МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 29 января 2021 г. N 01и-108/21

О ПРАКТИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГАЗИФИЦИРОВАННЫХ СИСТЕМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КИСЛОРОДОМ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет для ознакомления и учета в работе практические рекомендации по эксплуатации газифицированных систем обеспечения кислородом медицинских учреждений здравоохранения.

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.01.2021 N 01и-108/21

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГАЗИФИЦИРОВАННЫХ СИСТЕМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КИСЛОРОДОМ МЕДИЦИНСКИМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

(подготовлены на основании нормативных
правовых актов и существующей практики)

Список сокращений и специальных терминов:

Медицинская организация - МО;

Опасный производственный объект - ОПО;

Правила безопасности - ПБ;

Центральный кислородный пункт - ЦКП;

Кислородная станция - КС;

Медицинское изделие - МИ;

Атмосферное давление (физическое) - атм;

Техническое обслуживание - ТО;

Контрольно-измерительные приборы - КИП;

Искусственная вентиляция легких - ИВЛ;

Аппарат искусственной вентиляции легких - АИВЛ.

1. Введение

В соответствии с действующим законодательством в сфере здравоохранения, медицинские газы: кислород медицинский газообразный и жидкий, ксенон и прочие, относятся к лекарственным средствам (ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

Лекарственные средства вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации после регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации (ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

Регистрацию лекарственного средства (кислорода медицинского) осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации. Факт государственной регистрации подтверждается регистрационным удостоверением и включением лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств.

Сведения, содержащиеся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, размещаются на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств.

Производство лекарственных средств осуществляется на основании соответствующей лицензии (п. 16 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Постановление

Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств").

2. Виды газификационных систем обеспечения МО кислородом медицинским. Основные требования к их устройству

Газифицированные системы обеспечения МО кислородом медицинским подразделяются на пять основных видов:

1. Кислородная рампа (менее 10-ти баллонов);

2. Центральный кислородный пункт - ЦКП (более 10-ти баллонов);

3. Кислородная станция (КГС);

4. Кислородный генератор (концентратор);

5. Кислородный баллон (кислородная подушка).

При проектировании МО (конструировании), изготовлении, эксплуатации и испытании газифицированных (перепускных) систем, необходимо соблюдать требования следующих нормативных правовых актов (неисключительный перечень):

Градостроительного кодекса Российской Федерации;

Федерального закона от 21 июля 1997 г. N 116-ФЗ "О промышленной безопасности опасных производственных объектов";

Федерального закона от 30.12.2009 N 384-ФЗ (ред. от 02.07.2013) "Технический регламент о безопасности зданий и сооружений";

Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О лицензировании отдельных видов деятельности";

Постановления Правительства РФ от 05.03.2007 N 145 "О порядке организации и проведения государственной экспертизы проектной документации и результатов инженерных изысканий";

Постановления Правительства РФ от 31.03.2012 N 272 "Об утверждении положения об организации и проведении государственной экспертизы проектной документации и результатов инженерных изысканий";

Постановления Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 "О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию";

Постановления Правительства РФ от 24.11.2005 N 698 "О форме разрешения на строительство и форме разрешения на ввод объекта в эксплуатацию";

Постановления Правительства РФ от 21 июня 2010 г. N 468 "О порядке проведения строительного контроля при осуществлении строительства, реконструкции, капитального ремонта объектов капитального строительства";

Постановления Правительства РФ от 25.04.2012 N 390 (ред. от 23.04.2020) "О противопожарном режиме" (вместе с "Правилами противопожарного режима в Российской Федерации")

Приказа Минрегионразвития РФ от 30.12.2009 N 624 "Об утверждении перечня видов работ по инженерным изысканиям, по подготовке проектной документации, по строительству, реконструкции, капитальному ремонту объектов капитального строительства, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства";

Приказа Ростехнадзора от 12.01.2007 N 7 "Об утверждении и введении в действие Порядка ведения общего и (или) специального журнала учета выполнения работ при строительстве, реконструкции, капитальном

ремонте объектов капитального строительства (РД-11-05-2007)";

Приказа Ростехнадзора от 26.12.2006 N 1128 "Об утверждении и введении в действие Требований к составу и Порядку ведения исполнительной документации при строительстве, реконструкции, капитальном ремонте объектов капитального строительства и требований, предъявляемых к актам освидетельствования работ, конструкций, участков сетей инженерно-технического обеспечения (РД-11-02-2006)";

"Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" (ПБ 03-576-03).

2.1. Кислородная рампа

При количестве баллонов 10 (десять) штук и менее (кислородная двухплечевая рампа, одно плечо рампы является - рабочим, другое - резервным), допускаются следующие варианты размещения:

- в специальных несгораемых шкафах пристенно у глухого участка стены здания на расстоянии не менее 4 (четырех) метров от оконных и дверных проемов по горизонтали и вертикали;

- в помещении для кислородной рампы - одноэтажной отапливаемой пристройке (Твнутр. +10 °С) из несгораемого материала, имеющей непосредственный выход наружу. Пол должен иметь бетонное покрытие.

Кислородная рампа используется в медицинских организациях в качестве основного источника при небольшой потребности учреждения в кислороде, а также в качестве резервного при наличии основного источника кислорода - кислородно-газификационной станции или центрального кислородного пункта. Суммарная емкость баллонов должна обеспечивать запас кислорода для работы лечебно-профилактической организации не менее 3 (трех) суток.

Рампы должны отвечать требованиям безопасности по ГОСТу 12.2.008 и ГОСТу 12.2.003.

2.2. Центральный кислородный пункт

При количестве 40-литровых кислородных баллонов более 10 (десяти) штук их следует размещать в центральном кислородном пункте - в отдельно стоящем отапливаемом здании (Твнутр. +10 °С) со стенами без оконных проемов толщиной: кирпичными - 51 сантиметров, железобетонными - 10 сантиметров. Центральные кислородные пункты размещаются на расстоянии не менее 25 (двадцати пяти) метров от зданий и сооружений. Приемная площадка и пол здания располагаются на отметке 1,2 метра от уровня земли. Пол помещения кислородного пункта должен иметь бетонное покрытие.

Возможен вариант расположения в здании центрального кислородного пункта реципиентов и баллонов одновременно. Устанавливаются две группы рамп с баллонами кислорода или реципиентов - одна рабочая, другая резервная. Баллоны должны быть установлены в вертикальном положении и закреплены приспособлениями, предохраняющими баллоны от падения.

Центральный кислородный пункт снабжается средствами механизации для разгрузки и размещения баллонов. Хранение порожних и наполненных баллонов должно предусматриваться отдельно (хранение и эксплуатация баллонов в соответствии с ПБ-10-115-96 "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением").

