

Standardna operativna procedura (SOP) – Šablon za postrojenje za kiseonik

Datum: 22. decembar 2025. godine

Uputstvo za korišćenje šablona

Ova Standardna operativna procedura (SOP) namjenjena je da služi kao šablon za rad postrojenja za proizvodnju kiseonika zasnovanih na tehnologiji adsorpcije promjenljivog pritiska (PSA) i vakumske adsorpcije promjenljivog pritiska (VPSA), koji se može prilagoditi svakoj pojedinačnoj ustanovi. Procedure, parametri i preporuke navedeni u ovom dokumentu možda nijesu primjenjivi na sve modele postrojenja ili operativne kontekste. Svim korisnicima ovog dokumenta preporučuje se da provjere primjenjivost i tačnost sadržaja u odnosu na specifične preporuke proizvođača postrojenja, kao i da obezbjede usklađenost sa svim važećim nacionalnim propisima, pravilnicima, zakonima i standardima. Informacije i primjeri navedeni u ovom dokumentu ne zamjenjuju uputstva proizvođača niti zakonski obavezne zahtjeve, uključujući one definisane garantnim i servisno-održavačkim ugovorima.

Ovaj dokument je namijenjen da se prilagodi za upotrebu u konkretnoj ustanovi. Sadrži odjeljke i formulacije koje je potrebno pregledati i ažurirati u skladu sa važećim nacionalnim, regionalnim ili institucionalnim kontekstom. Ovi dijelovi su najčešće **označeni žutom bojom**, koja služi kao vizuelni podsjetnik za obaveznu upotrebu. Nakon unosa i provjere odgovarajućih informacija, žuto označavanje može biti uklonjeno.

Pored toga, dokument može sadržati tekst označen **italic plavom bojom**, koji pruža uputstva ili dodatne smjernice za prilagođavanje šablona. Ovaj tekst nije namijenjen da bude dio konačne verzije SOP-a i treba ga obrisati (zajedno sa ovim Poglavljem 0) nakon što se relevantni sadržaj uključi u dokument.

Odgovornost je korisnika da obezbijedi da su sve kontekstualne izmjene tačno izvršene i da finalna verzija SOP-a odražava važeće preporuke proizvođača, primjenjive nacionalne standarde i interne protokole ustanove.

Sadržaj

1. Svrha	4
2. Opseg	4
3. Operativni plan ustanove	4
4. Odgovornosti	5
5. Kadrovska struktura	6
5.1 Operateri postrojenja	6
5.2 Biomedicinski inženjer / nadzorni inženjer	6
5.3 Obuka i jačanje kapaciteta	7
5.4 Komunikacija i administrativna podrška	7
6. Budžet	7
6.1 Operativni troškovi	7
6.2 Proces planiranja budžeta	8
7. Mjere bezbjednosti	8
7.1 Protivpožarna zaštita	8
7.2 Lična zaštitna oprema (LZO)	9
7.3 Električna bezbjednost	9
8. Pokretanje postrojenja	9
9. Gašenje postrojenja	10
9.1 Hitno gašenje	10
9.2 Planirano gašenje	10
9.3 Postrojenja sa niskim stepenom korišćenja	11
10. Održavanje i dokumentacija	11
10.1 Dnevne provjere	11
10.2 Preventivno održavanje	12
10.3 Korektivno održavanje (popravke)	12
10.4 Izveštavanje	12
11. Garancija i servisni ugovor	12
11.1 Garancija	13
11.2 Servisni ugovor	14
12. Boce sa kiseonikom	15
12.1 Rukovanje bocama sa kiseonikom	15
12.2 Zamjena boca na razvodnim rampama (manifoldima)	15
12.3 Čišćenje ventila boc	15
12.4 Skladištenje boca sa kiseonikom	16
12.5 Kopneni transport boca sa kiseonikom	16
12.6 Transport boca sa kiseonikom vozilima	16
13. Alati	16
13.1 Analizatori kiseonika	17
13.2 Kliješta-ampermetar	17
14. Rezervni dijelovi	18
15. Bezbjednost postrojenja	18
15.1 Ograničen pristup	18
15.2 Perimetarska bezbjednost	18
16. Regulatorni zahtjevi	19

16.1 Rutinske aktivnosti obezbjeđenja kvaliteta (QA)	19
16.2 Dokumentacija i vođenje evidencije	19
16.3 Pregled i nadzor	20
Dodaci	20
Dodatak A – Budžetski šablon	20
Dodatak B – Zahtjevi za električnu bezbjednost	20
Dodatak C – Dnevna kontrolna lista održavanja	20
Dodatak D – Očekivane vrijednosti dnevne kontrolne liste održavanja	20
Dodatak E – Plan preventivnog održavanja	20
Dodatak F – Evidencija preventivnog održavanja	20
Dodatak G – Evidencija popravki	20
Dodatak H – Garancija postrojenja za kiseonik	20
Dodatak I – Servisni ugovor ili ugovor o nivou usluge	21
Dodatak J – Spisak alata postrojenja za kiseonik	21
Dodatak K – Spisak alata za buster kompresor	21
Dodatak L – Spisak rezervnih dijelova	21

1. Svrha

Ova Standardna operativna procedura (SOP) definiše postupke za bezbjedan, efikasan i kontinuiran rad postrojenja za proizvodnju kiseonika zasnovanih na tehnologiji adsorpcije promjenljivog pritiska (PSA) i vakumske adsorpcije promjenljivog pritiska (VPSA). Sve aktivnosti opisane u nastavku imaju za cilj da obezbijede neprekidnu proizvodnju i distribuciju medicinskog kiseonika, sa stepenom čistoće od 93% ± 3% ili višim, u skladu sa zahtjevima za bolničku upotrebu.

2. Opseg

Ova SOP se primjenjuje na operatere postrojenja, osoblje za održavanje, rukovodioce postrojenja za kiseonik, upravu zdravstvene ustanove i timove za kontrolu kvaliteta, koji su odgovorni za rad i održavanje postrojenja za proizvodnju kiseonika. Dokument obuhvata smjernice za bezbjednost, plan kadrovskog obezbjeđenja, budžetske detalje, procedure pokretanja i gašenja postrojenja, postupke održavanja i popravki, kao i prakse vođenja dokumentacije. Ova SOP se može koristiti i kao osnova za buduće periodične obuke ili obuku novog tehničkog osoblja.

