

Руководство по вводу в эксплуатацию кислородной установки КЦА

Дата: 28 августа 2024 г.

Данный документ был разработан организацией [Build Health International](https://www.bhioxygen.org) с целью поддержки планирования, подготовки объектов, эксплуатации, технического обслуживания и обеспечения устойчивости глобальной инфраструктуры медицинского кислорода. Дополнительные технические ресурсы доступны на сайте www.bhioxygen.org.

Цель настоящего документа заключается в предоставлении руководства для поставщиков, основных реципиентов (ОР), технического персонала и инженеров-биомедиков по минимальным требованиям к вводу в эксплуатацию кислородной установки. Хотя в идеале эти требования должны быть задокументированы при первоначальном вводе в эксплуатацию после установки, они могут быть подтверждены и задокументированы в любой момент после установки, в том числе при плановом, профилактическом и корректирующем техническом обслуживании специально обученным персоналом или поставщиком, работающим по контракту. Требования могут различаться в зависимости от условий эксплуатации, моделей и производителей установок, поэтому рекомендуется сверять их с дополнительными или уникальными требованиями, специфичными для конкретных производителей, если таковые имеются. Установка не будет считаться введенной в эксплуатацию до тех пор, пока эти требования не будут задокументированы. Настоящий документ предназначен для использования в качестве минимального стандарта и не охватывает все этапы процедуры, необходимые для ввода в эксплуатацию.

Общие требования

1. Технические характеристики оборудования установки, включая автоматический регулятор напряжения (АРН) или другие предоставленные поставщиком компоненты, подтверждаются фотографиями заводских табличек и/или видеообзором установки.
2. Все автоматические и ручные сливы проверяются и их функциональность подтверждается.
3. Проверяются запорные клапаны, изолирующие клапаны и сигнализация, подтверждается их функциональность.
4. Проводятся испытания на герметичность для подтверждения отсутствия утечек по всей инфраструктуре установки (от компрессора до вывода у кровати).
5. Все детали и принадлежности, используемые для соединения оборудования, должны соответствовать спецификациям производителя и отраслевым стандартам.
6. Подтверждается работоспособность вентиляции в помещении установки (при наличии), при этом температура в помещении установки должна находиться в пределах от 5 до 40 °C или соответствовать рекомендуемой производителем температуре на протяжении всего испытания.

Воздушный компрессор/осушитель

1. Температура точки росы газов под давлением ниже 5 °C.
2. Выходное давление воздушного компрессора соответствует требованиям к оборудованию установки.

Концентратор кислорода

1. Установка работает непрерывно в течение минимум 24 часов.
2. Чистота всегда остается выше 90%.

3. Расход поддерживается на уровне максимальной номинальной производительности установки в течение всего 24-часового испытания.
4. Чистота на экране подтверждается портативным анализатором. Подтверждение чистоты необходимо проводить в следующих местах:
 - a. Непосредственно с вывода кислородного баллона.
 - b. Где доступно, в выводах у кровати.
 - c. При наличии заправочных коллекторов – непосредственно из недавно заправленного кислородного баллона.
5. Выходное давление соответствует требованиям к оборудованию, указанным в руководстве производителя.
6. При наличии датчиков уровня CO и CO₂ на выходе соответствуют стандартам Международной Фармакопеи.

Дожимной компрессор

1. Скорость наполнения баллона проверяется и подтверждается, что она находится в пределах 10% от заявленной производителем скорости выпуска.
 - a. По мнению VNI, это можно сделать, заполнив полный коллектор, замерив время, необходимое для заполнения всех баллонов, а затем вычислив среднее время на баллон.
2. Дожимной компрессор автоматически отключается при достижении заданного давления отключения (точное заданное давление указано в руководстве производителя)
3. Давления на всех этапах, включая входное давление, соответствуют спецификациям производителя.

