



SPRÁVNÁ PRAXE DOMÁCÍ PÉČE

MGC Doc 158/09/CZ

Odborný překlad proveden pracovní skupinou PS5 ČATP.

**EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION
(EVROPSKÁ ASOCIACE PRŮMYSLOVÝCH PLYNŮ)**

AVENUE DES ARTS 3-5 • B – 1210 BRUSSELS

Tel : +32 2 217 70 98 • Fax : +32 2 219 85 14

E-mail : info@eiga.eu • Internet : <http://www.eiga.eu>

ČESKÁ ASOCIACE TECHNICKÝCH PLYNŮ

U Technoplynu 1324, 19800 Praha 9

Tel: +420 272 100 143 • Fax: +420 272 100 158

E-mail : catp@catp.cz • Internet : <http://www.catp.cz/>



SPRÁVNÁ PRAXE DOMÁČÍ PÉČE

KLÍČOVÁ SLOVA

- Medicinální plyny
- Domácí péče
- Pracovníci
- Provozní prostory
- Vozidla
- Dokumentace

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Všechny technické publikace EIGA nebo pod jménem EIGA včetně Sbírek praktických postupů, Bezpečnostních postupů a všechny další technické informace v těchto publikacích obsažené, byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé a které se zakládají na odborných informacích a zkušenostech aktuálně dostupných u členů asociace EIGA a dalších k datu jejich vydání.

I když asociace EIGA doporučuje svým členům používat své publikace nebo se na ně odkazovat, je používání publikací asociace EIGA nebo odkaz na tyto publikace členy asociace nebo třetími stranami čistě dobrovolné a nezávazné.

Proto asociace EIGA a členové asociace EIGA neposkytují žádnou záruku za výsledky a nepřebírají žádný závazek či odpovědnost v souvislosti s referencemi a s použitím informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA.

Asociace EIGA nemá žádnou kontrolu nad čímkoliv, pokud se jedná o provádění nebo neprovádění výkonu, chybnou interpretaci informací, správné nebo nesprávné používání jakýchkoliv informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA ze strany osob nebo organizačních jednotek (včetně členů asociace EIGA) a asociace EIGA výslovně neuzná v této souvislosti jakoukoliv odpovědnost.

Publikace asociace EIGA jsou pravidelně přezkoumávány a uživatelé jsou upozorňováni, aby si opatřili poslední vydání

SPRÁVNÁ PRAXE DOMÁCÍ PÉČE

MGC Doc 158/09

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL

A solid green square is located to the right of the text 'EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL'.

AVENUE DES ARTS 3-5 • B-1210 BRUSSELS
Tel : +32 2 217 70 98 • Fax: +32 2 219 85 14
E-mail: info@eiga.eu • Internet : <http://www.eiga.eu>

SPRÁVNÁ PRAXE DOMÁČÍ PÉČE

Vypracovali:

Jan Strybol	AIR PRODUCTS
David Owers	LINDE GROUP
Mercedes Franco	CARBUROS METALICOS
Ludovic Lefevre	AIR LIQUIDE SANTE
Renato Comi	VIVISOL
Nik de Corte	MESSER GROUP
David Garcia Prieto	PRAXAIR
Clément Makowiecki	AIR LIQUIDE SANTE
Andy Webb	EIGA

DEMENTI

Všechny technické publikace EIGA a pod jménem EIGA včetně Sbírek praktických postupů, Bezpečnostních postupů a všechny další technické informace v takových publikacích obsažené byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé a zakládají se na informacích a zkušenostech, které jsou běžně k dispozici od členů asociace EIGA a od dalších k datu vydání těchto publikací a informací.

I když asociace EIGA doporučuje svým členům používat své publikace nebo se na ně odkazovat je takové používání publikací asociace EIGA nebo odkaz na tyto publikace členy asociace nebo třetími stranami čistě dobrovolné a nezávazné.

Tedy asociace EIGA a členové asociace EIGA neposkytují řádnou záruku na výsledky a nepřebírají žádnou odpovědnost či ručení v souvislosti s odkazem na informace nebo doporučení a s používáním informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA.

Asociace EIGA nemá žádnou kontrolu na čímkoliv, pokud se jedná o provádění nebo neprovádění, chybnou interpretaci, správné nebo nesprávné používání jakýchkoliv informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA ze strany osob nebo organizačních jednotek (včetně členů asociace EIGA) a asociace EIGA výslovně v této souvislosti odmítá jakoukoliv odpovědnost.

Publikace asociace EIGA jsou podrobovány periodickému přezkoumávání a uživatelé jsou upozorňováni, aby si opatřili poslední vydání.

© EIGA 2009 – EIGA uděluje povolení k reprodukci této publikace za předpokladu, že Asociace bude potvrzena jako zdroj