Opseg ovog dokumenta ne uključuje medicinsku opremu i pribor koji se koriste neposredno u kliničkoj praksi (koncentratori pored kreveta, ventilatori, nazalne kanile i sl.), koji su dio sistema za isporuku kiseonika. Za upravljanje medicinskom opremom i potrošnim materijalom treba razviti poseban SOP od strane nadležnog organa.

3. Operativni plan ustanove

Naziv bolnice je opis bolnice smještena u lokacija bolnice. Ustanova raspolaže sa ### bolničkih kreveta raspoređenih u ----- odjeljenja. Bolnica godišnje zbrinjava # hospitalizovanih pacijenata i # ambulantnih pacijenata.

Izvori kiseonika u bolnici obuhvataju sljedeće:

- Rezervoar tečnog kiseonika (LOX) kapaciteta ### L, što odgovara ### L gasovitog kiseonika. LOX rezervoar je povezan sa sistemom isparivača koji kiseonik isporučuje direktno u bolnički sistem medicinskih gasova ili se koristi za punjenje boca.
- [PSA / VSA / VPSA] [simplex ili duplex] postrojenje za kiseonik proizvodnog kapaciteta ## m³/h (## L/min). Postrojenje je direktno povezano na sistem medicinskih gasovoda (MGPS) i/ili na buster kompresor za punjenje boca kapaciteta ## m³/h, kojim se u periodu od 24 sata puni ## boca zapremine ## L.
- ## koncentratora kiseonika kapaciteta ## L/min, koji se koriste na bolničkim odjeljenjima za terapiju pacijenata sa malim protocima kiseonika.
- ## boca sa kiseonikom zapremine ## L i ## boca sa kiseonikom zapremine ## L.

Bolnički sistem medicinskih gasovoda je povezan na IZVOR KISEONIKA kao primarni izvor i IZVOR KISEONIKA kao sekundarni izvor kiseonika. Postrojenje za kiseonik projektovano je za rad [unijeti broj sati] sati dnevno, [unijeti broj dana] dana u sedmici.

U tom periodu, bolnica planira da napuni [unijeti broj i zapreminu boca], od čega će se ## boca koristiti u samoj ustanovi, dok će se ## boca distribuirati okolnim zdravstvenim ustanovama. Distribuciju boca vrši [unijeti naziv radnog mjesta], a isporuke se obavljaju prema rasporedu [unijeti vrijeme/datum isporuke boca].

Podržane periferalne zdravstvene ustanove uključuju:

- Unijeti naziv ustanove
- Unijeti naziv ustanove
- Unijeti naziv ustanove
- Unijeti naziv ustanove

- Unijeti naziv ustanove

Naziv bolnice raspolaže sljedećim kolektorima za boce sa kiseonikom:

- Punioni kolektor [unijeti zapreminu] – na osnovu brzine punjenja buster kompresora, boce od ## L je potrebno zamijeniti svakih ## sati.
- Rezervni (backup) kolektor [unijeti zapreminu] – na osnovu potrošnje sistema gasovoda, boce od ## L je potrebno zamijeniti svakih ## sati kada je kolektor u upotrebi.
- Kolektor za snadbijevanje [unijeti zapreminu] – na osnovu potrošnje sistema gasovoda, boce od ## L je potrebno zamijeniti svakih ## sati.

Sistem gasovoda snadbijeva ukupno ## priključnih mjesta pored kreveta, kako je prikazano u tabeli ispod:

Tip odjeljenja	Broj kreveta	Broj priključaka

OVDJE UNIJETI RASPORED BOLNICE I/ILI ŠEMU GASOVODNOG SISTEMA

Postrojenje za kiseonik se nalazi u [objektu postrojenja / kontejneru / tehničkoj prostoriji unutar bolnice]. Njegovo glavno napajanje električnom energijom je [elektrodistributivna mreža / solarna energija / dizel generator], dok je rezervno napajanje obezbijeđeno putem [elektrodistributivne mreže / solarne energije / dizel generatora]. Hlađenje postrojenja obezbjeđuje se putem [klimatizacije / ventilatora za odvođenje vazduha / pasivne ventilacije].

4. Odgovornosti

Efikasan rad postrojenja za proizvodnju kiseonika zahtijeva koordinaciju više kategorija osoblja, od kojih svaka ima jasno definisane odgovornosti u cilju obezbjeđivanja bezbjednosti, pouzdanosti i usklađenosti sa propisima. Iako se kadrovska struktura može razlikovati u zavisnosti od veličine ustanove i lokalnog konteksta, tipične uloge uključuju: operatere postrojenja, nadzornike ili rukovodioce ustanove, biomedicinske ili tehničke službenike, eksterne pružaoce servisnih usluga i regulatorna tijela. Uloge i odgovornosti u vezi sa upravljanjem i radom postrojenja u **Naziv bolnice** podijeljene su na sljedeći način:

Operateri postrojenja:

- Praćenje radnih parametara sistema
- Popunjavanje dnevnih kontrolnih lista
- Sprovođenje dnevnih bezbjednosnih provjera
- Prijavlivanje problema rukovodstvu
- Prepoznavanje potrebe za servisiranjem
- Obezbeđivanje pravilnog sprovođenja procedura pokretanja i gašenja
- Praćenje kolektora za snadbijevanje i zamjena praznih boca po potrebi
- Punjenje boca i upravljanje evidencijom praznih i punih boca

Biomedicinski inženjeri/tehničari:

- Sprovođenje planiranog održavanja ili, ukoliko postoji servisni ugovor, nadzor nad održavanjem i provjera njegove realizacije
- Planiranje preventivnog servisa sa dobavljačem ili samostalno sprovođenje preventivnog održavanja

- Dijagnostikovanje kvarova i zamjena neispravnih komponenti
- Redovno vođenje inventara alata
- Pregled dnevnih kontrolnih lista i ažuriranje evidencija o održavanju
- Redovna provjera protivpožarne opreme i ažuriranje planova po potrebi
- Nadzor nad radom operatera postrojenja
- Upravljanje servisnim ugovorima i komunikacija sa dobavljačima

Nadzornici/rukovodioci:

- Obezbjedivanje poštovanja SOP procedura
- Koordinacija rasporeda održavanja
- Obezbjedivanje obuke za operatere postrojenja
- Revizija evidencija o održavanju radi provjere izvršenja
- Obezbjedivanje usklađenosti sa regulatornim zahtjevima
- Planiranje budžeta za operativne troškove
- Obezbjedivanje adekvatnog broja osoblja za rad postrojenja
- Naručivanje rezervnih dijelova
- Nabavka odgovarajućih alata i lične zaštitne opreme (LZO)
- Redovno ažuriranje spiska ovlaštenog osoblja koje ima pristup postrojenju

Podjela uloga i odgovornosti opisana u ovom poglavlju data je kao opšti primjer. Svaka bolnica ili ustanova treba da preispita i prilagodi ove uloge u skladu sa svojom organizacionom strukturom, kadrovskim normativima i operativnim procedurama. Dodatne uloge koje nijesu navedene, kao što su magacioneri, farmaceuti ili drugo tehničko i administrativno osoblje, mogu imati odgovornosti povezane sa radom postrojenja za kiseonik, njegovim održavanjem ili upravljanjem lancem snabdijevanja. Odgovornost svake ustanove je da jasno definiše, dodijeli i dokumentuje sve relevantne obaveze kako bi se obezbijedio bezbjedan i efikasan rad postrojenja.