2.3. Кислородная станция

Кислородно-газификационная станция (далее - КГС) рассчитана на привоз жидкого кислорода в автозаправщиках. КГС располагается на открытой освещенной площадке с соответствующим ограждением, исключающим доступ посторонних людей. Высота ограждения должна быть не менее 1,6 метра. Для устройства ограждения разрешается применять металлическую сетку.

Расстояние от зданий медицинских организаций не ниже III степени огнестойкости до резервуаров КГС (с резервуарами с суммарным количеством жидкости в резервуарах не более 16 тонн) принимаются не менее 9 метров. Допускается устанавливать резервуары с жидкими продуктами разделения воздуха с суммарным количеством жидкости до 16 тонн у глухих участков стен зданий медицинских организаций, при этом расстояние до окон или проемов принимается не менее 9 метров (см. СТО 002 099 64.01-2006).

Расстояние от расположенных вне зданий резервуаров с жидким кислородом с количеством жидкости свыше 10 тонн до наружных взрывопожароопасных установок, а также до открытых электроустановок с масляным заполнением принимается не менее 20 (двадцать) метров.

Расстояние от границ площадок для резервуаров с жидким кислородом до трапов ливневой канализации, приямков и подвалов принимается не менее 10 метров. Размеры площадки должны выступать за габариты резервуаров и разъемного соединения сливоналивного устройства не менее чем на 2 метра.

Сброс кислорода из предохранительных устройств газгольдеров постоянного давления допускается производить без вывода труб выше колокола газгольдера в крайнем верхнем положении, но не ниже 3 (три) метра от уровня земли. Кислородно-газификационные станции должны иметь емкости, обеспечивающие запас кислорода не менее чем на 5 (пять) суток.

2.4. Кислородный генератор

Кислородный генератор (концентратор) - это установка, позволяющая отделять кислород из окружающего воздуха, используя процесс адсорбции. Эти установки могут применяться в исключительных случаях затесненности территории и невозможности размещения на площадке медицинской организации иных источников кислорода без нарушения соответствующих норм по размещению, а также в случаях невозможности (или экономической нецелесообразности) поставки в местных условиях газообразного или жидкого кислорода.

Кислородный генератор может размещаться как внутри здания в отдельном помещении с оконными проемами, располагаемом с учетом мест максимального потребления, на 1-ом этаже, так и вне здания в специальном контейнере, оборудованном системами освещения, отопления и кондиционирования. Расстояние от зданий медицинских организаций до контейнеров с установками кислородных генераторов не нормируется.

В состав установки кислородного генератора входят: воздушный компрессор, блок подготовки сжатого воздуха для генератора кислорода (фильтры, осушитель сжатого воздуха), генератор кислорода, воздушный и кислородный ресиверы, блок управления.

Установки в контейнерах могут быть укомплектованы станциями заправки производимого кислорода в баллоны, которые могут использоваться как резервные источники кислорода.

Кислородный генератор позволяет получать на выходе кислород с чистотой 93 $\pm$ 3% с давлением на выходе 4,4 - 8 атмосфер.

2.5. Кислородная подушка (кислородный баллон)

В целях оперативного обеспечения пациентов кислородом медицинским в небольших объемах допускается использование кислородной подушки. Резина, из которой выполнена подушка, не позволяет пропускать кислород, поэтому вещество концентрируется под давлением внутри изделия с разной емкостью, в зависимости от поставленных задач и потребностей больного (10 - 75 литров). В подушке предусмотрено наличие мундштука или в качестве альтернативы воронки, а также резиновой трубки с удобным краном для регулировки подачи газа (его напора). До начала процедур в подушку нагнетается кислород из баллона с присоединением редуктора для снижения давления до 2 атм. Таким образом, подача кислорода через кислородную подушку регулируется с помощью вышеупомянутого крана на трубке. Альтернативой подушке может быть применение кислородного баллона. Изделие заправляется кислородом в заводских условиях.

Сами баллоны для медицинского кислорода не являются медицинскими изделиями. Соответственно они не подлежат отдельной регистрации согласно п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Вместе с тем при применении баллонов в медицинских организациях необходимо следовать требованиям, указанным в следующих нормативных документах:

- Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением, утвержденные приказом Федеральной службы по

экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г N 116;

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 02.07.2013 N 41 "О техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности работы оборудования, работающего под избыточным давлением";

- ГОСТ 12.2.052-81 ССБТ. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности;

- ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73). Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия;

- ГОСТ 6331-78. Кислород жидкий технический и медицинский.

Каждый баллон должен иметь паспорт безопасности, быть окрашен в голубой цвет и содержать надпись "кислород медицинский", нанесенную черным цветом. Каждая партия газообразного медицинского кислорода, а также каждый баллон или моноблок-контейнер медицинского кислорода должен сопровождаться документом о качестве, включающим данные:

- наименование предприятия и его товарный знак;

- наименование и сорт продукта;

- номер партии технического или медицинского кислорода и номер баллона медицинского кислорода;

- дату изготовления;

- объем газообразного кислорода, м3.

Баллоны для медицинского кислорода производятся с объемом от 2 (двух) до 50 (пятидесяти) литров, сферическим или плоским дном (баллоны малого объема) и должны быть сертифицированы на соответствие ГОСТ 949-73 и ТРТС-032.2013.

В соответствии с "Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" (утвержденные приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г N 116) находящиеся в эксплуатации кислородные баллоны подвергаются техническому освидетельствованию через каждые 5 (пять) лет. Срок службы кислородных баллонов составляет 20 (двадцать) лет.

Лицензия на освидетельствование баллонов выдается наполнительным станциям органами Ростехнадзора при наличии:

а) производственных помещений, а также технических средств, обеспечивающих возможность качественного проведения освидетельствования.

б) приказа о назначении по предприятию лиц, ответственных за проведение освидетельствования из числа ИТР, имеющих соответствующую подготовку.

в) инструкции по проведению технического освидетельствования.

При выдаче лицензии за кислородной станцией должно быть зарегистрировано клеймо круглой формы диаметром 12 мм.

Подготовка баллонов к техническому освидетельствованию или ремонту

Перед освидетельствованием или ремонтом, связанным с заменой клапана вентиля, баллоны необходимо освободить от остаточного давления. Для выпуска газа баллоны присоединяют к разрядной рампе, которая соединена с газгольдером, открывается вентиль на рампе и на баллоне и газ из баллона поступает в газгольдер.

После снятия давления баллоны отсоединить от рампы, разобрать вентиль, вынуть клапан. Если производится ремонт - заменить изношенный клапан. Если подготовка к техническому освидетельствованию - вывернуть вентиль на специальном станке.

Вывернутые из баллона вентили должны быть тщательно осмотрены и при обнаружении на них хотя бы следов масла или жировых веществ должны быть промыты хладоном-113 и просушены. Кислородные вентили разбираются, опускаются в сосуд с растворителем в специальном помещении или на открытом воздухе.