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL

AVENUE DES ARTS 3-5 B-1210 BRUSSELS

Telefon: +32 2 217 7098

Fax: +32 2 219 8514

E-mail: info@eiga.eu

Internet: <http://www.eiga.eu>

OBSAH

1	<u>ÚVOD</u>	1
2	<u>ROZSAH</u>	1
3	<u>ÚČEL</u>	1
4	<u>DEFINICE</u>	1
5	<u>ZÁSADY SPRÁVNÉ PRAXE DOMÁCÍ PÉČE</u>	2
5.1	<u>ZÁSADY</u>	2
5.2	<u>ZÁKLADNÍ POŽADAVKY SPRÁVNÉ PRAXE DOMÁCÍ PÉČE (GHP)</u>	2
6	<u>PRACOVNÍCI</u>	3
6.1	<u>ZÁSADY</u>	3
6.2	<u>OBECNĚ</u>	3
6.3	<u>POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ</u>	4
6.3.1	<i>Provozní pracovníci poskytující služby v domě pacienta</i>	4
6.3.2	<i>Provozní pracovníci provádějící údržbu zařízení</i>	5
6.4	<u>POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ ZAJIŠŤUJÍCÍCH ZÁKAZNICKÝ SERVIS</u>	5
7	<u>PROVOZNÍ PROSTORY</u>	6
7.1	<u>ZÁSADY</u>	6
7.2	<u>OBECNĚ</u>	6
7.3	<u>SKLADOVÉ PROSTORY</u>	6
7.4	<u>DÍLNA</u>	7
8	<u>VOZIDLA</u>	7
8.1	<u>ZÁSADY</u>	7
8.2	<u>OBECNĚ</u>	7
8.3	<u>ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA KONSTRUKCI VOZIDEL</u>	7
8.4	<u>SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA PROVOZ VOZIDEL</u>	8
9	<u>DOKUMENTACE</u>	9
9.1	<u>ZÁSADY</u>	9
9.2	<u>ZÁKLADNÍ DOKUMENTACE</u>	9
10	<u>POSTUPY</u>	11
10.1	<u>ZÁSADY</u>	11
10.2	<u>OBECNĚ</u>	11
10.3	<u>PRACOVNÍ POSTUP – PŘÍJEM PŘEDPISU</u>	11
10.4	<u>PRACOVNÍ POSTUP – PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ</u>	11
10.5	<u>PRACOVNÍ POSTUP – HODNOCENÍ PACIENTA</u>	12
10.6	<u>PRACOVNÍ POSTUP – PRVNÍ INSTALACE</u>	12
10.7	<u>PRACOVNÍ POSTUP – NEPŘETRŽITÁ SLUŽBA</u>	12
10.7.1	<i>Nepřetržitá dodávka</i>	12
10.7.2	<i>Shromažďované a ukládané informace</i>	13
10.7.3	<i>Údržba</i>	13
10.7.4	<i>Zpětná vazba a shoda</i>	13
10.8	<u>DEMONTÁŽ</u>	13
10.9	<u>PRACOVNÍ POSTUP – REGENERACE</u>	13
10.9.1	<u>Zásady</u>	13
10.9.2	<u>Obecně</u>	14
10.9.3	<u>Proces regenerace</u>	14
10.9.4	<u>Postup při regeneraci</u>	14

<u>11</u>	<u>SPECIFIKACE SLUŽEB</u>	15
<u>12</u>	<u>REKLAMACE, DOHLEDATELNOST A STAŽENÍ</u>	16
12.1	<u>ZÁSADY</u>	16
12.2	<u>REKLAMACE</u>	16
12.3	<u>DOHLEDATELNOST</u>	16
12.4	<u>STAŽENÍ</u>	16
<u>13</u>	<u>VNITŘNÍ KONTROLA</u>	17
13.1	<u>ZÁSADY</u>	17
13.2	<u>OBECNĚ</u>	17
<u>14</u>	<u>REFERENCE</u>	17

1 Úvod

Bezpečnost pacienta je prvotním cílem zdravotnického průmyslu a po každé společnosti se požaduje, aby si vytvořila systém řízení jakosti, splňující základní požadavky legislativy Evropské unie. Farmaceutická legislativa EU, pokrývající výrobu a dodávky léčivých produktů (EC 2001/83) stanoví, aby se dodávky léčivých prostředků řídily směrnicemi, obsaženými v těchto materiálech:

- Správná výrobní praxe (GMP-Good Manufacturing Practice)
- Správná distribuční praxe (GDP-Good Distribution Practice)
- Správná klinická praxe (GCP-Good Clinical Practice)
- Správná laboratorní praxe (GLP-Good Laboratory Practice)

Dále, zdravotnické prostředky používané k poskytování terapie pacientovi musejí být vyrobeny a používány v souladu se základními požadavky Medical Device Directive 93/42/EEC.

Služby zajišťující přísun kyslíku do domu pacientů v domácím ošetření jsou zjevně činností, která se protíná s mnoha výše uvedenými předpisy a směrnicemi.

Z toho důvodu tento dokument definuje správnou praxi domácí péče, popisuje požadavky kladené na systém řízení poskytovatelů domácí péče (Homecare Service Providers HSP) při zajišťování přísunu kyslíku do domu.

Formát tohoto dokumentu se shoduje s formátem poznámek stávající farmaceutické směrnice, vytvořené Evropskou unií pro zdravotnický průmysl.

2 Rozsah

Tento dokument zahrnuje minimální požadavky kladené na poskytovatele domácí péče s cílem zajistit dodávku produktů, přístrojů a služeb pacientovi v domácí péči v souladu s předepsanou kyslíkovou terapií a smluvními dohodami.

3 Účel

Účelem tohoto dokumentu je stanovit základní požadavky kladené na systém řízení u všech poskytovatelů domácí kyslíkové péče. Dále má umožnit zdravotnickým orgánům konzistentní regulaci a kontrolu služeb domácí péče.

4 Definice

Pro účely tohoto dokumentu mají níže uvedené termíny tento význam:

Pečovatel	Příbuzný, přítel nebo profesionál, pomáhající pacientovi při terapii.
Poskytovatel domácí péče (HSP)	Organizace / firma, která zajišťuje medicínský kyslík a zdravotnické prostředky k léčení pacientů v domácí péči.

Služby	Termín může znamenat tyto kombinace: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instalace nebo demontáž a výměna, preventivní údržba, oprava, regenerace a technické ověření zařízení. ▪ Dodávka produktu. ▪ Školení, podpora, poradenství a sledování pacienta. ▪ Zajišťování zpětné vazby s předepisujícími osobami.
Produkty	Medicínální kyslík.
Zařízení	Přístroje související s kyslíkovou terapií (např. koncentrátory) a spotřební materiál (např. kanyly).

5 Zásady správné praxe domácí péče

5.1 Zásady

Poskytovatel domácí péče (HSP) musí dodávat produkty, služby a přístroje vhodné pro jejich zamýšlené použití v souladu s regionálními/národními předpisy a nevystavují pacienty riziku, spojenému s nepřiměřenou bezpečností nebo jakostí. Dosažení tohoto cíle jakosti je na odpovědnosti řídicích pracovníků a vyžaduje účast a závazek personálu v řadě různých oddělení a na všech úrovních ve společnosti.

Aby bylo možno spolehlivě dosáhnout cílů jakosti, musí být zaveden zevrubně navržený a řádně implementovaný systém zabezpečování jakosti, zahrnující správnou praxi domácí péče, a je-li to požadováno, správné výrobní praxe a správné distribuční praxe.