5. Kadrovska struktura

5.1 Operateri postrojenja

Radi obezbjediivanja bezbjednog i pouzdanog rada:

- U svakoj smjeni moraju biti prisutna najmanje [unijeti broj] operatera postrojenja.
- Ukupno je potrebno zaposliti [unijeti broj] operatera, kako bi se obezbijedilo nesmetano funkcionisanje postrojenja u skladu sa planom rada, uključujući slobodne dane, godišnje odmore i bolovanja.
- Smjenski rad je organizovan na sljedeći način: [unijeti broj smjena dnevno, trajanje smjene, eventualno preklapanje smjena, kao i dostupnost tehničara po pozivu].
- Raspored operatera mora biti usklađen sa operativnim planom postrojenja. U slučaju izmjene plana rada postrojenja, kadrovski raspored se mora prilagoditi kako bi se obezbijedila stalna pokrivenost.

Minimalni uslovi (kvalifikacije):

- Najmanje 2–3 godine radnog iskustva u oblasti **elektrotehnike, mašinstva, biomedicine ili tehničkog održavanja zdravstvenih objekata**
- Poznavanje pneumatskih i mehaničkih sistema
- Fizička sposobnost za rukovanje bocama sa kiseonikom i upotrebu alata
- Dobre komunikacione vještine i spremnost za kontinuirano učenje

5.2 Biomedicinski inženjer / nadzorni inženjer

Radi obezbjediivanja bezbjednog i pouzdanog rada postrojenja:

- Najmanje [unijeti broj] nadzornih inženjera mora biti raspoređeno u [unijeti tip smjena].
- Ukupno je potrebno angažovati [unijeti broj] nadzornih inženjera, kako bi se obezbijedila puna pokrivenost u skladu sa planom rada postrojenja, uključujući odsustva i godišnje odmore.
- Organizacija smjena: [unijeti broj smjena, trajanje i eventualno preklapanje].

Minimalni uslovi (kvalifikacije):

- Završene osnovne studije iz oblasti biomedicinskog, mašinskog ili elektrotehničkog inženjerstva

- Najmanje 1–3 godine iskustva u radu sa postrojenjima za kiseonik ili sličnim tehničkim sistemima
- Srednji nivo znanja iz oblasti održavanja postrojenja (npr. zamjena ulja i filtera)
- Prednost imaju kandidati sa iskustvom u popravkama električnih sistema

5.3 Obuka i jačanje kapaciteta

Ulaganje u obuku osoblja je od ključnog značaja za dugoročnu održivost rada postrojenja i smanjenje zastoja izazvanih nepravilnim rukovanjem. Sljedeće obuke moraju biti sprovedene za novo osoblje i ponavljane po potrebi:

- Obuka operatera postrojenja za kiseonik – praktična i teorijska obuka o svakodnevnom radu i otklanjanju kvarova
- Uvodna obuka za rukovodstvo – osnovni principi rada postrojenja za kiseonik, namijenjena upravi zdravstvene ustanove
- Periodična (osvježavajuća) obuka – sprovodi se [unijeti učestalost, npr. jednom godišnje ili svakih 6 mjeseci]
- Obuka nakon isteka servisnog ugovora – sprovodi se po isteku ugovora sa dobavljačem ili servisom

Za postrojenja koja su pod garancijom, samo operateri obučeni od strane proizvođača mogu biti ovlašćeni za rad. Ovo je posebno važno u ustanovama sa velikom fluktuacijom zaposlenih.

5.4 Komunikacija i administrativna podrška

Za efikasan rad postrojenja, osoblje mora imati:

- E. Jasno definisanu liniju izvještavanja prema [unijeti naziv funkcije, npr. rukovodilac tehničke službe / rukovodilac biomedicinskog odjeljenja]
- F. Direktn pristup upravi zdravstvene ustanove radi podnošenja zahtjeva za sredstva za održavanje
- G. Redovne koordinacione sastanke između osoblja postrojenja i uprave, koji se održavaju [unijeti učestalost, npr. mjesečno]

Broj zaposlenih, organizacija smjena, učestalost obuka i raspodjela odgovornosti moraju biti definisani na osnovu konkretnog operativnog plana postrojenja. Ovi elementi treba da uzmu u obzir tip postrojenja, planirane sate rada, način isporuke kiseonika (gasovod, punjenje boca ili kombinovano), veličinu postrojenja i učestalost zamjene boca. Dalja uputstva o tome kako se razvija plan zapošljavanja mogu se naći u Resursu 1 - [Informativna napomena: Zapošljavanje u postrojenju za kiseonik](#).

6. Budžet

Ovo poglavlje daje smjernice rukovodstvu zdravstvene ustanove za pripremu, planiranje i upravljanje redovnim operativnim budžetom postrojenja za kiseonik. Kapitalni troškovi (nabavka opreme i priprema lokacije) nijesu obuhvaćeni.

Cilj je obezbijediti kontinuiran i bezbjedan rad postrojenja kroz stabilno i predvidivo finansiranje svih tekućih troškova. Šablon budžeta koji se koristi u **Naziv ustanove** nalazi se u [Dodatak A](#).

Autori ove SOP dužni su da popune [Dodatak A](#). Primjer budžetskog šablona dostupan je u dokumentu [Resurs 2 – Šablon budžeta za rad postrojenja za kiseonik](#).