Трубопровод (при наличии)

1. Подтверждается, что материал трубы соответствует спецификациям производителя и отраслевым стандартам.
2. Размер трубы измеряется и подтверждается на соответствие проектным чертежам или дается обоснование для изменения размера.
3. Трубы правильно маркированы.
4. Проводится испытание под давлением в течение 24 часов при давлении на 20% выше рабочего и подтверждается, что падение не превышает 10%.
5. Проверяются система переключения и сигнализаторы низкого давления (при наличии)
 - a. Перекройте подачу кислорода в больницу из баллона, чтобы убедиться, что подача переключается на коллектор.
6. Зональные клапаны/сигнализаторы доступны клиническому персоналу и проверены на функциональность.
7. Проводится визуальный осмотр трубопровода на предмет наличия деформаций труб и недопустимых соединений.
8. Выводы у кровати проверяются на герметичность.
9. Чистота на выходе составляет 90% и выше.
10. Если проложено несколько газопроводов, проверьте, нет ли перекрестных соединений между ними. Для этого требуется одновременно нагнетать под давлением только один газ.
11. Проверьте последний вывод в каждом ответвлении на наличие частиц, продувая его кислородом через белую ткань.

Любые отклонения от вышеуказанных требований должны быть задокументированы и подтверждены производителем с тем, что они не приведут к снижению производительности, сокращению срока службы или аннулированию гарантии.

Проверка инфраструктуры

Поставщик несет ответственность за обеспечение полноты всех работ на объекте, входящих в его компетенцию. В случае работ на объекте, **не** входящих в компетенцию поставщика, поставщик должен документировать любые выявленные проблемы с инфраструктурой, которые могут привести

к снижению производительности, сокращению срока службы или аннулированию гарантии. Необходимо оценить как минимум следующее:

1. Убедиться, что помещение установки расположено на расстоянии не менее 10 м от источников возгорания и источников загрязнения.
2. В помещении установки достаточно места вокруг установки КЦА для доступа к объектам эксплуатации и технического обслуживания.
3. Помещение установки обеспечивает приемлемый уровень шума вблизи больничных палат.
4. Были приняты меры по предотвращению пожаров, включая установку предупреждающих знаков, использование огнетушителей и организацию нескольких точек входа и выхода в помещении установки КЦА.
5. Подтверждено наличие выделенного места для хранения баллонов. Оно должно включать:
 - a. Стойки и цепи для крепления баллонов
 - b. Хорошо обозначенные специальные места для хранения пустых и полных баллонов
 - c. Тележки для баллонов с цепями для транспортировки. При наличии на объекте баллонов разных размеров необходимо подтвердить наличие тележек для каждого размера баллона.
 - d. В случаях, когда в баллонах будут храниться и другие газы, помимо кислорода, следует предусмотреть отдельное пространство, отвечающее вышеуказанным требованиям.
 - e. Наклонный въезд (пандус) для транспортировки баллонов (при необходимости).
6. Проверьте базовую электрическую инфраструктуру и убедитесь в её соответствии минимальным требованиям для приемлемой эксплуатации установки. Для обеспечения соответствия требованиям к электропитанию, необходимому для работы и запуска оборудования, особое внимание следует уделить следующим элементам электрической системы:
 - a. Напряжение электропитания на всех фазах, поступающих на установку, измеряется во время запуска и нормальной работы и соответствует требованиям к оборудованию установки.
 - b. Подтверждается, что резервный источник питания соответствует требованиям по нагрузке при запуске и работе оборудования установки.
 - c. Конфигурация заземления оборудования установки соответствует стандартам
 - d. Подтверждается, что вводные ячейки и выключатели имеют размеры, соответствующие требованиям к оборудованию установки.
 - e. Резервный источник питания имеет тот же порядок чередования фаз, что и основной источник электропитания.

Тренинг и передача административных полномочий

Поставщик должен обеспечить базовый тренинг технического персонала больницы по техническим аспектам работы установки КЦА и эксплуатации оборудования. Необходимо предоставить подтверждение прохождения тренинга. Тренинг должен включать, как минимум:

1. Основные функции и техническую теорию установки КЦА и всех ее компонентов
2. Инструкцию о том, как взаимодействовать с поставщиком услуг и оборудования для планирования профилактического обслуживания или решения проблем с работой оборудования.
3. Подробную информацию о любых действиях, которые могут привести к аннулированию гарантии и которые технический персонал больницы не должен предпринимать при работе с установкой.
4. Подробные инструкции по любым видам обслуживания или ремонта, за которые будет отвечать технический персонал больницы, например, чистка оборудования, ежедневные контрольные мероприятия, прочистка стоков и т. д.