Техническое освидетельствование баллонов

Освидетельствование баллонов выполняется специализированными организациями, имеющими лицензию Ростехнадзора на оказание услуг по освидетельствованию баллонов. Специализированные организации должны иметь производственные помещения и технические средства, обеспечивающие возможность качественного проведения освидетельствования. В указанных организациях должен быть издан приказ о назначении в организации лиц, ответственных за проведение освидетельствования из числа специалистов, имеющих соответствующую подготовку, оформлены инструкции по проведению технического освидетельствования баллонов и иные документы, установленные Административным регламентом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение конкретных видов (типов) технических устройств на опасных производственных объектах, утвержденным приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 29.02.2008 N 112 (зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2008 N 11363).

При выдаче разрешения на освидетельствование органы Ростехнадзора обязаны зарегистрировать у себя клеймо с соответствующим шифром, присвоенное данной организации (ПБ 03-576-03 п. 10.2.1).

Техническое освидетельствование кислородных баллонов включает в себя:

а) осмотр наружной и внутренней поверхностей баллонов;

б) проверку массы и вместимости;

в) гидравлическое испытание.

Баллоны с вывернутыми из них вентилями при подготовке к испытаниям должны быть промыты водой. Для этой цели баллоны по пять штук устанавливаются на испытательный стенд, закрепляются на нем хомутами и посредством рычага, фиксирующего стенд устройства, повертываются вниз горловиной, струей под давлением воды, направленной внутрь баллонов с его стенок, смывается грязь и ржавчина.

Промывка считается законченной, когда вытекающая из баллона вода будет чистой. После промывки баллоны устанавливаются в первоначальное положение, для чего привод фиксирующего устройства повернуть влево. Когда баллоны на стенде развернутся и стенд автоматически закрепится, нужно обязательно вставить предохранительный болт в серьгу привода, чтобы стенд не мог самопроизвольно повернуться. При работе с приводом фиксирующего устройства проявлять особое внимание, при этом находиться на безопасном от стенда расстоянии, чтобы при поворачивании баллонов исключить возможность получения травмы. С этой целью рукоятки приводов выполнены удлиненными. В случае обнаружения во время промывки на поверхности баллона масла или жировых веществ, он должен быть промыт Хладоном-113.

Осмотром выявляются: наличие дефектов - трещин, плен, вмятин, коррозии на наружных и внутренних стенках баллонов, рисок и других дефектов, с целью установления пригодности баллонов к дальнейшей эксплуатации. Баллоны, на поверхности которых при осмотре выявлены трещины, плены, вмятины, раковины и риски глубиной более 10% от номинальной толщины стенки, надрывы и выщербления, износ резьбы

горловины, а также отсутствие некоторых паспортных данных, четко выбитых на верхней сферической части баллона, должны быть выбракованы.

Небольшие углубления, риски, обусловленные способом производства баллонов, а также следы от окалины, инструмента или другие незначительные пороки, в том числе уплотненные и раскрытые складки на внутренней поверхности горловины и днищ допускаются, если они не выводят толщину стенки за наименьшее значение, указанное в ГОСТ 949-73, т.е. 6,8 миллиметров.

При наличии глубоких рисок на внутренней и наружной поверхностях доложить ответственному лицу за проведение технического освидетельствования баллонов.

Ослабление кольца на горловине баллона не может служить причиной браковки последнего. В этом случае баллон может быть допущен к дальнейшему освидетельствованию после закрепления кольца или замены его новым. Насадка нового кольца осуществляется путем расчеканки горловины. Кольцо должно иметь форму, предусмотренную ГОСТ 949-73.

Баллоны, у которых обнаружена косая или слабая насадка башмака, к дальнейшему освидетельствованию не допускаются до пересадки башмака.

При перенасадке башмака или замене резьбового кольца на баллоне должна быть переклеймена масса баллона соответственно разности веса нового и старого башмаков и кольца.

Корпус баллона никакому ремонту и переделкам подвергаться не должен, за исключением исправления специальным контрольным метчиком конической резьбы, выполненной по ГОСТ 9909-81, при этом наружный диаметр резьбы в плоскости торца должен быть равен 27,8 мм для баллонов средней емкости от 12 (двенадцати) до 55 (пятидесяти) литров.

Внутренний осмотр баллонов производится при помощи эндоскопа ЛЖ-1М или переносного светильника с напряжением не выше 12 В.

Определение фактической массы баллона без вентиля и колпака производится путем взвешивания на весах, прошедших поверку в установленном порядке:

- для баллонов вместимостью свыше 12 до 55 литров + 0,2 кг.

- для баллонов вместимостью до 12 литров + 0,1 кг.

Вместимость баллона определяется по разности между массой, выбитой на баллоне, и массой баллона, наполненного водой при помощи мерных бачков, с погрешностью 0,3 л. Проверка массы и вместимости бесшовных баллонов вместимостью до 12 л и свыше 55 л не производится.

Бесшовные стандартные баллоны вместимостью свыше 12 л до 55 л при уменьшении массы более 7,5% или увеличении их вместимости более 1,0% баллоны бракуются.

При обнаружении явного несоответствия фактической массы и вместимости, выбитой на баллоне, производится новое клеймение массы и вместимости лицом, производившим освидетельствование, при этом старые клейма забиваются.

Баллоны, не имеющие замечаний при наружном и внутреннем осмотре, при проверке массы и вместимости, допускаются к гидравлическому испытанию.

Гидравлическое испытание

Все баллоны при периодическом освидетельствовании подвергаются гидравлическому испытанию пробным давлением, которое рассчитано по формуле:

Рпр = 1,5 Р * (Q)20 / (Q)t, т.е. 225 кгс/см^2 при Рраб = 150 кгс/см^2,

на 300 кгс/см^2 при Рраб = 200 кгс/см^2

Баллоны при гидравлическом испытании под пробным давлением находятся не менее 5 (пяти) минут, после чего давление медленно снижается до рабочего, при котором производится осмотр баллонов.

Гидравлическое испытание производится водой с температурой не ниже +5 °С и не выше +40 °С.

Разность температур стенки и окружающего воздуха во время испытаний не должны вызывать конденсации влаги на поверхности стенок сосуда.

Давление при испытании контролируется двумя манометрами. Оба манометра выбираются одного типа, предела измерения, одинаковых классов точности и цены деления.

Манометры должны иметь класс точности не ниже 1,5. Это означает, что максимальная погрешность манометра не должна превышать 10 * 1,5 / 100 = 0,15 Мпа, в соответствии с требованиями ГОСТ 2405-88 (манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия, введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.12.88 N 4530).

На шкале манометров нанесена красная черта, указывающая давление испытания, т.е. Рпр = 225 кгс/см^2.

Поверка манометров с их опломбированием или клеймением должна производиться не реже одного раза в 12 (двенадцать) месяцев. Не реже одного раза в 6 (шесть) месяцев проводится проверка манометров контрольным манометром с записью результатов в журнал контрольных проверок.