6.1 Operativni troškovi

- Troškovi ljudskih resursa
 - Zarade operatera i nadzornih inženjera
 - Troškovi rukovođenja i nadzora
 - Troškovi obuke i dodatne edukacije
- Rezervni dijelovi i potrošni materijal
 - Dijelovi koji se redovno habaju i mijenjaju u okviru preventivnog održavanja. Provjera da li su rezervni dijelovi uključeni u servisni ugovor
 - Maziva i sredstva za čišćenje kompatibilna sa kiseonikom.
 - Alati i lična zaštitna oprema (LZO)

- Osiguranje: Ukoliko zdravstvena ustanova ima zaključen ugovor o osiguranju imovine, treba razmotriti uključivanje postrojenja za proizvodnju kiseonika (PSA) i pripadajućeg prostora u obuhvat osiguranja.
- Korektivno održavanje i popravke: Iako preventivno održavanje značajno smanjuje učestalost kvarova, neophodno je planirati i obezbijediti budžetska sredstva za hitne intervencije i popravke, kao i za prateće indirektno troškove (npr. dodatni transport boca sa kiseonikom, gorivo za agregate i sl.)
- Troškovi upravljanja bocama
 - Transport boca (vozila, kolica)
 - Radno vrijeme osoblja
 - Proširenje zaliha boca i pripadajuće opreme
- Troškovi električne energije i goriva
 - Troškovi električne energije iz mreže
 - Gorivo za agregate (dizel ili drugo)
 - Održavanje agregata (ulje, filteri, rashladna tečnost)
 - Mjerenje i praćenje potrošnje električne energije

6.2 Proces planiranja budžeta

- Godišnje pripremiti detaljan budžet rada postrojenja, usklađen sa finansijskom godinom zdravstvene ustanove, i dostaviti ga **[navesti nadležnu službu ili rukovodioca]**
- Voditi mjesečnu evidenciju računa za energente, nabavku dijelova, zarade zaposlenih i aktivnosti održavanja
- Revidovati operativni budžet svakih **[unijeti učestalost pregleda, npr. 6 mjeseci]**, kako bi se uzelo u obzir performanse postrojenja, stepen habanja opreme i potrošnja električne energije.
- Budžet postrojenja za kiseonik vodi i njime upravlja **[unijeti naziv odgovorne funkcije / radnog mjesta]**, u koordinaciji sa **[unijeti naziv finansijske službe ili nadležnog organa]**.
- Pripremiti strategiju finansiranja kiseonika, *koja uključuje odluku da li će se boce sa kiseonikom isporučivati perifernim ili privatnim zdravstvenim ustanovama besplatno, po cijeni koštanja ili uz ostvarivanje dobiti. Ovaj model određuje da li se očekivana dobit može obračunati i uključiti u ukupni budžet.*

Operativni budžet mora biti prilagođen specifičnim potrebama zdravstvene ustanove i postrojenja za kiseonik, u skladu sa njegovim planom rada, modelom isporuke (distribucija putem gasovoda ili boca), veličinom postrojenja, brojem zaposlenih i izvorom napajanja električnom energijom. Zdravstvene ustanove treba da sprovedu periodične analize i da koriste mjerače potrošnje energije, radne dnevnik postrojenja i evidencije o održavanju kako bi, po potrebi, prilagođavale budžet.

7. Mjere bezbjednosti

Kiseonik je jedan od ključnih elemenata u nastanku požara i, zbog visokog pritiska pod kojim se skladišti i distribuira, rukovanje kiseonikom može predstavljati značajan bezbjednosni rizik ukoliko se ne primijene odgovarajuće mjere zaštite.

Napomena: Ovo poglavlje ne obuhvata mjere električne bezbjednosti. One treba da budu definisane u posebnom dokumentu, u skladu sa važećim nacionalnim standardima i propisima, i da se u ovom dokumentu navedu kao Dodatak B.

7.1 Protivpožarna zaštita

Kako se koncentracija kiseonika u prostoru povećava, požari gore brže, intenzivnije i sa većom razornom snagom. Da bi došlo do požara, moraju biti istovremeno prisutni kiseonik, izvor toplote i zapaljivi materijal. Radi smanjenja rizika od požara, potrebno je preduzeti sljedeće mjere:

- **Obezbijediti adekvatnu ventilaciju prostora kako bi se spriječilo nakupljanje kiseonika**
 - Redovno provjeravati ispravnost svih aktivnih ventilacionih sistema
 - Otvoriti vrata prostorije prije pokretanja postrojenja
 - Redovno kontrolisati eventualna curenja i odmah preduzimati mjere za njihovo otklanjanje

- **Ne dozvoliti nakupljanje zapaljivih materijala u ili u blizini postrojenja za kiseonik, uključujući:**
 - Ptičja gnijezda, travu i druge vlaknaste materijale
 - Naslage papira i kartona
 - Benzin, dizel gorivo, propan, ulja i rastvarače
 - Odjeću, krpe i druge tekstilne materijale
 - Drvo, uključujući namještaj
- **Ne dozvoliti prisustvo izvora toplote u blizini opreme za kiseonik, uključujući:**
 - Šporete, ploče za kuvanje i roštilje
 - Grijalice bilo koje vrste
 - Šibice, upaljače i slična sredstva
 - Brušenje, zavarivanje, lemljenje i druge „vruće radove“. Ovakvi radovi koji stvaraju toplotu Smiju se izvoditi isključivo kada je postrojenje isključeno i prostorija prethodno adekvatno provjetrena.
 - Pušenje
 - Vozila sa uključenim motorom (automobili, kamioni, motocikli) u neposrednoj blizini
 - Preopterećene produžne kablove i razvodnike električne energije
- **Izraditi i sprovesti Plan zaštite od požara:**
 - Obezbijediti sisteme za gašenje požara unutar postrojenja
 - Ukoliko postoje detektori dima i alarmni sistemi, redovno provjeravati njihovu ispravnost i pravilnu instalaciju
 - Protivpožarne aparate postaviti na lako dostupna mjesta duž evakuacionih puteva i redovno kontrolisati njihov rok važenja
 - Obezbijediti alternativni (sekundarni) evakuacioni izlaz iz prostorije postrojenja
 - Sprovesti obuku i informisanje svih zaposlenih koji rade u postrojenju o Planu zaštite od požara, uključujući lokacije izlaza, evakuacione puteve, protivpožarnu opremu i mjesta okupljanja.