Tento systém musí být plně dokumentován a jeho účinnost musí podléhat kontrolám. Všechny části systému zabezpečování jakosti musejí být obsazeny kompetentními pracovníky, jakož i vhodným zařízením a vybavením. Na poskytovatele domácí péče a kvalifikované osoby, které regulují léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, mohou být kladeny další právní odpovědnosti, ty však nejsou předmětem tohoto dokumentu.

5.2 Základní požadavky správné praxe domácí péče (GHP)

Základní požadavky správné praxe domácí péče jsou:

1. Veškeré služby a dodávky zařízení a přípravků jsou pro každého pacienta zajišťovány v souladu s předepsanou terapií a se smluvními podmínkami, včetně instalace, údržby a demontáže zařízení.
2. Veškeré procesy související se službou a zásobováním jsou jasně definovány, systematicky přezkoumávány ve světle zkušeností a prokázané způsobilosti konzistentně dodávat služby, přípravky a zařízení požadované jakosti v souladu s návodem k obsluze.
3. Každý pacient nebo pečovatel je přiměřeně vyškolen v bezpečném a správném používání léčebného zařízení a přípravku.
4. Všechny relevantní procesy související se službou a dodávkou jsou hodnoceny z hlediska rizik, aby byla zajištěna bezpečnost a ochrana zdraví personálu a pacientů.
Kritické fáze těchto procesů a jejich významné změny jsou řádně definovány, řízeny a ověřovány.
5. Je k dispozici organizační schéma s jasně vyznačenými odpovědnými osobami.
6. Dodávaný medicínální kyslík vyrábějí a distribuují autorizované firmy, dodávající správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi.

7. Je zajištěna správná funkce všech kontejnerů a zařízení, podílejících se na distribuci a terapii.
8. Jsou zajištěny všechny prostředky nezbytné pro GHP, včetně:
 - Budov a prostorů.
 - Vhodného vybavení a služeb.
 - Vhodných vozidel a manipulačních zařízení.
 - Správných materiálů, zařízení a nástrojů.
 - Schválených postupů a pokynů, napsaných instruktážní formou jasným a jednoznačným jazykem, specificky použitelných pro realizované činnosti.
9. Budou přijata tato opatření:
 - Veškerý personál je vyškolen a je ověřena jeho způsobilost správně provádět jednotlivé procedury
 - Jsou vedeny záznamy prokazující, že všechny kroky vyžadované definovanými procedurami a pokyny byly ve skutečnosti provedeny, a že množství a jakost služeb, produktu a zařízení odpovídají definicím. Jakékoliv významné odchylky se zaznamenávají a přezkoumávají.
 - S identifikovatelnými údaji o pacientovi se zachází v souladu s platným „zákonem o ochraně soukromí“.
 - Distribuce produktů minimalizuje jakékoliv riziko ohrožení jejich jakosti.
 - Je k dispozici systém, umožňující stažení kterékoliv série produktu nebo zařízení z prodeje nebo dodávky.
 - Zkoumají se stížnosti na poskytované služby, zařízení a produkt; studují se příčiny vad jakosti; přijímají se vhodná opatření, aby se zabránilo opakovanému výskytu, a úřadům se na požádání předkládají hlášení.
 - Je k dispozici postup pro vnitřní kontrolu a/nebo audity jakosti, jenž pravidelně vyhodnocuje účinnost a aplikaci této GHP.
 - Je zajišťována řádná odezva na nouzové situace v souladu s předem stanoveným postupem. Tento postup bude aktivní 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, nebo podle specifikace ve smlouvě.

6 Pracovníci

6.1 Zásady

Všichni zaměstnanci, podílející se na činnostech spojených s poskytováním domácí péče, budou vyškoleni a kvalifikováni podle definovaného programu, zahrnujícího tuto GHP.

6.2 Obecně

Požadavky na školení budou stejné, ať je práce prováděna zaměstnanci, nebo jsou uzavřeny poddodavatelské smlouvy s externími firmami. Personál bude školen pomocí výukového dokumentu/balíku, zahrnujícího jak teoretické, tak praktické školení.

Dokument EIGA Doc. 04 obsahuje relevantní výukové informace o „Nebezpečí vznícení kyslíku a atmosféry bohaté na kyslík“.

6.3 Požadavky na školení provozních pracovníků

6.3.1 Provozní pracovníci poskytující služby v domě pacienta

Základní školení bude zahrnovat:

- Rizika kyslíku, např. požár, kryogenické ohrožení, ovzduší obohacené kyslíkem, vysoký tlak
- Instalace terapeutického zařízení
- Demontáž terapeutického zařízení
- Školení pacienta/pečovatele
- Předběžné vyhodnocení rizika v domě pacienta
- Provoz a údržba zařízení
- Základní klinické pochopení kyslíkové terapie a empatie pacienta
- Dohledatelnost a stažení produktu
- Administrativní požadavky
- Nehoda a nouzové postupy
- Postupy při stížnosti zákazníka
- Hygienické činnosti
- Poučení pro řidiče
- Manuální manipulační dovednosti

6.3.1.1 Specifické školení při zacházení s kapalným kyslíkem

Než personál začne pracovat s kapalným kyslíkem (LOX), projde školením na tato témata:

- Kryogenické ohrožení kapalným kyslíkem včetně jeho účinků na jiné materiály
- Doprava LOX a skladování v místě HSP, ve vozidlech a v domě pacienta
- Instalace stacionárních jednotek kapaliny a kontroly instalace
- Manipulace se stacionárními jednotkami s kapalinou
- Základy práce s nádobami na kapalný kyslík
- Plnění stacionárních a přenosných jednotek
- Doprava kapaliny

6.3.1.2 Specifické školení při zacházení s plynným kyslíkem

Než personál začne pracovat s plynným kyslíkem (GOX), projde školením na tato témata:

- Pracovní principy včetně příslušenství a ohrožení vysokým tlakem
- Doprava lahví a jejich skladování v místech HSP, ve vozidlech a v domě pacienta

- Instalace láhve a kontroly instalace
- Manipulace s lahví
- Základy práce s regulací tlaku/průtoku

6.3.1.3 Specifické školení při zacházení s koncentrátory kyslíku

Než personál začne pracovat s koncentrátory kyslíku, projde školením na tato témata:

- Základy práce s koncentrátory kyslíku
- Doprava koncentrátoru
- Instalace koncentrátoru a kontroly instalace

6.3.1.4 Specifické školení při zacházení s jiným zařízením

Než personál začne pracovat na jiném zařízení, projde školením každého specifického zařízení.