Гидравлическое испытание баллонов производится на специальном стенде, имеющем сплошные ограждения высотой не менее 2 (двух) метров, допускающие возможность осмотров баллонов при снижении давления до рабочего. Баллоны, установленные на стенде, закрепляются цепочками и расклиниваются деревянным клином. Затем в баллоны наливается питьевая вода, ввертывается конусный переходной штуцер и при помощи медной переходной трубки подсоединяется к коллектору стенда.

При помощи гидравлического пресса поднимается давление в баллонах сначала до 50 кгс/см^2, производится осмотр баллонов, если будут обнаружены течи в резьбовом соединении горловины и штуцера давление сбрасывается и устраняется неплотность в резьбовом соединении.

При отсутствии пропусков воды давление в баллонах медленно поднимают до рабочего Р = 150 кгс/см^2, или 200 кгс/см^2, а затем до пробного давления Р = 225 кгс/см^2, или 300 кгс/см^2, и выдерживают в течение 5 (пяти) минут. Затем давление в баллоне медленно снижают до рабочего, и производится осмотр.

Баллоны признаются выдержавшими гидравлическое испытание, если у них не будут обнаружены течи, слезок, потения на основном металле, видимых остаточных деформаций, падения давления по манометру.

После удовлетворительных результатов освидетельствования на сферической части баллонов выбиваются:

- клеймо организации, проводившей освидетельствование;

- дату проведенного и следующего освидетельствования (выбивается в одной строке с клеймом организации, проводившей освидетельствование).

Результаты освидетельствования записываются в журнал испытания баллонов, имеющих следующие

графы:

а) номер по порядку;

б) номер баллона;

в) товарный знак завода изготовителя;

г) дата (месяц и год) изготовления баллона;

д) дата произведенного и следующего освидетельствования;

е) масса, выбитая на баллоне, в кг;

ж) масса баллона, установленная при освидетельствовании;

з) вместимость, выбитая на баллоне;

и) вместимость баллона, установленная при освидетельствовании;

к) рабочее давление Р кгс/см^2;

л) пробное давление Р кгс/см^2;

м) отметка о пригодности баллона;

и) подпись лица, производившего освидетельствование баллонов.

Забракованные баллоны должны быть приведены в негодность (путем нанесения насечек на резьбе горловины или просверливании отверстий на корпусе) исключающие возможность их дальнейшей эксплуатации. Паспортные данные баллона должны быть забиты клеймом с обозначением "Х" в круге диаметром 12 мм.

Освидетельствование баллонов должно производиться в отдельных помещениях. Температура воздуха в этих помещениях должна быть не ниже +12 °С.

Наполненные газом баллоны, находящиеся на длительном складском хранении, при наступлении их очередных сроков освидетельствования, подвергаются ответственным за техническое освидетельствование в выборочном порядке освидетельствованию в количестве не менее 5 (пять) штук от партии до 100 (сто) баллонов, 10 (десять) штук от партии до 500 (пятьсот) баллонов и 20 (двадцать) штук от партии свыше 500 (пятьсот) баллонов. При удовлетворительных результатах освидетельствования срок хранения устанавливается лицом, производившим освидетельствование, но не более чем на 2 (два) года.

Результаты выборочного освидетельствования оформляются соответствующим актом. При неудовлетворительных результатах освидетельствования проводится освидетельствование в таком же количестве баллонов.

В случае получения неудовлетворительных результатов при повторном освидетельствовании, дальнейшее хранение всей партии баллонов не допускается, газ из баллонов должен быть удален в срок, указанный лицом, производившим освидетельствование, после чего баллоны должны быть подвергнуты техническому освидетельствованию каждый в отдельности.

В баллоны, прошедшие испытание и признанные годными для дальнейшей эксплуатации, ввертываются новые или отремонтированные вентили марки ВК-86, ВК-94, ВК-97. На ввернутом в горловину вентиле должно остаться от 2 до 5 ниток резьбы.

Для достижения полной герметизации, коническую резьбу вентиля смазывают меловой замазкой по ГОСТ 8253-79, разведенной на жидком стекле ГОСТ 13078-81, или применяют фторопластовый уплотнительный материал (ФУМ).

При ввертывании в баллоны отремонтированных вентилей, последние должны быть тщательно обезжирены и испытаны на прочность рабочим давлением 150 кгс/см2. После проведенного освидетельствования баллоны передаются на окраску.

Ремонт баллонов

Ремонт баллонов выполняется специализированными организациями, имеющими лицензию Ростехнадзора на выполнение работ по ремонту баллонов. Специализированные организации должны иметь производственные помещения и технические средства, обеспечивающие надлежащие условия выполнения ремонтных работ. Ремонт и переделка корпуса баллона запрещены, за исключением исправления специальным контрольным метчиком конической резьбы в горловине баллона. Ремонт конической резьбы баллонов может производиться специалистом, имеющим соответствующую подготовку, являющимся работником наполнительной станции или испытательного пункта, имеющими разрешение Ростехнадзора на ремонт и освидетельствование баллонов (ПБ 03-576-03 п. 10.2.1).

Ослабление кольца на горловине баллона не является причиной его браковки. Чтобы закрепить старое или вновь установленное кольцо, нужно сбросить давление из баллона, вывернуть вентиль и только после этого расчеканить установленное на горловине кольцо.

Если через открытый вентиль не выходит газ, а баллон находится под давлением, то в этом случае необходимо выполнить следующее:

- отвернуть гайку сальника с маховиком и штоком;

- навернуть специальное приспособление и ослабить резьбу клапана, а затем освободить баллон от остаточного давления на разрядной рампе;

- запрещается сброс давления из баллона в атмосферу помещения;

- баллоны при сбрасывании давления должны быть закреплены на рампе предохранительной цепочкой;

- запрещается вывертывать вентиля из баллонов, находящихся под давлением;

- инструмент, применяемый при выполнении ремонтных работ, должен быть обезжирен и не иметь никаких следов масла или жир;

- в помещениях, где производится обезжиривание баллонов, воздух должен периодически контролироваться на содержание углеводородов.

Контроль за правильностью эксплуатации кислородных газовых баллонов, осуществляет территориальный орган Ростехнадзора, руководствуясь требованиями Приказа Ростехнадзора от 28.11.2016 N 500 "Об утверждении Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила безопасности при производстве и потреблении продуктов разделения воздуха" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.02.2017 N 45761).

Вышеуказанный документ устанавливает требования, направленные на обеспечение промышленной безопасности, предупреждение аварий, случаев производственного травматизма на опасных производственных объектах производства и потребления продуктов разделения воздуха (кислород, азот, аргон, криптон, ксенон, неоногелиевая смесь) и их смесей.