7.2 Lična zaštitna oprema (LZO)

Radi obezbjeđivanja bezbjednih uslova rada za tehničko osoblje, obavezna je upotreba sljedeće lične zaštitne opreme:

- **Zaštitne naočare:** Povrede očiju su najčešće prilikom rada sa sistemima pod pritiskom. Zaštita za oči mora imati odgovarajući sertifikat (npr. ANSI Z87 ili EN 166).
- **Zaštita sluha:** Čepići za uši ili antifoni smanjuju nivo buke na bezbjedan nivo za dugotrajnu izloženost.
- **Radna odjeća i obuća:** Radi sprječavanja mehaničkih povreda, obavezna je zatvorena zaštitna obuća. Labava odjeća i nakit nijesu dozvoljeni jer mogu biti zahvaćeni pokretnim dijelovima opreme.
- **Električna lična zaštitna oprema:** Tokom izvođenja električnih radova, tehničko osoblje mora nositi izolovanu zaštitnu obuću, izolovane elektro-rukavice i koristiti izolovane alate, sertifikovane za odgovarajući nivo napona. Nošenje metalnog nakita je strogo zabranjeno.

7.3 Električna bezbjednost

Postupci električne bezbjednosti u ovoj zdravstvenoj ustanovi uređeni su važećim nacionalnim propisima i standardima iz oblasti električne bezbjednosti. Detaljan opis procedura i smjernica nalazi se u [Dodatku B](#).

8. Pokretanje postrojenja

U nastavku je opisana procedura koju operateri postrojenja moraju primjenjivati kako bi se obezbijedila bezbjednost tehničkog osoblja i spriječila oštećenja opreme postrojenja.

Ispod je prikazana opšta procedura pokretanja PSA postrojenja. Većina proizvođača daje sopstvena, detaljna uputstva za pokretanje, koja se moraju striktno poštovati. Ovu proceduru je potrebno uskladiti sa specifičnim preporukama proizvođača. Ukoliko se radi o VSA ili VPSA postrojenju, navedeni koraci mogu zahtijevati izmjene kako bi tačno odražavali tip opreme koja se koristi (npr. upotreba ventilatora i vakuumske opreme umjesto vazdušnog kompresora).

1. Otvoriti vrata prostorije postrojenja i obezbijediti provjetravanje u trajanju od 3–5 minuta, kako bi se osiguralo da su nivoi kiseonika i azota u prostoru u bezbjednim granicama.
2. **Polako otvoriti** sve ostale ventile između pojedinačnih dijelova opreme postrojenja, osim ventila koji povezuje postrojenje sa bolničkim sistemom gasovoda ili stanicom za punjenje boca, koji mora ostati zatvoren.
3. Provjeriti da li je oprema priključena na električno napajanje i da li dobija električnu energiju.
4. Pokrenuti opremu postrojenja u skladu sa preporukama proizvođača. Ovo obično podrazumijeva prvo pokretanje vazdušnog kompresora i sušača vazduha, a zatim PSA generatora. Ukoliko je sušač vazduha zasebna (samostalna) jedinica, prvo uključiti sušač i pustiti ga da radi dok temperatura tačke rose ne dostigne vrijednost preporučenu od strane proizvođača, nakon čega se može pokrenuti vazdušni kompresor.
5. Sačekati da postrojenje dostigne propisani stepen čistoće kiseonika. U zavisnosti od tipa postrojenja i dužine perioda tokom kojeg nije radilo, ovaj proces može trajati od nekoliko minuta do nekoliko sati. Ukoliko se ne postigne ciljana čistoća, započeti postupak otklanjanja problema i, po potrebi, obavijestiti rukovodioca postrojenja.
6. Provjeriti da li su ostali parametri proizvedenog gasa, kao što su sadržaj ugljen-monoksida i vodene pare, u dozvoljenim granicama.
7. Nakon što se čistoća kiseonika stabilizuje, **polako otvoriti** izlazni ventil kiseonika kako bi se započelo snabdijevanje bolničkog sistema distribucije ili sistema za punjenje boca
8. Ukoliko se postrojenje prvi put tog dana pokreće, operater je dužan da popuni dnevnu kontrolnu listu.

9. Gašenje postrojenja

Pravilno gašenje postrojenja za kiseonik štiti opremu, obezbjeđuje bezbjednost osoblja i garantuje kontinuitet snabdijevanja pacijenata kiseonikom putem rezervnih sistema. Gašenje može biti planirano (npr. radi održavanja) ili neplanirano (npr. u slučaju kvara ili vanredne situacije).

9.1 Hitno gašenje

U slučaju požara, curenja kiseonika, aktiviranja kritičnih alarma ili ozbiljnog kvara opreme:

1. Ukoliko postoji neposredna opasnost po bezbjednost (npr. dim, požar ili značajno curenje kiseonika), odmah evakuisati prostoriju!
2. Ako je bezbjedno zadržati se kratko u prostoriji postrojenja, prvo pritisnuti dugme za hitno zaustavljanje (Emergency Stop) koje se nalazi na upravljačkom ormaru ili kontrolnom panelu.
3. Obavijestiti nadležno osoblje i obezbijediti da rezervni izvor kiseonika aktivno snabdijeva zdravstvenu ustanovu.
4. Ako je to bezbjedno, isključiti električno napajanje postrojenja.
5. Ne pokušavati ponovno pokretanje sistema dok se uzrok kvara u potpunosti ne ispita i ne otkloni.

9.2 Planirano gašenje

U nastavku je data opšta procedura planiranog gašenja postrojenja. Proizvođačka uputstva za gašenje imaju prednost i moraju se striktno poštovati. Ukoliko se radi o VSA ili VPSA postrojenju, pojedini koraci mogu se razlikovati u skladu sa tipom opreme (npr. ventilatori i vakuumske pumpe umjesto vazdušnog kompresora).

1. Provjeriti da li je alternativni izvor kiseonika povezan i da li uredno snabdijeva zdravstvenu ustanovu. Obavijestiti kliničko osoblje i tehničke službe o planiranom gašenju i njegovom očekivanom trajanju.
2. Polako zatvoriti glavni izlazni ventil kiseonika kako bi se PSA postrojenje izolovalo od bolničkog sistema distribucije ili sistema za punjenje boca.
3. Isključiti opremu postrojenja u skladu sa **preporukama proizvođača**. To obično podrazumijeva aktiviranje funkcije za gašenje putem centralnog PLC ekrana, čime se oprema gasi definisanim redoslijedom. Kod postrojenja koja zahtijevaju pojedinačno gašenje opreme, redosljed gašenja treba da bude: buster kompresor → generator kiseonika → vazdušni kompresor → sušač vazduha.
4. **Ne gasiti** opremu pritiskom na dugme za hitno zaustavljanje, osim u vanrednim situacijama, jer to može dovesti do oštećenja opreme ukoliko ostane u tom stanju.