6.3.2 Provozní personál, provádějící údržbu zařízení

Základní školení bude zahrnovat:

- Rizika kyslíku, např. požár, kryogenické ohrožení, ovzduší obohacené kyslíkem, vysoký tlak
- Obsluha a servis zařízení
- Údržba a opravy zařízení
- Základní klinické pochopení kyslíkové terapie
- Administrativní požadavky
- Postupy při stížnosti zákazníka
- Hygienické činnosti
- Manuální manipulační dovednosti
- Sledovatelnost a storno

6.4 Požadavky na školení pracovníků zajišťujících zákaznický servis

Telefonní poradci, kteří obsluhují všechny typy prostředků komunikace s pacienty s domácí kyslíkovou terapií, odborníky na klinickou medicínu a jinými zákazníky, budou školení v oboru obecných služeb zákazníkům, a to:

- Základní klinické pochopení kyslíkové terapie a empatie pacienta
- Rizika kyslíku, např. požár, kryogenické ohrožení, ovzduší obohacené kyslíkem, vysoký tlak
- Způsoby přísunu kyslíku – stlačeného, kapalného, z koncentrátoru
- Základní funkce a principy provozu jednotlivých používaných zařízení
- Informace, jež je třeba shromáždit a zaznamenat před zásahem, viz § 10.3
- Zachovávání důvěrnosti údajů pacienta

- Nehoda a nouzové postupy
- Postupy při stížnosti zákazníka
- Dohledatelnost a stažení

7 Provozní prostory

7.1 Zásady

Provozní prostory musejí být umístěny, navrženy, vybudovány, přizpůsobeny a udržovány tak, aby byly vhodné k provádění operací. Jejich uspořádání musí přispívat k minimalizaci rizika chyb a musí umožnit účinné čištění a údržbu, aby se zabránilo vzájemnému znečištění, hromadění prachu nebo špíny.

7.2 Obecně

Provozní prostory musejí být rozvrženy tak, aby dovolovaly oddělení „špinavého“ nebo vráceného zařízení a „čistého“ zařízení, připraveného k dodávce pacientům. Bude existovat logický tok mezi přicházejícím a odcházejícím zařízením, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné provádění operací podle plánu.

Veškerá zařízení a nádoby s kyslíkem budou zabezpečeny a chráněny před nepříznivými vlivy počasí.

Osvětlení, teplota, vlhkost a větrání budou odpovídající a takové, aby neměly nepříznivý vliv na skladování nebo funkci produktů nebo zařízení.

Provozní prostory budou navrženy a vybaveny tak, aby poskytovaly maximální ochranu před hlodavci a jinými zvířaty.

Budou přijata opatření, bránící vstupu neoprávněných osob. Výrobní prostory, sklady a prostory pro kontrolu kvality nebudou využívány personálem, který v nich nepracuje.

7.3 Skladové prostory

Skladovací prostory budou čisté a budou mít dostatečnou kapacitu, umožňují řádné uskladnění různých kategorií produktů a zařízení nových, v karanténě, uvolněných, vyřazených, vrácených nebo stažených.

Skladové prostory budou udržovány v čistotě a suchu.

Prostory pro uskladnění obalů s lékařským kyslíkem:

- nebudou obsahovat hořlavý materiál, např. olej a tuk,
- nebudou v blízkosti zdroje tepla,
- budou mít dostatečné větrání, aby se koncentrace kyslíku ve vzduchu udržovala na hodnotě nižší než 23 % kyslíku ve vzduchu,
- budou mít dostatečný prostor a přístup pro rotaci zásob „FIFO“,
- budou mít oddělený prostor pro plné a prázdné nádrže.

Přijímací prostory budou navrženy a vybaveny tak, aby dovolovaly oddělení přicházejících produktů a zařízení, a pokud je to nutné, čištění před uskladněním.

Budou vytvořeny oddělené prostory pro uskladnění vyřazených, stažených nebo vrácených zařízení a produktů.

7.4 Dílna

Uspořádání dílny bude dovolovat logický tok přicházejících a odcházejících zařízení.

Dílna bude čistá a bude odpovídat vysokým hygienickým normám.

S nářadím a přístroji vyžadujícími kalibrace bude nakládáno v souladu s písemným postupem.

8 Vozidla

8.1 Zásady

Tato kapitola popisuje základní konstrukční a provozní požadavky na speciální vozidla, používaná k dopravě přípravků a zařízení, potřebných k zajišťování kyslíkové terapie u pacientů v domácím ošetřování.

8.2 Obecně

Konstrukce vozidla a provoz by měly vyhovovat dokumentu IGC 128 „Konstrukce a provoz vozidel, používaných k dodávkám lékařského kyslíku pro pacienty v domácí péči“.

Shrnutí tohoto dokumentu je uvedeno níže:

Konstrukce každého vozidla a každá služba spojená s distribucí a plněním bude odpovídat všem platným mezinárodním/národním/místním předpisům a podmínkám této průmyslové normy.

Každý svazek s plynem nebo kryogenní kapalinou bude odpovídat všem platným mezinárodním/národním předpisům.

Distribuci, dopravu a plnění kyslíku bude zajišťovat školený a kvalifikovaný personál v souladu s národními předpisy.

8.3 Základní požadavky na konstrukci vozidel

- Stlačený a kapalný kyslík bude dopravován pouze ve vozidle s přiměřeným větráním. Prostor pro náklad bude řádně větrán tak, aby kyslík, obohacující ovzduší v tomto prostoru, se rychle rozptýlil a obsah kyslíku ve vzduchu byl při normálním provozu pod hodnotou 23.5 %.
- Náklad bude vždy zajištěn, během normálních jízdních podmínek i při prudkém brzdění. Kyslík bude oddělen od hořlavého materiálu.
- Kabina řidiče bude fyzicky oddělena od ložného prostoru.
- U vozidel dopravujících kyslík budou na obklady ložného prostoru použity nehořlavé materiály.
- Konstrukce vozidla a výběr materiálu na ložný prostor umožní udržování vozidla v čistém stavu.
- Vnitřní i venkovní prostory vozidla musí být udržovány v čistém stavu.