3. Организация ТО и эксплуатации газифицированных систем в МО

В целях неукоснительного соблюдения требований законодательства, установленных для МО по обеспечению кислородом медицинским, нормативные акты предусматривают 2 (два) варианта реализации ТО и эксплуатации газификационных систем:

- силами кислородной (эксплуатационной) службы, созданной в МО в качестве самостоятельного структурного подразделения или в составе иных структурных подразделений;

- услугами сервисной лицензированной организации на основании заключенного контракта (договора).

3.1. Ответственность должностных лиц МО при наличии ОПО

Контроль за работой кислородной (эксплуатационной) службы в МО осуществляет должностное лицо (из состава инженерно-технического персонала, заместитель главного врача по АХЧ), назначенное приказом по МО, а в вечернее и ночное время дополнительно - дежурный врач МО.

Работники МО, отвечающие за эксплуатацию газифицированных систем, должны пройти обучение по лицензированным программам в аккредитованных в территориальных органах Ростехнадзора учебных центрах. По окончании обучения работники проходят аттестацию в органе Ростехнадзора с получением удостоверения на право самостоятельной работы по соответствующим видам деятельности.

После прохождения профессионального обучения, специалисту, обслуживающему газифицированные системы МО, необходима, ежегодная переаттестация путем прохождения краткосрочных курсов повышения квалификации в объеме не менее 72 (семидесяти двух) часов не чаще 1 (одного) раза в год и не реже чем 1 (один) раз в 5 (пять) лет.

В соответствии со ст. 9.1 КоАП РФ за нарушение требований промышленной безопасности или условий лицензий на осуществление видов деятельности в области промышленной безопасности опасных производственных объектов предусмотрена административная ответственность:

1. Нарушение требований промышленной безопасности или условий лицензий на осуществление видов деятельности в области промышленной безопасности опасных производственных объектов -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или дисквалификацию на срок от шести месяцев до одного года; на юридических лиц - от двухсот тысяч до трехсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (в ред. Федерального закона от 23.07.2010 N 171-ФЗ).

2. Нарушение требований промышленной безопасности к получению, использованию, переработке, хранению, транспортировке, уничтожению и учету взрывчатых веществ на опасных производственных объектах -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на должностных лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей или дисквалификацию на срок от одного года до полутора лет; на юридических лиц - от трехсот тысяч до четырехсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (в ред. Федерального закона от 23.07.2010 N 171-ФЗ).

3. Грубое нарушение требований промышленной безопасности или грубое нарушение условий лицензии на осуществление видов деятельности в области промышленной безопасности опасных производственных объектов -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок от одного года до двух лет; на юридических лиц - от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (часть 3 в ред. Федерального закона от 23.07.2010 N 171-ФЗ).

Для текущей эксплуатации системы медгазоснабжения администрация МО должна предусмотреть наличие постоянного круглосуточного дежурного персонала.

Специально обученные и аттестованные работники должны иметь возможность предпринять в аварийном случае установленные меры, а также экстренно вызвать представителя сервисной организации.

Для заключения договора МО представляет в сервисную организацию следующую документацию (неисключительный перечень):

1. исполнительную техническую документацию.

2. акт о монтаже системы кислородоснабжения.

3. акт испытания системы и трубопровода на прочность и плотность.

4. акт обезжиривания системы и оборудования кислородоснабжения.

5. акт о комплексном испытании системы кислородоснабжения.

6. технические паспорта на принимаемое на техническое обслуживание оборудование.

7. копию приказа по МО о назначении ответственных лиц за безопасную эксплуатацию системы кислородоснабжения и производственный контроль при эксплуатации.

Перед заключением договора на ТО МО проводит комиссионное обследование вышеуказанной системы с составлением акта технического состояния.

ТО включает в себя следующие работы (услуги) (неисключительный перечень):

1. плановые (по графику) осмотры систем кислородопроводов, КИП и арматуры в процессе их работы с одновременным проведением предупредительных ремонтов с последующим проведением испытаний на плотность и прочность.

2. очистка узлов и агрегатов от загрязнения.

3. проверка и регулировка приборов и узлов, устранение повреждений, замена изношенных деталей.

4. проверка и регулировка защитных и контрольных устройств.

5. устранение внезапно возникших отказов по специальному вызову и выполнение других работ.

Система кислородоснабжения МО должна эксплуатироваться круглосуточно и специально обученным персоналом.

В обязанности работников, обеспечивающих функционирование системы кислородоснабжения МО входит (неисключительный перечень):

1. круглосуточное дежурство по графику с ведением записей в журнале приема-сдачи дежурств.

2. ведение учета показаний КИП.

3. проведение обходов МО с целью контроля утечек кислорода в наиболее интенсивных местах потребления кислорода.

4. выполнение по заявкам медперсонала текущего ремонта и осмотра кислородной арматуры с записью в журнале.

5. проведение работ по заправке газификаторов жидким кислородом, по запуску их в работу, переключению или переводу в резерв.

6. поддержание чистоты и порядка в служебных помещениях у газификаторов и мест расположения

кислородных станций, содержание в надлежащем состоянии средств пожаротушения.

Трубопроводы систем медгазоснабжения МО и присоединенные к ним газификаторы гидравлическим испытаниям не подвергают из-за их большой протяженности в вертикальном направлении. Чтобы избежать влияния гидростатического давления при проведении испытаний, проводят пневматические испытания - на прочность и плотность.

Методика проведения испытаний установленного оборудования и используемые материалы должны быть указаны в специальном разделе проектной документации системы медгазоснабжения МО.

Кислород медицинский из предохранительных клапанов или мембран должен сбрасываться в специальную дренажную систему. Отверстие дренажной трубы должно находиться не ниже 2 (двух) метров от уровня конька крыши. Коллектирование кислородных дренажных труб с трубами для других газов не допускается. Допускается сброс остатков кислорода медицинского в техническое помещение, если максимальное количество сбрасываемого кислорода не превышает 1% объема помещения, но не более 10 м^3, при этом место сброса и опасная зона должны находиться вне зоны расположения людей. Опасная зона должна быть обозначена предупредительной надписью - "Кислород. Опасно!", выполненной в соответствии с ГОСТ 12.4.026. Нахождение людей в этой зоне запрещается.

3.2. Порядок отнесения газифицированных систем МО к ОПО и регламент их регистрации

Опасные производственные объекты, в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 1997 г. N 116-ФЗ.

Опасный производственный объект - это объект, имеющий признаки опасности, определенные Приложением N 1 Федерального закона от 21 июля 1997 г. N 116-ФЗ "О промышленной безопасности опасных производственных объектов".

Опасные производственные объекты газоснабжения:

База хранения (кустовая), **Станция газонаполнительная, Пункт газонаполнительный, Станция газозаправочная (автомобильная), Установка баллонная групповая, Установка резервуарная, Сеть газоснабжения,** в том числе межпоселковая, **Участки газопроводов, Сеть газопотребления,** Котельная, Газопровод, Система теплоснабжения (в части касающейся ОПО МО - выделено по тексту).