5. Ukoliko je potrebno izvođenje radova održavanja, koristiti glavni prekidač ili automatski osigurač kako bi se električno napajanje postrojenja u potpunosti isključilo.

9.3 Postrojenja sa niskim stepenom korišćenja

Ukoliko se postrojenje koristi rijetko (manje od jednom sedmično), prilikom gašenja neophodno je sprovesti sljedeće mjere:

- Zatvoriti sve ventile između pojedinačnih dijelova opreme kako bi se spriječio ulazak vlage iz okolnog vazduha i oštećenje opreme.
- Provjeriti i isprazniti koalescentne filtere, odvode kondenzata i rezervoar vazduha.
- Provjeriti vazdušni kompresor na eventualna curenja ulja (curenje može izložiti vijčani element vlažnom vazduhu i izazvati koroziju).

Nakon perioda nekorišćenja, PSA postrojenje mora raditi tokom nekoliko punih ciklusa prije nego što se ponovo dostigne čistoća kiseonika od $93\% \pm 3\%$. Ovaj proces može trajati od nekoliko minuta do nekoliko sati. Tokom uspostavljanja čistoće, može biti neophodno ručno otvaranje ventila za ispuštanje (blow-off) radi izbacivanja kiseonika niske čistoće iz sistema

10. Održavanje i dokumentacija

Prilikom rada postrojenja za proizvodnju kiseonika postoje tri vrste aktivnosti održavanja koje je potrebno planirati i pratiti. Važno je obezbijediti da su evidencije tačne i redovno ažurirane. Svu dokumentaciju treba čuvati na centralizovanom mjestu koje je dostupno ovlašćenom osoblju.

10.1 Dnevne provjere

Dnevne (i sedmične) provjere omogućavaju operaterima da prate stanje postrojenja i mogu podstaći aktivnosti koje će osigurati optimalan rad postrojenja. Ovo je primarna odgovornost operatera postrojenja. Dnevna provjera predstavlja zdravstveni karton postrojenja. Obavezne aktivnosti dnevne kontrolne liste mogu se naći u [Dodatku C](#). Obrazac je potrebno popunjavati samo onim danima kada je postrojenje u radu. Ako postrojenje nije uključeno, operater treba da označi „OFF“ za taj dan, kako bi bilo jasno da kontrolna lista nije preskočena. Ako je postrojenje u dupleks konfiguraciji, potrebno je svakodnevno popunjavati dvije kontrolne liste uz jasno naznačavanje koja proizvodna linija se provjerava. Aktivnosti dnevne kontrolne liste mogu se podijeliti u dvije kategorije:

- Vizuelna inspekcija: čekiranje, odgovori Da/Ne, N/A gdje nije primjenjivo
- Dnevno prikupljanje podataka: numerički podaci, vrijednosti sa displeja, mjerenja, očitavanja sa manometara, radni sati

Od ključne je važnosti da se podaci prikupljeni kroz ove kontrolne liste pažljivo prate kako bi se na vrijeme planiralo rutinsko preventivno održavanje i kako bi se problemi identifikovali prije nego što prerastu u kritična oštećenja postrojenja. Operater postrojenja ili menadžer biomedicinskog inženjeringa treba redovno da upoređuje dnevne kontrolne liste sa očekivanim parametrima navedenim u priručniku proizvođača. Očekivane vrijednosti za ovo postrojenje za kiseonik nalaze se u [Dodatku D](#). Ukoliko se uoči problem, isti treba eskalirati na **NAZIV POZICIJE MENADŽERA**. Ako je postrojenje obuhvaćeno servisnim ugovorom, potrebno je kontaktirati lokalnog servisnog pružaoca usluga koristeći kontakt podatke iz [Odjeljka 10.2](#).

Ponekad dobavljači postrojenja za kiseonik obezbjeđuju posebnu dnevnu kontrolnu listu koju su operateri obavezni da koriste radi usklađenosti sa uslovima servisnog ugovora ili garancije. U tom slučaju, potrebno je koristiti propisanu dnevnu kontrolnu listu. Resurs 4 – [Dnevna kontrolna lista održavanja](#) daje primjer dnevne kontrolne liste. Ako dobavljač ne obezbijedi dnevnu kontrolnu listu ili je dostavljena lista manje detaljna, tada treba prilagoditi i koristiti primjer kontrolne liste koji je dat.

Očekivane vrijednosti za dnevnu kontrolnu listu treba uključiti u [Dodatak D](#). Dokumentovanje očekivanih vrijednosti u SOP-u obezbjeđuje da svi operateri i kontrolori imaju isto polazno razumijevanje koje vrijednosti ukazuju na dobro stanje postrojenja prilikom dnevnih provjera. Primjer tabele očekivanih vrijednosti, koji se može prilagoditi, nalazi se u Resursu 5 – [Očekivane vrijednosti za dnevnu kontrolnu listu održavanja](#).

10.2 Preventivno održavanje

Preventivno održavanje obuhvata planske aktivnosti održavanja (vidjeti [Dodatak E](#)) koje se sprovode u unaprijed definisanim intervalima kako bi se postrojenje za kiseonik održavalo u optimalnom radnom stanju. Raspored ovih aktivnosti određuje se prema preporukama proizvođača za svaki dio opreme. Ove informacije se obično mogu naći u priručnicima za opremu ili u detaljima servisnog ugovora. Evidencija preventivnog održavanja nalazi se u [Dodatak F](#). Sljedeće aktivnosti moraju biti izvršene bez obzira na to da li održavanje sprovodi bolničko osoblje ili ugovoreni servisni pružalac:

- Unijeti podatke o opremi (proizvođač, model, serijski broj) u gornja polja evidencije
- Popuniti učestalost svake aktivnosti na osnovu preporučenog rasporeda proizvođača
- Kada se održavanje izvrši, evidentirati radne sate i inicijale nadležnog tehničkog osoblja bolnice

Preventivni plan održavanja dobavljača treba unijeti u [Dodatak E](#).

Resurs 6 – [Evidencija preventivnog održavanja](#) je šablon evidencije sa poljima za uobičajene preventivne aktivnosti za svaki dio opreme. Međutim, svaki proizvođač i model opreme može imati nešto drugačije i specifične aktivnosti. Šablon treba prilagoditi tako da uključi preventivne aktivnosti specifične za opremu postrojenja koja se nalazi na lokaciji. Prilagođeni šablon treba uključiti u ovaj SOP kao [Dodatak F](#).