- Konstrukce vozidla umožní bezpečnou ruční manipulaci při nakládání a vykládání nákladu.
- Jestliže se vozidlo používá k plnění z nádrže uvnitř vozidla do pacientových nádrží ve vozidle nebo vně vozidla, musí tomu odpovídat konstrukce vozidla. Tyto nádrže, at' jsou ve vozidle montovány trvale nebo dočasně, musejí splňovat tyto požadavky:
 - větrací potrubí musí vyúšťovat vně vozidla,
 - hlavní ventily pro snižování tlaku a pojistné kotouče musejí trvale vyúšťovat vně vozidla,
 - odvodušňovací regulátor (je-li osazen) musí trvale vyúšťovat vně vozidla,
 - pojistné kotouče musejí vyúšťovat vně vozidla odděleně od ostatních větracích potrubí.

8.4 Specifické požadavky na provoz vozidel

- Řidič a posádka nesmějí kouřit během nakládání, vykládání a plnění ani v sousedství vozidla. Kouření v kabině vozidla je zakázáno vždy.
- Řidič vozidla projde školením o rizikových vlastnostech a bezpečné obsluze dopravovaných přípravků včetně nouzových postupů.
- Řidič bude vždy nosit vhodný oděv a bezpečné boty. Při plnění bude kromě toho nosit obličejový štít a rukavice. Vše bude udržováno v čistotě a bez mastnoty.
- Ve vozidle budou prostředky k mytí a dezinfekci rukou.
- Požadavky při plnění:
 - Během plnění musí být vždy přítomen patřičně vyškolený pracovník.
 - Jestliže se plnění provádí uvnitř vozidla, musí vozidlo zůstat stát s vypnutým motorem.
 - Plnění LOX se nesmí provádět na asfaltu; v takovém případě je třeba použít ocelovou nebo hliníkovou desku.
- Všechny láhve a nádrže, jež jsou vidět zvenčí vozidla, budou odstraněny z vozidla, zaparkovaného přes noc na veřejné silnici nebo tam, kde má veřejnost neomezený přístup k vozidlu.
- Plné a prázdné nádoby budou označeny, aby nemohlo dojít k dodávce prázdné nádoby pacientovi.
- Špinavé zařízení, nebo zařízení s podezřením na kontaminaci bude rovněž označeno nebo odděleno, aby nemohlo dojít ke vzájemnému znečištění.
- Parkovat je třeba na bezpečném místě, kde nákladu nehrozí žádné nebezpečí, např. mimo zdroje tepla a výpustné otvory klimatizace.
- Při parkování uvnitř garáže je třeba zajistit přiměřené větrání. Vozidlo bude během parkování vždy uzamčeno.
- Nejlepším místem pro parkování vozidla přes noc budou prostory HSP. Pokud to není možné, bude provedeno vyhodnocení rizikovosti prostředí a stanoví se bezpečné prostředí pro parkování vozidla.

9 Dokumentace

9.1 Zásady

Dokumentace je základním prvkem systému zabezpečování jakosti, jenž pokrývá procesy poskytovatele domácí péče, pokud jde o personál firmy (zaměstnance a dodavatele): postupy, kontrolní seznamy, vývojové diagramy, databáze, pracovní pokyny a příručky.

Dokumentace bude vytvářena tak, aby umožňovala pacientovi správné pochopení a používání dodané terapie.

Veškeré údaje související s pacientem budou spravovány tak, aby byl dodržován příslušný národní/místní zákon o utajení dat.

9.2 Základní dokumentace

Základní dokumentace je uvedena v tabulce níže. Náležitá verze systému řízení a revizního procesu bude k dispozici na místě. Požadavky na archivování se mohou lišit v závislosti na místním předpisu. Dokumenty a záznamy mohou být buď v papírové, nebo elektronické verzi.

Typ dokumentu	Obsah a účel	Platí pro	Požadavky na archivaci
Záznamy o školení	Dokumentace specifických školicích činností.	Pracovníci firmy	Dokumentace HR bude udržována po dobu zaměstnání a alespoň 1 rok po případném ukončení zaměstnání.
SOP (standardní provozní postupy)	Standardní provozní postupy se vyžadují u těchto témat: - Příjem objednávky - Správa dat - Vstupní kontrola zboží - Instalace a demontáž u pacienta - Hodnocení rizika v domě pacienta - Údržba a regenerace - Dodávky a provoz vozidel - Řízení neshody a stížností - Sledovatelnost produktů a zařízení - Storno a farmaceutická/materiálová bdělost - Vnitřní kontrola - Školení	Standardní provozní postupy platí pro veškerý personál firmy. Školicí činnosti ohledně obsahu SOP je třeba dokumentovat v příslušných záznamech o školení.	Významné změny je nutno sledovat.
Kontrolní seznamy SOP	Seznamy SOP mohou obsahovat kontrolní seznamy, vytvořené pro příslušnou dokumentaci činností, popsaných v SOP (vstupní formulář objednávky, kontrolní seznam instalace u pacienta, protokoly údržby, dokument neshod a stížností, záznamy o školeních, ...).	Pracovníci firmy	Vyplněné kontrolní seznamy se archivují různou dobu, dokument od dokumentu. Údaje kontrolního seznamu je možno ukládat elektronicky. Např. dokumenty související s terapií pacienta se udržují dva roky po skončení terapie, nebo po vyřazení zařízení z provozu.
Příručky zařízení	Příručky obsahují informace, nezbytné pro správné používání zařízení.	Personál firmy, profesionální poskytovatelé zdravotní péče, pečovatelé a pacienti.	Dokumentační databáze všech používaných zařízení by měla být archivována kvůli správné podpoře. Příručky je třeba udržovat v databázi pacientů po dobu používání zařízení.