По завершении ввода в эксплуатацию установки необходимо провести официальную встречу-передачу между поставщиком установки КЦА или его представителем и больницей. Эта встреча должна служить официальным завершением пусконаладочных работ и позволить обеим

сторонам подтвердить завершенность работ поставщика. Кроме того, в больницу для немедленного использования должны быть переданы следующие документы (на языке страны):

1. Все руководства - инструкции/руководства пользователя/руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию - должны находиться на объекте.
2. Если поставка запасных частей или баллонов входит в объем поставки поставщика, их поставка и количество должны быть подтверждены письменной документацией на поставленный инвентарь.
3. Подробный график или план профилактического обслуживания с указанием требуемых интервалов обслуживания для каждой единицы оборудования, а также запасных частей или комплектов, используемых с указанными интервалами.
4. Контактная информация и инструкции для стороны, ответственной за техническое обслуживание и ремонт оборудования
5. Гарантийный и сервисный контракт на установку КЦА

Дополнительные ресурсы:

Контрольный список ввода в эксплуатацию установки КЦА ВОЗ

Контрольный список готовности объекта установки КЦА ВОЗ

Оценка эффективности работы дожимного компрессора ВОЗ

Приложение: Контрольный список ввода в эксплуатацию установки КЦА

Информация об объекте и поставщике			
Форма заполнена	Имя	Должность	
Поставщик	Название компании	Контактная информация	
Название больницы/учреждения			
Адрес больницы (Район, Город, Регион)			
Дата(ы) визита			
Контактная информация больницы	Имя	Должность	
	Номер (включая код страны)	Электронная почта	
	Предпочтительный способ связи	<input type="checkbox"/>	Телефон
		<input type="checkbox"/>	WhatsApp
<input type="checkbox"/>		Электронная почта	
Контактная информация оператора/техника или инженера установки КЦА	Имя	Должность	
	Номер	Электронная почта	
	Предпочтительный способ связи	<input type="checkbox"/>	Телефон
		<input type="checkbox"/>	WhatsApp
<input type="checkbox"/>		Электронная почта	

Общие требования		
Сфотографируйте или запишите данные с заводских табличек всего оборудования, предоставленного поставщиком (включая АРН и встроенные фильтры), для будущего использования в больнице и ведения записей.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Проверьте и убедитесь в функциональности всех автоматических и ручных сливов.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Проверьте и убедитесь работоспособность всех запорных клапанов.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Проверьте и убедитесь работоспособность всех общих сигнализаторов.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Проведите испытания на герметичность, чтобы убедиться в отсутствии утечек во всей инфраструктуре установки.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Запишите температуру в помещении установки во время ее работы и убедитесь, что она находится в пределах диапазона, рекомендуемого производителем, на протяжении всего испытания.		

Воздушный компрессор/осушитель					
	1 час	3 часа	6 часов	12 часов	24 часа
Запишите температуру точки росы газов под давлением во время работы установки и убедитесь, что температура точки росы газов под давлением находится в пределах, рекомендуемых производителем, на протяжении всего испытания.					
Запишите выходное давление воздушного компрессора.					
Если возможно, запишите температуру воздуха на выходе.					

Концентратор кислорода		
<p>Дайте установке поработать непрерывно в течение как минимум 24 часов (рекомендуется 3 дня) при максимальном расходе системы, отмечая, не падает ли чистота ниже минимально допустимого значения согласно спецификациям установки.</p> <p>Обратите внимание, что минимальный допуск здесь составляет (93 +/-3%).</p> <p>Обратите внимание, что если скорость потока измеряется расходомером воздуха, а не кислородомером, показания необходимо умножить на 1,17.</p>		Постоянная скорость потока во время испытания (Нм3/ч) (при наличии расходомера)
	%	1 час
	%	3 часа
	%	6 часов
	%	12 часов
	%	24 часа