Признаки опасности опасных производственных объектов:

2.1	Получение, использование, переработка, образование, хранение, транспортирование, уничтожение опасных веществ, предусмотренных пунктом 1 приложения 1 к Федеральному закону N 116-ФЗ в количествах, указанных в приложении 2 к Федеральному закону N 116-ФЗ	Объекты, использующие в производственной деятельности опасные вещества: склады ГСМ, химические производства, сети газопотребления
2.2	Использование оборудования, работающего под избыточным давлением более 0,07 мегапаскаля: - пара, газа (в газообразном, сжиженном состоянии); - воды при температуре нагрева более 115 градусов Цельсия; - иных жидкостей при температуре, превышающей температуру их кипения при избыточном давлении 0,07 мегапаскаля.	Сосуды, работающие под избыточным давлением, например: паровые котлы, паропроводы, ППУ и другие

Таким образом все существующие газифицированные системы обеспечения МО (за исключением кислородной подушки и кислородного баллона) являются опасными производственными объектами.

Все опасные производственные объекты подлежат регистрации в Государственном реестре ОПО.

Государственный реестр опасных объектов

Государственный реестр опасных производственных объектов (Государственный реестр ОПО) является систематизированной базой данных, содержащей сведения обо всех зарегистрированных опасных производственных объектах и организациях, эксплуатирующих данные объекты.

Функция ведения Государственного реестра ОПО возложена на Федеральную службу по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор).

Государственный реестр ОПО ведется с целью фиксации Ростехнадзором количественного и качественного состава опасных производственных объектов на территории Российской Федерации, для осуществления надзора (контроля) за безопасной эксплуатацией и соблюдением требований промышленной безопасности данных объектов.

Административный регламент по регистрации ОПО

Регистрация опасных производственных объектов в Государственном реестре ОПО осуществляется на основании:

Приказа Ростехнадзора N 494 от 25.11.2016 "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной услуги по регистрации опасных производственных объектов в государственном реестре ОПО".

Административный регламент устанавливает сроки и последовательность административных процедур Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору по предоставлению государственной услуги по регистрации опасных производственных объектов в государственном реестре опасных производственных объектов (далее - Регламент).

Регламент устанавливает порядок взаимодействия структурных подразделений Ростехнадзора, их должностных лиц, а также взаимодействия Ростехнадзора с заявителями либо их уполномоченными представителями, органами государственной власти и органами местного самоуправления.

К опасным производственным объектам не относятся:

- газифицированные системы обеспечения, работающие под давлением газа до 0,005 мегапаскаля включительно.

СПРАВОЧНО: - 0,005 Мпа = 0,04934... филической атмосфере (атм) или 0,05 технической атмосфере (ат.)

- 0,07 Мпа = 0,7 атм.

4. Правила эксплуатации АИВЛ

4.1. Основные правила безопасной эксплуатации АИВЛ

Эксплуатация АИВЛ, как и любого технического средства, требует соблюдения соответствующих правил безопасности. Специфические особенности этого вида медицинского изделия требуют повышенного внимания к обеспечению безопасности пациентов и медицинского персонала, поскольку АИВЛ часто применяются, когда пациент находится в критическом состоянии, и нарушение безопасной работы АИВЛ может причинить больному непоправимый вред; АИВЛ работают на электроэнергии и (или) энергии сжатых газов, в том числе кислорода, а иногда и с использованием взрывоопасных анестетиков. При использовании АИВЛ следует соблюдать особую осторожность, так как может возникнуть опасность электро- или баротравмы. Поэтому прежде всего необходимо соблюдать общие правила по технике безопасности, установленные для указанных медицинских изделий в эксплуатационной документации производителя. В помещениях, где применяются АИВЛ, должны соблюдаться действующие правила безопасности, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе ГОСТ Р 50267.12-2006 "Изделия медицинские электрические", часть 2-12 "Частные требования безопасности к АИВЛ искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии". (Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические

требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. N 58)).

4.2. Безопасность применения сжатых газов при эксплуатации АИВЛ

Существенное улучшение безопасности достигается при оснащении помещений, где эксплуатируются АИВЛ, системами централизованной подачи кислорода, сжатого воздуха. Газопроводы должны иметь соответствующую маркировку, должны быть проверены на прочность и герметичность и приняты специальной комиссией. Выходные патрубки для подачи различных газов не должны иметь совместимую конструкцию. В процессе эксплуатации АИВЛ необходимо постоянно контролировать герметичность линий подведения сжатых газов, не допуская применения случайных материалов для герметизации. Несоблюдение этого правила может иметь опасные последствия: известен, например, случай воспламенения лейкопластыря, который использовали для герметизации шланга для подачи кислорода.

При ремонте АИВЛ в этих линиях нельзя применять материалы, отличающиеся от применяемых заводом-изготовителем.

В соответствии с п. 201.4.11.101.2 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 "Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к АИВЛ искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии" нормированный диапазон входных давлений для АИВЛ искусственной вентиляции легких, предназначенных для подсоединения к трубопроводной системе медицинских газов, соответствующей ИСО 7396-1, должен покрывать диапазон, определенный в ИСО 7396-1, а именно:

Сжатые медицинские газы, кроме воздуха и азота для привода хирургических инструментов	400_{0}^{+100}
Воздух и азот для привода хирургических инструментов	800_{0}^{+200}[a]
Вакуум	≤ 60[b]
a Региональные и национальные нормативные документы/стандарты могут устанавливать другие пределы. b Абсолютное давление. Примечание - до тех пор, пока не определено другое, давления в данной части настоящего стандарта рассматриваются как избыточные давления (т.е. атмосферное давление определено как 0).	

В соответствии с п. 201.4.11.101.2 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 "Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к АИВЛ искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии":

"АИВЛ искусственной вентиляции легких должны работать и соответствовать требованиям настоящего частного стандарта во всем нормированном диапазоне входных давлений и не должны вызывать неприемлемые риски при условии единичного нарушения при давлении 1000 кПа. АИВЛ с максимальным нормированным входным давлением, превышающим 600 кПа, не должны вызывать неприемлемые риски при условии единичного нарушения при давлении в два раза больше максимального нормированного входного давления".

Все АИВЛ должны быть снабжены системой сигнализации высокого приоритета, визуальной и звуковой (лампа красного цвета, зуммер), срабатывающей при понижении давления ниже допустимого (150 или 270 Мпа), в зависимости от марки АИВЛ, или высоком давлении на входе АИВЛ (600 или 700 Мпа).