Typ dokumentu	Obsah a účel	Platí pro	Požadavky na archivaci
Databáze pacientů	Databáze pacientů obsahuje potřebná nástroje k realizaci dýchacího systému pacientů v domácím ošetřování.	Pracovníci firmy, předepisující osoba a plátce.	Relevantní údaje o terapii pacienta je nutno archivovat alespoň dva roky po skončení terapie.
Záznamy o šaržích přípravků	Štítky dávek a záznamy, umožňující sledovatelnost a včasné stažení.	Pracovníci firmy	Podle požadavků GMP/GDP
Dokumentace o pacientovi	<ul style="list-style-type: none"> - Záznam o hodnocení rizika v domě pacienta. - Potvrzení o školení a formuláře o souhlasu pacienta. - Jiné dokumenty, stanovené ve smlouvě s profesionálním poskytovatelem zdravotní péče. 	Pracovníci firmy	HSP bude archivovat kopie potvrzení o školení pacienta a souhlasu pacienta po dobu dvou let po skončení terapie.
Pomocná dokumentace u pacienta	<p>Tato sada dokumentace obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Příručky nebo návody k obsluze zařízení - Kontaktní číslo HSP - Číslo kontaktu v nouzi - Práva a odpovědnosti pacienta - Bezpečnostní informace - Dodací listy - Potvrzení o školení a formuláře o souhlasu pacienta - Jiné dokumenty, stanovené ve smlouvě s profesionálním poskytovatelem zdravotní péče. 	Pacient, pečovatel, (profesionální poskytovatel zdravotní péče)	Není k dispozici

10 Postupy

10.1 Zásady

Postupy je třeba vytvářet kvůli splnění základních požadavků GHP v bodě 5.2 výše.

10.2 Obecně

Je na odpovědnosti HSP zajistit pacientovi správný přípravek a zařízení s ohledem na předepsanou terapii a zajistit mu školení, jak má poskytované zařízení používat.

Kromě toho je nutno zajistit přijetí všech přiměřených opatření v rámci místní smlouvy k ochraně pacienta před známými riziky, souvisejícími s kyslíkovou terapií, jako je požár, nadměrné nebo nedostatečné používání. HSP dále zajistí bezpečnost dat a utajení osobních údajů pacienta.

Správná reakce na nouzové situace je zajišťována v souladu s předem stanoveným postupem. Tento postup bude v platnosti 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, nebo podle specifikace ve smluvní dohodě.

Je zcela nezbytné, aby personál HSP měl patřičné dovednosti a byl vyškolen k reakci na zvláštní potřeby pacientů/pečovatelů.

Podrobné informace o nejobvyklejších metodách zásobování při kyslíkové terapii jsou obsaženy v těchto dokumentech:

- EIGA Doc 89 Systémy s medicínálním kyslíkem pro zásobování pacientů v domácí péči
- EIGA Doc 98 Bezpečné zásobování mobilních systémů s medicínálním kapalným kyslíkem prostřednictvím poskytovatele pečovatelské služby

10.3 Pracovní postup – Příjem předpisu

V procesu zařazování nového pacienta je třeba shromáždit tyto informace:

- Osobní údaje pacienta (jméno, adresa, telefon)
- Fakturační údaje (kontaktní jméno, adresa)
- Data předepisující osoby (pokud je požadováno - kontaktní jméno, adresa)
- Údaje o terapii (postup, hodiny/den)
- Přístroje, příslušenství a nutný spotřební materiál
- Přístup do domu pacienta, pohyb po domě

Tyto informace budou uloženy do databáze. Všechny údaje budou shromážděny a uloženy tak, aby to odpovídalo požadavkům relevantní legislativy pro ochranu dat, a aby byly utajeny důvěrné údaje pacienta.

10.4 Pracovní postup – Příprava zařízení

Je třeba zkontrolovat tyto body:

- Pro předepsanou terapii je zvoleno správné zařízení.
- Přístroj a veškeré jeho příslušenství musí být čisté a připravené k použití u pacienta.

- Zařízení musí být vybaveno veškerým nutným spotřebním materiálem a příslušenstvím, aby bylo možno na žádost předepisující osoby/zákazníka zahájit terapii.

10.5 Pracovní postup – Hodnocení pacienta

Hodnocení rizika u první instalace je nutno dokončit v domě pacienta. Typický formát je uveden v dokumentu EIGA 89.

Hodnocení rizika se zaměřuje na čtyři specifické oblasti:

- Přístup do domu.
- Profil pacienta a pečovatele.
- Prostředí, v němž bude zařízení používáno.
- Prostředí, v němž bude zařízení uskladněno.

10.6 Pracovní postup – První instalace

Při první instalaci musí HSP věnovat pozornost těmto bodům:

- Zajistit, aby přístroje, příslušenství a spotřební materiály byly vhodné pro terapii, v pracovním pořádku a čistotě.
- Zálohovat dodávku, pokud je to vhodné nebo požadováno.
- Zajistit, aby pacient dostal jasné pokyny pro bezpečné a správné používání přístrojů.
- Poskytnout pacientovi správné informace ohledně bezpečnosti a základů odstraňování poruch.
- Informovat pacienta a/nebo poskytovatele péče o tom, jak kontaktovat poskytovatele domácí péče, jak při rutinních dodávkách, tak v nouzových situacích.
- Informovat pacienta o zpracování osobních dat a získat potřebný souhlas pacienta.

Pacient/pečovatel podepíše dokument potvrzující, že porozuměl poskytnutému školení a že obdržel správné zařízení. Pokud je vyžadována kopie, může zůstat u pacienta.

10.7 Pracovní postup – Nepřetržitá služba

10.7.1 Nepřetržitá dodávka musí:

- Zajistit pacientovi vždy dostatečný přísun kyslíku v souladu s předepsanou terapií.
- Zajistit pacientovi dostatečné množství spotřebního materiálu (např. kanyly, filtry), umožňující bezpečné provádění terapie, nebo podle specifikace ve smlouvě, nebo jak to stanoví místní praxe.

Jestliže to vyžaduje smlouva, nepřetržitá služba může:

- Měřit a kontrolovat parametry terapie pacienta, jako je model spotřeby kyslíku, a poskytovat tak předepisující osobě zpětnou vazbu.
- Starat se o opětovné hodnocení stavu pacienta podle požadavků lékaře, např. řízením požadavků na hodnocení, nebo posíláním upomínek lékaři.

- Měřit a kontrolovat životně důležité údaje, např. krevní tlak, saturaci krve kyslíkem a poskytování zpětné vazby předepisující osobě.
- Zajišťovat pacientovi předepsanou potřebu kyslíku mimo domov, např. při cestování.