Проверьте показания чистоты на экране с помощью недавно откалиброванного портативного анализатора кислорода. Запишите показания чистоты кислорода в следующих местах:	Чистота на экране		Портативный анализатор чистоты непосредственно с выхода генератора кислорода или кислородного баллона:		
	%		%		
	Где доступно, в выводах у кровати				
	%		<input type="checkbox"/>	Н/Д	
	При наличии заправочных коллекторов непосредственно из недавно заправленного кислородного баллона:				
%		<input type="checkbox"/>	Н/Д		
Запишите выходное давление концентратора кислорода.					
Запишите входное давление ресивера воздуха.					
Запишите минимальное, максимальное и выравнивающее давление обоих фильтрующих слоев.	Слой А Мин.		Слой В Мин.		
	Слой А Макс.		Слой В Макс.		
	Слой А Вырав.		Слой В Вырав.		
Если присутствуют датчики CO, запишите максимальный отображаемый уровень выходного CO.	<input type="checkbox"/>	Н/Д	Уровни CO:	чнм	
Если присутствуют датчики CO2, запишите максимальный отображаемый уровень выходного CO2.	<input type="checkbox"/>	Н/Д	Уровни CO2:	чнм	

Дожимной компрессор				
<i>Если имеется более одного дожимного компрессора, эту таблицу следует заполнить по одному разу для каждого компрессора.</i>				
Заполните полный коллектор баллонов и запишите, сколько времени потребуется для заполнения всех баллонов.			Время, необходимое для заполнения баллонов	
			Количество заполненных баллонов	
			Размер баллонов (объем воды)	
Рассчитайте фактическую скорость наполнения баллона				
Запишите заявленную производителем производительность				
Убедитесь, что фактическая скорость наполнения баллона находится в пределах 10% от заявленной производителем производительности	<input type="checkbox"/>	Да		
	<input type="checkbox"/>	Нет		
Отключается ли автоматически дожимной компрессор при достижении заданного давления отключения? (точное заданное давление см. в руководстве производителя)			Давление отключения	
	<input type="checkbox"/>	Да		
	<input type="checkbox"/>	Нет		

Включается ли дожимной компрессор автоматически в автоматическом режиме при достижении заданного давления запуска? (точное заданное давление см. в руководстве производителя)	Давление запуска	
	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Запишите рабочее давление на всех ступенях и убедитесь, что межступенчатые рабочие давления соответствуют спецификациям производителя.	Давление на входе	
	Ступень 1	
	Ступень 2	
	Ступень 3	
	Давление на выходе	
Если возможно, запишите максимальную температуру дожимного компрессора, достигнутую во время испытания на наполнение баллона.		

Трубопровод (при наличии)		
<i>Любые отклонения от приведенных ниже требований должны быть подтверждены производителем с тем, что они не приведут к снижению производительности, сокращению срока службы или аннулированию гарантии.</i>		
Убедитесь, что материал трубопровода соответствует спецификациям производителя и отраслевым стандартам.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Соответствует ли размер трубы проектным чертежам? ЕСЛИ НЕТ, обоснуйте изменение размера.	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
	<input type="checkbox"/>	Чертежи недоступны.
Правильно ли маркированы трубы? (маркировка кислорода со стрелками направления потока)	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Проведите 24-часовое испытание под давлением, превышающим рабочее на 20%. Запишите падение давления.	Начальное давление	
	Конечное давление	
Запишите падение давления в самой дальней точке трубопроводной системы. Находится ли падение давления в пределах 10% от общего начального давления?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Проверьте систему переключения и сигнализаторы низкого давления, перекрыв подачу кислорода из баллона в больницу. Переключается ли подача на резервный коллектор?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
	<input type="checkbox"/>	Н/Д
Имеются ли в каждой палате зональные клапаны и сигнализаторы с выводами для подачи кислорода у кровати?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Доступны ли зональные клапаны и сигнализаторы для медицинского персонала? (лестница не требуется)	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Визуально осмотрите трубопровод. Есть ли деформации или неисправные	<input type="checkbox"/>	Да

соединения? Сфотографируйте все обнаруженные проблемы.	<input type="checkbox"/>	Нет	
Убедитесь, что все выводы у кровати проверены на герметичность. Запишите количество протечек.	<input type="checkbox"/>	Выполнено	Количество протекающих выводов:
Измерьте чистоту на выводах в каждой палате. Чистота 90% или выше?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Если проложено несколько газопроводов, поочередно создавайте давление в каждом из них, чтобы убедиться в отсутствии перекрестных соединений трубопроводов.	<input type="checkbox"/>	Выполнено	
Проверьте последний вывод в каждом ответвлении на наличие частиц, продувая его кислородом через белую ткань. Были ли там какие-либо частицы?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	