4.3. Обеспечение мер взрывобезопасности АИВЛ

Наиболее распространены следующие нарушения правил взрывобезопасности при эксплуатации АИВЛ:

- эксплуатация АИВЛ без подключения к заземляющему устройству;

- замена резиновых антистатических частей (дыхательные шланги, мешки, меха и т.п.) деталями аналогичного назначения, не обладающими антистатическими свойствами;

- использование в опасной близости от АИВЛ или даже внутри их дыхательного контура других технических средств (электрохирургической аппаратуры, измерительных средств, мониторов и др.), применение которых в опасных зонах не разрешено;

- использование во время ремонта и технического обслуживания АИВЛ случайных смазок и материалов, не обладающих антистатическими свойствами;

- использование удлинителей и розеток в зоне повышенной опасности, например - под операционным столом;

- использование АИВЛ с недостаточным или/и нестабильным давлением медицинского газа (кислорода) в мембране.

5. Порядок организации снабжения медицинских организаций кислородом медицинским

Участники закупок на поставку кислорода медицинского в МО должны иметь:

- действующую лицензию на деятельность по производству лекарственных средств, в которой в перечне работ должно быть указано "производство кислорода" или "медицинские газы";

- регистрационное удостоверение производителя на лекарственный препарат "кислород медицинский".

Следует учесть, что в Государственный реестр лекарственных средств включено лекарственное средство "кислород жидкий медицинский", который рассматривается как фармацевтическая субстанция для производства "кислорода газообразного медицинского". При производстве из "кислорода жидкого медицинского" - "кислорода газообразного медицинского" также требуется лицензия на производство лекарственных средств. Юридические лица, осуществляющие закупку, хранение и перевозку кислорода медицинского, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

Применение в медицинских целях кислорода, производимого по техническим требованиям, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств, является нарушением действующего законодательства.

Вместе с тем согласно разъяснениям Минпромторга России, письмом от 17.12.2014 N 91-3920, газификация кислорода жидкого медицинского в лечебно-профилактических учреждениях для собственных нужд не требует получения лицензии на деятельность по производству лекарственных средств.

На данный процесс не распространяются требования Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".

6. Использование кислорода медицинского при организации отдельных видов медицинской помощи

6.1. Организация скорой медицинской помощи с использованием кислорода медицинского

В соответствии с пп. "ш" п. 11 Приложения N 3 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. N 388н, на станции скорой медицинской помощи, а также в отделениях скорой медицинской помощи рекомендуется предусматривать административно-хозяйственные помещения, в том числе для хранения баллонов с газами.

Баллон газовый объемом 10 литров с вентилем под кислород с редуктором к баллону либо иной источник кислорода, обеспечивающий пневмопитание газодыхательной аппаратуры и комплект разводки медицинских газов (с индикацией значения давления в баллоне и встроенной системой тревог; с разъемами, обеспечивающими сопряжение с газодыхательной аппаратурой), а также АИВЛ ингаляционного наркоза газовой смесью кислорода и динитрогена оксида портативный в комплекте с баллонами газовыми объемом не менее 1 литра для динитрогена оксида и кислорода с автоматом контроля подачи кислорода и режимом кислородной ингаляции с блокировкой верхнего предела концентрации анестетика не более 70% (может быть объединен с АИВЛ) входят в оснащение:

- автомобиля скорой медицинской помощи класса "В" для фельдшерской и врачебной общепрофильных выездных бригад скорой медицинской помощи, специализированной педиатрической выездной бригады скорой медицинской помощи;

- оснащение автомобиля скорой медицинской помощи класса "С" для специализированной выездной бригады скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации;

- оснащение автомобиля скорой медицинской помощи класса "С" для специализированной выездной бригады скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации педиатрической.

6.2. Использование кислорода медицинского при оказании специализированной медицинской помощи по профилю "анестезиология и реаниматология" в условиях стационара

Согласно требованиям Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному Приказом Минздрава России от 15.11.2012 N 919н, системой централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом оснащаются:

- группа анестезиологии-реанимации для взрослого населения (п. 12 Приложения N 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 919н (1 на группу));

- отделение анестезиологии и реанимации для взрослого населения (п. 16 Приложение N 6 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 919н (1 на отделение));

- отделение анестезиологии и реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии (п. 16 Приложение N 9 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 919н (1 на отделение));

- отделение реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения (п. 31 Приложение N 12 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 919н (1 на отделение)).

При отсутствии в указанных подразделениях централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом они оснащаются концентраторами кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума из расчета одна установка на 1 - 2 пациенто-места в операционной, манипуляционной, диагностическом кабинете. Согласно требованиям Порядка оказания медицинской помощи, детям по профилю "анестезиология и реаниматология",

утвержденного Приказом Минздрава России от 12.11.2012 N 909н, системой централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом оснащаются:

- операционный блок, где осуществляет деятельность группа анестезиологии-реанимации (Приложение N 3 к Порядку оказания медицинской помощи детям по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 909н). При отсутствии в операционном блоке системы централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом операционный блок оснащается концентраторами кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума из расчета 1 (одна) установка на 1 (одно) рабочее место;

- рабочее место врача-анестезиолога-реаниматолога отделения анестезиологии-реанимации с преднаркозной палатой и палатой пробуждения - в централизованном или индивидуальном варианте (Приложение N 6 к Порядку оказания медицинской помощи детям по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 909н).

6.3. Использование кислорода медицинского при оказании специализированной медицинской помощи по профилю "инфекционные болезни" в условиях стационара

Согласно требованиям Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 N 69н, наличие системы централизованного снабжения медицинскими газами и вакуумом не предусмотрено.

Согласно требованиям Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 521н, кислородной подводкой должна быть обеспечена каждая койка детского инфекционного отделения, а также Палаты (блок) реанимации и интенсивной терапии детского инфекционного отделения (п. 6, 86 Приложение N 6 к Порядку оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 521н).

6.4. Использование кислорода медицинского при оказании медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)

В структурном подразделении медицинской организации для лечения COVID-19 необходимо предусматривать кислородную станцию или рампу (в структурных подразделениях медицинской организации для лечения COVID-19 для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии) (п. 14 Приложения N 10 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. N 198н).

В структурном подразделении медицинской организации для лечения COVID-19 для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, рекомендуемое количество коек, обеспеченных системой централизованного снабжения медицинскими газами с возможностью монтажа клапанной системы или медицинской консоли, составляет 70% от общего коечного фонда (п. 11 Приложения N 10 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г N 198н).

В структуре коечного фонда, обеспеченного системой централизованного снабжения медицинскими газами с возможностью монтажа клапанной системы или медицинской консоли, рекомендуется выделять:

- не менее 50% коек для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, не требующих искусственной вентиляции легких;

- 25% коек для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, требующих проведения неинвазивной вентиляции легких;

- 25% коек для пациентов, находящихся в крайне тяжелом состоянии, требующих проведения инвазивной искусственной вентиляции легких.