10.3 Korektivno održavanje (popravke)

Korektivno održavanje predstavlja neplanirano održavanje koje je potrebno kada dođe do neočekivanog kvara postrojenja i kada je potrebna popravka. Šablon evidencije popravki koji se koristi na ovoj lokaciji nalazi se u [Dodatku G](#). Svaki put kada je potrebno korektivno održavanje, operater postrojenja ili nadležni biomedicinski inženjer mora zabilježiti datum, identifikovani problem i preduzete korektivne mjere. Ova evidencija mora biti popunjena čak i ako popravku sprovodi ugovoreni servisni pružalac. Ako eksterni pružalac usluga sprovodi korektivno održavanje, tehničko osoblje bolnice treba da bude prisutno na licu mjesta, da nadgleda aktivnosti i da zahtijeva naknadni izvještaj o izvršenim radovima.

Resurs 7 – [Evidencija popravki](#) je šablon evidencije popravki koji se može prilagoditi za upotrebu ili koristiti kao [Dodatak G](#).

10.4 Izvještavanje

Odgovornost **OPERATERA POSTROJENJA** je da dostavlja popunjene dnevne kontrolne liste i ažurirane evidencije održavanja **BIOMEDICINSKOM INŽENJERU** najmanje jednom u **[UNIJETI UČESTALOST]**. **BIOMEDICINSKI INŽENJER** je odgovoran za objedinjavanje podataka i izvještavanje relevantnih informacija **RUKOVODIOCU OBJEKTA** u intervalima od **[UNIJETI UČESTALOST]**.

11. Garancija i servisni ugovor

Pravilno razumijevanje garancija i servisnih ugovora je od suštinskog značaja kako bi se obezbijedilo da se oprema postrojenja za proizvodnju kiseonika održava, popravlja ili zamjenjuje blagovremeno i na isplativ način. Ovi dokumenti se čuvaju u štampanoj formi na lokaciji **[UNIJETI LOKACIJU]**, kao i u digitalnom formatu u [Dodacima H i I](#) ovog SOP-a.

- **Garancija** je garancija proizvođača da će oprema funkcionisati u skladu sa namjenom tokom određenog vremenskog perioda. Garancija obično pokriva nedostatke u materijalu ili izradi, kao i neočekivane kvarove u normalnim uslovima rada. Garancija se najčešće ugovara u trenutku kupovine postrojenja.
- **Servisni ugovor** je poseban ugovor, najčešće zaključen sa proizvođačem ili lokalnim servisnim pružaocem usluga, koji obuhvata rutinsko preventivno održavanje. Servisni ugovor može biti uključen u nabavku postrojenja ili se može posebno ugovoriti nakon što je postrojenje već pušteno u rad. Ključni detalji ovih ugovora navedeni su u nastavku:

Ovaj odjeljak treba uključiti samo ako postrojenje ima važeći servisni ugovor ili garanciju. Pododjeljci u nastavku treba da budu prilagođeni na osnovu sadržaja ovih dokumenata. Ukoliko ovi detalji nijesu jasni, potrebno je kontaktirati dobavljača ili servisnog pružaoca usluga radi dodatnih pojašnjenja.

11.1 Garancija

Kontakt podaci dobavljača	
Početak garancije	<i>Neke garancije imaju definisan datum početka, dok druge počinju od trenutka instalacije i važe za određeni broj radnih sati. Unijeti mjeru koja se primjenjuje na vašu garanciju.</i>
Kraj garancije	<i>Neke garancije imaju definisan datum isteka, dok druge važe za određeni broj radnih sati. Ovdje navesti ako različiti dijelovi opreme imaju različito trajanje garancije.</i>
Uključeni troškovi	npr. rad, dijagnostika, putni troškovi, smještaj, usputni troškovi, rezervni dijelovi, isporuka dijelova itd.
Isključeni troškovi	npr. rad, dijagnostika, putni troškovi, smještaj, usputni troškovi tehničara, rezervni dijelovi, isporuka dijelova itd.
Osoblje ovlašćeno za rad i održavanje postrojenja u okviru garancije	
Aktivnosti koje je ovlašćenom osoblju dozvoljeno da obavlja u okviru garancije	Rad postrojenja, sprovođenje dnevnih provjera održavanja
Da li je ovlašćenom bolničkom osoblju dozvoljeno da obučava drugo bolničko osoblje za rad i održavanje postrojenja?	Da / Ne
Vrijeme odziva dobavljača (Koliko dugo nakon što ustanova zatraži podršku dobavljač garantuje da će odgovoriti?)	
Dostupna daljinska podrška	Da / Ne
Prihvatljiv nominalni opseg napona	
Prihvatljiva razlika napona između faza	
Prihvatljiv opseg frekvencije	
Zahtjevi za rezervno napajanje	
Maksimalno dozvoljeno vrijeme zastoja tokom nestanka električne energije	
Uslovi koji poništavaju garanciju	<ul style="list-style-type: none"> Neovlašćeno održavanje: Garancija se poništava ako održavanje sprovodi bolničko osoblje ili druga lica koja nijesu obučena od strane proizvođača

	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatak održavanja: Neizvršavanje održavanja u skladu sa minimalnim zahtjevima proizvođača može dovesti do poništavanja garancije • Nedostatak dokumentacije o aktivnostima održavanja • Neovlašćene intervencije i popravke: Izmjene, prepravke ili popravke koje sprovode neovlašćena lica poništavaju garanciju • Nepostojanje aktivnog servisnog ugovora sa dobavljačem
--	---

Koraci za podnošenje zahtjeva za garanciju:

1. Prikupiti fotografije/video zapise i sve poruke o greškama u vezi sa problemom
2. Dostaviti prikupljene podatke i informacije sa natpisne pločice opreme pozivom ili slanjem e-maila lokalnom servisnom pružaocu usluga
3. XXX
4. XXX

NAZIV DOBAVLJAČA OVDJE mora odgovoriti na zahtjeve po osnovu garancije u roku od _____ sati/dana.

Ukoliko dobavljač ne odgovori u propisanom roku, bolnica treba da preduzme sljedeće korake: **kontaktirati matičnu kompaniju lokalnog servisnog pružaoca usluga / podnijeti pravnu žalbu.**

Koristiti Resurs 8 – Pregled: Smjernice za ugovor o garanciji za postrojenje za kiseonik kao vodič za pregled garancije. Po potrebi proširiti Odjeljak 11.1 kako bi se uključile ključne informacije.

