R	X	-	-	-
22	-	-	R	R	X	R	-	-
28	-	-	R	R	X	R	-	-
35	-	-	-	X	R	R	X	-
42	-	-	-	X	R	R	X	-
54	-	-	-	X	R	R	R	-
64	-	-	-	-	-	-	R	-
76	-	-	-	-	-	R	R	-
108	-	-	-	-	-	R	-	R

R = wskazuje wymiary rekomendowane w Europie, X = wskazuje na inne wymiary europejskie

Tab. 1. Skład chemiczny (powinien spełniać następujące parametry): zawartość miedzi i srebra minimum 99,90 procent (Cu + Ag minimum 99,90%); zawartość fosforu w przedziale od 0,015% do 0,040% ( $0,015\% \leq P \leq 0,040\%$ ); miedź odtleniona fosforem Cu-DHP lub CW024A