При отсутствии системы централизованного снабжения медицинскими газами структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 оснащается концентраторами кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума из расчета одна установка на 1 - 2 койки.

↑ в начало ↑

Предметный указатель:

С

COVID-19 19

А

Аппарат искусственной вентиляции легких 2
атм 2, 5, 15
Атмосферное давление (физическое) 2

Г

Газифицированные системы обеспечения МО кислородом медицинским 3

И

Искусственная вентиляция легких 2

К

КГС 3, 4
Кислородная станция 2, 3, 4
Кислородно-газификационная станция 4
Кислородный генератор (концентратор) 3, 5
Контрольно-измерительные приборы 2

М

Медицинская организация 2
Медицинское изделие 2

Н

Нарушения правил взрывобезопасности при эксплуатации АИВЛ 17
Новая коронавирусная инфекция 19

О

Опасный производственный объект 2, 14

П

Правила безопасности 2, 11
Продукты разделения воздуха 11

Т

Техническое обслуживание 2
Техническое освидетельствование кислородных баллонов 7

Ф

Фторопластовый уплотнительный материал 10
ФУМ 10

Ц

Центральный кислородный пункт 2, 3, 4

↑ в начало ↑

↑ в начало ↑

Оглавление:

Приложение ... 2

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ... 2

1. Введение ... 2

2. Виды газификационных систем обеспечения МО кислородом медицинским. Основные требования к их устройству ... 3

2.1. Кислородная рампа ... 4

2.2. Центральный кислородный пункт ... 4

2.3. Кислородная станция ... 4

2.4. Кислородный генератор ... 5

2.5. Кислородная подушка (кислородный баллон) ... 5

Подготовка баллонов к техническому освидетельствованию или ремонту ... 7

Техническое освидетельствование баллонов ... 7

Гидравлическое испытание ... 9

Ремонт баллонов ... 11

3. Организация ТО и эксплуатации газифицированных систем в МО ... 12

3.1. Ответственность должностных лиц МО при наличии ОПО ... 12

3.2. Порядок отнесения газифицированных систем МО к ОПО и регламент их регистрации ... 14

Признаки опасности опасных производственных объектов: ... 14

Государственный реестр опасных объектов ... 15

Административный регламент по регистрации ОПО ... 15

4. Правила эксплуатации АИВЛ ... 15

4.1. Основные правила безопасной эксплуатации АИВЛ ... 15

4.2. Безопасность применения сжатых газов при эксплуатации АИВЛ ... 16

4.3. Обеспечение мер взрывобезопасности АИВЛ ... 17

5. Порядок организации снабжения медицинских организаций кислородом медицинским ... 17

6. Использование кислорода медицинского при организации отдельных видов медицинской помощи ... 18

6.1. Организация скорой медицинской помощи с использованием кислорода медицинского ... 18

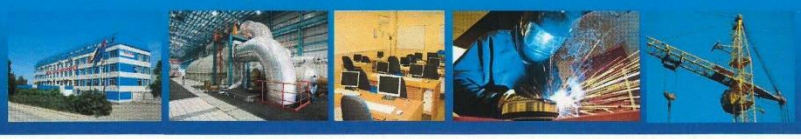
6.2. Использование кислорода медицинского при оказании специализированной медицинской помощи по профилю "анестезиология и реаниматология" в условиях стационара ... 18

6.3. Использование кислорода медицинского при оказании специализированной медицинской помощи по профилю "инфекционные болезни" в условиях стационара ... 19

6.4. Использование кислорода медицинского при оказании медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) ... 19

↑ в начало ↑[1]

[1] Текст этого документа взят из открытых источников и актуален на момент формирования 03.04.2022.
Мы стараемся поддерживать все документы нашей библиотеки в акутальном состоянии, но, в связи с занятостью основной работой, гарантировать не можем, поэтому этот текст на сегодняшнюю дату может быть старым или уже отмененным. Уточняйте в официальных изданиях.
Предметный указатель и оглавление документа сформированы нами самостоятельно и не относятся к официальному тексту документа.Термины документа выделены, размечены по тексту и сведены в предметный указатель в полуавтоматическом режиме с помощью программы FURDUS. О возможных неточностях, обнаруженных ошибках просьба сообщать на электронку admin@furdus.ru с указанием номера документа ПИСЬМО 29.01.2021 N01И-108-21 ...
Наша организация и администрация сайта не несут ответственности за возможный вред и/или убытки, возникшие или полученные в связи с использованием этого текста.



25 лет

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ТЕХКРАНЭНЕРГО

Организация оказывает комплексы работ:

Экспертные услуги по промышленной безопасности	• **Экспертиза промышленной безопасности** технических устройств, зданий и сооружений, документации на опасных производственных объектах (ОПО) • Обследование строительных конструкций, зданий, сооружений. • Разработка **планов мероприятий (ПЛА, ПМЛА), ПЛАРН,** технологических регламентов, паспортов технических устройств, техническое освидетельствование.
Консультационные услуги по промышленной безопасности	• **Промышленный аудит предприятий**, т.е. проведение обследования предприятий на соответствие требованиям промышленной безопасности. • **Идентификация и классификация ОПО по четырем** классам опасности, сопровождение в Ростехнадзоре. • **Помощь при лицензировании деятельности на эксплуатацию ОПО.**
Проектирование	• **Проектирование новых производств.** • **Инженерные изыскания** (обследование, оценка состояния). • Разработка **проектов технического перевооружения**, консервации, ликвидации ОПО.
Оценка соответствия	• **Сертификация оборудования** на соответствие регламентам: ТР ТС 010/2011; ТР ТС 011/2011; ТР ТС 016/2011; ТР ТС 032/2013; ТР ТС 004/2011; ТР ТС 020/2011. • **Оценка соответствия лифтов** (декларация, полное и периодическое техническое освидетельствование). • **Специальная оценка условий** труда (рабочих мест).
Обучение, аттестация	• Профессиональное обучение (более 150 рабочих профессий). Предаттестационная подготовка (промышленная безопасность, электробезопасность). Охрана труда. Пожарная безопасность. • Аттестация лабораторий и специалистов неразрушающего контроля (ЛНК)
Экологическая безопасность	• Разработка проектов ПДВ, ПДС, обоснование деятельности по обращению с отходами. • Разработка **проектов санитарно-защитной зоны** предприятия (СЗЗ). • Лабораторные исследования, отбор и первичная обработка проб.
Строительство, монтаж	• **Электромонтажные**, электроремонтные и электроизмерительные работы. • Испытания и **измерения электроустановок** потребителей. • Монтаж, наладка, ремонт и техническое обслуживание **приборов безопасности.**

Наш сайт: krantest.ru **Telegram-канал: @tke_bot**

Кузнецов Максим Борисович

Почта: po@tke.ru

Телефоны: +7 (4922) 33-15-50, +7 (910) 174-84-80

03.04.2022