10.7.2 Shromažďované a ukládané informace

- Při každé návštěvě HSP u pacienta bude vypracován zápis o návštěvě.
- Pokud to vyžaduje smlouva, HSP může poskytnout zdravotní správě stručné podrobnosti o dané návštěvě.

10.7.3 Údržba

Zařízení, které HSP poskytl pacientovi, je třeba udržovat ve shodě podle pokynů výrobce a místních předpisů. Jednoduchou údržbu, např. výměnu filtrů, je možno provést v domě pacienta, avšak složitější postupy, jako je výměna hlavních součástí, budou prováděny autorizovaným servisem, jehož v případě požadavku schválí výrobce zařízení.

HSP musí používat spolehlivé systémy, které jej upozorní na data periodické údržby.

10.7.4 Zpětná vazba a shoda

Může vzniknout požadavek na kontrolu shody a reakci na neshodu nebo změny stavu pacienta. To může zajistit HSP.

Typy klinické a neklinické zpětné vazby mohou zahrnovat:

- Spotřebu kyslíku ve srovnání s předpisem
- Aktivitu pacienta – např. kouření
- Mobilitu – např. plicní rehabilitace

10.8 Demontáž

Demontáž zařízení je nezbytná, jestliže se pacient odstěhoval, nebo není-li terapie nadále zapotřebí. Jakmile se HSP dozví, že je demontáž nutná (což musí být potvrzeno klinikem, nebo smluvní stranou, nebo kompetentním úřadem, pokud pacient nezemřel), bude dojednána schůzka s rodinou pacienta. Jestliže pacient zemřel, musí personál HSP postupovat s velkou citlivostí a úctou.

Stejně jako při zásobování, i zde je zapotřebí získat podpis, potvrzující vyzvednutí zařízení.

10.9 Pracovní postup – Regenerace

10.9.1 Zásady

Zdravotnické prostředky, používané při použití dýchacích přístrojů u pacientů v domácím ošetřování, vyžadují podle jejich použití patřičnou úroveň čištění nebo dezinfekce, nicméně jen zřídka je nutné, aby byly sterilní.

Zdravotnické prostředky pro domácí péči, které některý pacient používal, je nutno regenerovat dříve, než budou znovu používány jiným pacientem, v souladu s pokyny výrobce a níže uvedenými zásadami.

10.9.2 Obecně

Regenerace zdravotnických prostředků může být vyžadována proto, aby byly uvedeny do těchto stavů: čisté a dezinfikované.

Odpovědnosti výrobce za regeneraci zdravotnických prostředků jsou stanoveny v odstavci 8 a 13 Základních požadavků v příloze 1 Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Proces regenerace zdravotnických prostředků pro domácí péči by měl vyhovovat požadavkům dokumentu EIGA Doc 157 Hygienické procesy u dýchacích přístrojů pro domácí péči.

10.9.3 Proces regenerace

Postupy

Čištění a dezinfikování přístroje je nutno vždy provádět v souladu s dokumentovanými postupy. Ty budou aplikovány minimálně na ty části přístrojů, u nichž je možno odůvodněně předpokládat, že s nimi pacienti mohou přijít do styku. Žádné regenerační postupy nebo produkty nebudou bránit správné funkci přístroje.

Činnosti spojené s čištěním a dezinfekcí budou prováděny ve vhodných prostorách a při vhodných podmínkách.

Všechna čisticí a dezinfekční činidla a procesy regenerace je nutno ověřit s ohledem na jejich vhodnost a reprodukovatelnost pro dotyčný zdravotnický prostředek, v závislosti na typu použití.

Skladování

Regenerované zdravotnické prostředky je třeba při uskladnění chránit před prachem v podmínkách specifikovaných výrobcem.

Aby se riziko křížové kontaminace během dopravy snížilo na minimum, regenerované nebo nové zdravotnické prostředky je nutno přísně oddělit od přístrojů se zjištěnou kontaminací, jak ve skladu, tak na dílně. Oddělení kontaminovaných přístrojů je možno zajistit vhodným obalem, jako jsou plastové sáčky.

S kontaminovanými zdravotnickými prostředky a díly, včetně jejich příslušenství, je třeba manipulovat pouze v rukavicích pro jednorázové použití.

10.9.4 Postup při regeneraci

Čištění

Čištění je fyzické odstraňování cizích materiálů (např. prachu, špíny, domácích zbytků a organického materiálu). Při čištění se mikroorganismy spíše odstraňují, než zabíjejí. Provádí se vodou, saponáty a mechanickým působením.

Po poslední fázi čisticího postupu je třeba vizuálně zkontrolovat, zda na přístroji nezůstaly žádné zbytky ať z předchozího používání, nebo z čisticích materiálů.

Dezinfekce

Dezinfekce je inaktivace choroboplodných mikroorganismů. Při dezinfekci se nezníčí bakteriální spory.

Účinná dezinfekce vyžaduje dodržování pokynů pro dezinfekční prostředek, zvláště pokud jde o koncentraci a dobu působení.

Funkční testování

Po regeneraci je nutno provést bezpečnostní a funkční zkoušku zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce.

11 Specifikace služeb

Níže je uvedena směrnice pro specifikace služeb poskytovatele domácí péče, již je třeba brát v úvahu při vypracování smluvní dohody nebo předpisu.

Specifická služba ambulantním pacientům vyžadujícím kyslík spočívá v poskytování kyslíkové terapie při jejich aktivitách mimo domov nebo během cestování. Praktické požadavky na takovou službu jsou popsány v dokumentu EIGA Doc 141 Plánování dodávek kyslíku pacientům během cestování.

Relevantní předpisy a normy jakosti, typicky:

- Shoda se systémem managementu jakosti
- Shoda s evropskými směrnicemi, např. průmyslovými směrnicemi EIGA
- Shoda s národními směrnicemi
- Směrnice pro zdravotnické prostředky

Skupiny pacientů v rozsahu smlouvy:

Např. COPD, cystická fibróza, utišující prostředky (onkologie), bolesti hlavy podobné migréně, pediatrie, pacienti po transplantaci.

Potřeby pacientů: Specifikujte rozsah průtokového množství, spotřebu v hodinách/den. Specifikujte požadavky na zálohování.