Проверка инфраструктуры

*Поставщик несет ответственность за обеспечение полноты всех работ на объекте, входящих в его компетенцию. В случае работ на объекте, **не** входящих в компетенцию поставщика, поставщик обязан документировать любые выявленные проблемы с инфраструктурой, которые могут привести к снижению производительности, сокращению срока службы или аннулированию гарантии.*

Находится ли установка на расстоянии не менее 10 м от источников возгорания и источников загрязнения?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Достаточно ли места вокруг установки КЦА для доступа к выполнению задач по эксплуатации и техническому обслуживанию? (См. чертеж требований производителя к объекту)	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Приемлем ли уровень шума от установки КЦА в соседних палатах?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Имеются ли соответствующие знаки для снижения риска возникновения пожара (например, «Медицинские газы – курение и открытый огонь запрещены»)?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Есть ли в помещении установки огнетушитель?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Имеется ли более одной точки входа и выхода из помещения установки КЦА?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Хранение баллонов		
Имеются ли стойки и цепи для крепления баллонов?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Имеются ли четко обозначенные специальные места для хранения пустых и полных баллонов?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Имеются ли на объекте тележки для транспортировки баллонов каждого размера?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Если на объекте в баллонах хранятся другие газы, хранятся ли они на отдельном пространстве от баллонов с кислородом?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет

Имеется ли наклонный въезд (пандус) для транспортировки баллонов между местом хранения, коллекторами и больничными палатами?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
	<input type="checkbox"/>	Н/Д	
Электрическая инфраструктура			
Измерьте первичное напряжение питания на всех фазах, поступающих на установку во время запуска и нормальной работы.		Запуск	Нормальная работа
	L1-L2		
	L2-L3		
	L1-L3		
	L1-N		
	L2-N		
L3-N			
Соответствует ли это напряжение требованиям к оборудованию установки?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Соответствует ли резервный источник питания требованиям нагрузки при запуске и работе оборудования установки?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Соответствует ли конфигурация заземления помещения установки минимальным стандартам?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Имеют ли вводные ячейки и выключатели, снабжающие установку, соответствующие размеры?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	

Тренинг и передача административных полномочий		
<i>Поставщик должен обеспечить базовый тренинг технического персонала больницы по техническим аспектам установки КЦА и баллонов, а также по эксплуатации оборудования. Необходимо предоставить подтверждение прохождения тренинга.</i>		
Обучить технических специалистов основным функциям и технической теории установки КЦА и всех его компонентов.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставить техническому персоналу подробные инструкции по любым работам по обслуживанию или ремонту, которые будут входить в их обязанности, например, по очистке оборудования, ежедневным контрольным действиям, прочистке стоков и т. д.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Дать указания персоналу больницы о том, как взаимодействовать с поставщиком услуг для планирования профилактического обслуживания или решения проблем с работой оборудования.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Дать указания и рекомендации персоналу относительно любых конкретных действий, приводящих к аннулированию гарантии, которые не следует предпринимать во время работы с установкой.	<input type="checkbox"/>	Выполнено

Передача		
Провести официальную встречу по передаче оборудования между установщиком оборудования и больницей, на которой обе стороны закрепляют подписью сдачу работы поставщиком.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставить все руководства (инструкции/пользователя/эксплуатации) на объект и в цифровом виде ответственному персоналу больницы (на языке страны)	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Если запасные части и расходные материалы должны храниться на территории больницы, подтвердить их поставку и количество письменной документацией на поставленный инвентарь (на языке страны)	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставить подробный график или план профилактического обслуживания с указанием требуемых интервалов обслуживания для каждой единицы оборудования, а также запасных частей или комплектов, используемых в указанные интервалы (на языке страны)	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставить контактную информацию и инструкции для стороны, ответственной за техническое обслуживание и ремонт оборудования.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставить письменную гарантию на установку КЦА и договор на обслуживание персоналу объекта (на языке страны)	<input type="checkbox"/>	Выполнено