Požadavky na zařízení: Uveďte, že zařízení musí splňovat klinické potřeby požadovaných terapií. V případě specifitějších potřeb pacienta je možno uvést podrobnější specifikace.

Spotřební materiál: Specifikujte množství a typ spotřebního materiálu (kanyly, masky a hadičky), jenž je třeba dodat.

Klinické otázky: Specifikujte způsob hodnocení pacientů, a jaká klinická rozhodnutí (pokud existují) musí dodavatel činit. Specifikujte požadavky na farmaceutickou ostrážitost při nepříznivých událostech.

Zákaznická služba:

- Popište předpokládanou službu.
- Specifikujte četnost služby tam, kde je to relevantní (např. četnost návštěv u pacienta).
- Specifikujte kategorie pacienta a jak u jednotlivých pacientů má být prováděno vyúčtování.
- Specifikujte manipulační postupy a zpětnou vazbu k pacientům, klinikům a správcům.

Ochrana soukromí pacienta a ochrana dat: Je třeba specifikovat v souladu s místním / národním zákonem o ochraně soukromí.

12 Reklamace, dohledatelnost a stahování

12.1 Zásady

Veškeré stížnosti a další informace, týkající se potenciálně vadných výrobků, služeb a přístrojů, je nutno pečlivě přezkoumat v souladu s psanými postupy s cílem zajistit nepřetržité zdokonalování.

Bude navržen systém sledování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v souladu s národními předpisy. Bude navržen systém neprodleného a účinného stažení výrobků a služeb, o nichž je známo, že jsou vadné, nebo existuje podezření, že jsou vadné, v případě nutnosti z prodeje.

12.2 Reklamace

Bude vytvořen strukturovaný a dokumentovaný systém účinného vyřizování stížností zákazníků, včetně odpovědnosti za přezkoumání, vyřešení, zpětné vazby k původci, a vykazování.

Reklamace a neshody budou přezkoumávány pravidelně kvůli indikaci specifických nebo opakujících se problémů, jež vyžadují pozornost, a kvůli případnému stažení výrobků a přístrojů z trhu.

12.3 Dohledatelnost

Organizace vypracuje dokumentované postupy, procesy, nástroje dohledatelnosti. Takové systémy budou určovat rozsah dohledatelnosti přípravku a přístroje, jakož i požadované záznamy. Je-li zjištěn vadný výrobek nebo přístroj, nebo existuje-li podezření, že je takový výrobek nebo přístroj ve výrobní sérii, bude zvažována kontrola ostatních sérií s cílem zjistit, zda tím nejsou rovněž ovlivněny.

12.4 Stažení

Bude jmenována osoba odpovědná za provádění a koordinaci stahování, která bude mít k dispozici dostatečný počet pracovníků k vyřizování všech aspektů stahování s patřičnou mírou naléhavosti.

Budou vytvořeny písemné postupy, jež budou pravidelně kontrolovány a v případě nutnosti aktualizovány, za účelem organizace jakékoliv činnosti spojené se stahováním.

Operace stahování bude možno spustit neprodleně a kdykoliv.

Budou neprodleně informovány všechny kompetentní organizace všech zemí, do nichž mohly být případně distribuovány vadné výrobky nebo přístroje.

Kompetentní organizace musejí být informovány před stažením výrobků nebo přístrojů.

Distribuční protokoly budou okamžitě k dispozici osobám odpovědným za stahování z prodeje a budou obsahovat dostatek informací o velkoobchodnících, a budou přímo poskytnuty zákazníkům (s adresami, číslem telefonu a/nebo faxu v pracovních hodinách a mimo pracovní hodiny, dodanými sériemi a množstvím), včetně exportovaných výrobků a přístrojů.

Stornované výrobky nebo služby budou identifikovány a izolovány.

Postup procesu stahování bude protokolován a bude vydána závěrečná zpráva včetně odsouhlasení mezi dodaným a zjištěným množstvím.

Účinnost vyřizování stahování bude pravidelně vyhodnocována.

Postupy farmakovigilance budou v souladu s národními předpisy.

13 Vnitřní kontrola

13.1 Zásady

Vnitřní kontrola je součástí systému zabezpečování jakosti a bude prováděna opakovaně s cílem kontrolovat implementaci a shodu s osvědčenými metodami domácí péče.

13.2 Obecně

Vnitřní kontroly budou prováděny nezávisle a důkladně v souladu s postupy, vypracovanými kompetentními členy operačního personálu, jmenovanými pro tento účel.

Tyto vnitřní kontroly se provádějí v pravidelných intervalech podle předem stanoveného programu.

Účelem vnitřních kontrol je:

- shoda budov a vybavení;
- shoda a aktualizace dokumentů;
- shoda úrovně školení pracovníků;
- shoda s postupy;
- dobré přizpůsobení a shoda se správnou praxí.

Kontroly se zaznamenávají písemně do protokolu, jež je opatřen podpisem a datem.

Protokoly budou zahrnovat pozorování prováděná během vnitřních kontrol, a tam kde to má význam, návrhy nápravných opatření. Bude vytvořen a formalizován systém sledování implementace nápravných opatření.

14 Reference

- Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993, týkající se prostředků zdravotnické techniky, novelizovaná Směrnicí Rady 2007/47/EC z 5. září 2007
- Osvědčené výrobní metody – viz Směrnici 2003/94/EC
- Osvědčené distribuční metody – viz Směrnici 92/25 EEC
- Osvědčené klinické metody – viz Směrnici 2005/28/EC
- Osvědčené laboratorní metody – viz Směrnici 2004/10/EC
- EIGA Doc 04 – Nebezpečí vznícení kyslíku a atmosféry obohacené kyslíkem
- EIGA Doc 89 – Systémy lékařského kyslíku pro zásobování pacientů v domácím ošetřování
- EIGA Doc 98 – Bezpečné zásobování mobilních systémů pro dopravu lékařského kapalného kyslíku prostřednictvím poskytovatelů zdravotní péče
- EIGA Doc 128 – Konstrukce a provoz vozidel, používaných k přísunu kyslíku pacientům v domácím ošetřování

- EIGA Doc 141 – Plánování přísunu kyslíku pro pacienty s dýchacími obtížemi během cest
- EIGA Doc 157 – Hygienické postupy u přístrojů pro pacienty s dýchacími obtížemi v domácí péči