11.2 Servisni ugovor

Kontakt podaci servisnog pružaoca usluga	
Radno vrijeme servisnog pružaoca usluga	
Datum početka	
Datum završetka	
Uključeni troškovi	npr. rad, putni troškovi, smještaj, servisni dijelovi, isporuka dijelova, preventivno u odnosu na korektivno održavanje
Učestalost / raspored servisiranja	Vidjeti Dodatak E
Ko je odgovoran za zakazivanje posjeta?	Servisni pružalac usluga / Bolnica
Kako se potvrđuje izvršenje servisa?	Operateri postrojenja / tehničari su pozvani da prisustvuju izvođenju servisa / detaljni servisni izvještaji sa fotografijama u roku od _____ sedmica od izvršenog servisa
Ko je odgovoran za skladištenje i evidenciju potrošnog materijala i rezervnih dijelova?	

NAZIV DOBAVLJAČA OVDJE mora odgovoriti na zahtjeve za podršku u roku od _____ sati/dana.

Ukoliko dobavljač ne odgovori u propisanom roku, bolnica treba da preduzme sljedeće korake: **kontaktirati matičnu kompaniju lokalnog servisnog pružaoca usluga / podnijeti pravnu žalbu.**

Koristiti Resurs 10 – Pregled: Smjernice za servisni ugovor za postrojenje za kiseonik kao vodič za pregled servisnog ugovora. Po potrebi proširiti Odjeljak 11.2 kako bi se uključile ključne informacije.

12. Boce sa kiseonikom

Bocama sa kiseonikom mora se rukovati sa izuzetnim oprezom zbog ozbiljnih rizika koje predstavljaju u zdravstvenim ustanovama. Nepravilno upravljanje može dovesti do požara, povreda ili čak smrtnog ishoda. Kiseonik podstiče sagorijevanje, zbog čega čak i manji izvori paljenja postaju izuzetno opasni u njegovom prisustvu. Pored toga, boce sadrže gas pod visokim pritiskom koji može izazvati teške povrede ukoliko se nekontrolisano oslobodi, naročito ako je ventil oštećen. Njihova masa i dimenzije takođe predstavljaju fizičku opasnost ukoliko nijesu pravilno obezbijeđene. Svijest o rizicima i striktno pridržavanje propisanih procedura rukovanja od ključnog su značaja za očuvanje bezbjednog zdravstvenog okruženja.

12.1 Rukovanje bocama sa kiseonikom

- Boce i posude uvijek moraju biti obezbijeđene lancem, trakom, stalkom ili drugim odgovarajućim sredstvom. Ne koristiti produžne kablove, kaiševe za odjeću i slično. Za kompozitne boce koristiti neabrazivne trake za vezivanje.
- Nikada ne forsirati priključke koji ne odgovaraju. Upotreba adaptera ili neodgovarajućih izlaza ventila može dovesti do opasnih spojeva koji mogu izazvati povrede/smrt, oštećenje opreme ili nekontrolisano ispuštanje gasa.
 - Nacionalni standard tipa ventila je **britanski standard (British Standard – Bullnose BS341)**
- Prilikom priključivanja opreme, izlaz ventila usmjeriti dalje od osoblja i ventil otvarati polako.
- Prilikom rukovanja bocama sa kiseonikom potrebno je koristiti ličnu zaštitnu opremu, kao što su zaštita za oči i ruke.
- Sav alat, pribor i rukavice koje se koriste u radu sa bocama sa kiseonikom moraju biti čisti i bez prisustva ulja ili masti.
- Ukoliko postoji sumnja da je boca oštećena, mora se povući iz upotrebe i pregledati i ispitati u skladu sa **nacionalnim smjernicama** (vidjeti [Odjeljak 14](#)).

12.2 Zamjena boca na razvodnim rampama (manifoldima)

1. Zatvoriti ventil prema razvodnoj rampi.
2. Zatvoriti ventile priključenih boca.
3. Polako odvojiti fleksibilne priključke (pigtailes) sa izlaza ventila boce. Koristiti čiste nitrilne rukavice i čist, bezuljni ključ. Koristiti ključ odgovarajuće veličine, a ne podesivi ključ, kako bi se spriječilo oštećenje priključka.
4. Postaviti zaštitne kapice na ventile boca i skloniti odvojene boce sa strane. Ukloniti zaštitne kapice sa novih boca i pregledati ventile na prisustvo prašine, masti ili ulja.
 - a. Ako je potrebno, primijeniti postupak čišćenja ventila opisan u narednom odjeljku.
5. Priključiti fleksibilne priključke na nove boce.
6. Polako otvarati ventile boca, jednu po jednu.
7. Otvoriti ventil prema razvodnoj rampi.

12.3 Čišćenje ventila boc

1. Ukoliko je dostupno, koristiti komprimovani vazduh bez ulja ili drugi inertni gas za uklanjanje prašine i nečistoća
2. Takođe se može koristiti krpa bez vlakana ili mekana četka kako bi se nježno očistio otvor ventila i uklonile vidljive čestice, uz pažnju da se spriječi grebanje ili utiskivanje nečistoća u ventil.
3. Uobičajena praksa je da se ventil boce kratko otvori kako bi komprimovani kiseonik uklonio eventualne nečistoće, nakon čega se ventil ponovo zatvori i boca poveže na razvodnu rampu ili regulator. Ukoliko se ova radnja sprovodi, mora se obratiti pažnja na sljedeće:
 - a. Ventil otvarati veoma polako i minimalno
 - b. Stajati sa strane ventila koji se otvara

- c. Usmjeriti ventil dalje od ljudi
 - d. Okolina mora biti dobro provjetrena
4. Nakon čišćenja ponovo pregledati ventil. Ako i dalje postoji nečistoća u ventilu nakon sprovedenih aktivnosti, bocu treba povući iz upotrebe kako bi se ventil podvrgao detaljnom, dubinskom čišćenju. Ovo čišćenje mora obaviti kvalifikovano lice i obično podrazumijeva skidanje ventila sa boce, njegovo čišćenje u rastvoru bezbjednom za kiseonik u skladu sa industrijskim standardima i ponovno pričvršćivanje ventila na tijelo boce.

12.4 Skladištenje boca sa kiseonikom

- Boce moraju biti obezbijeđene u uspravnom položaju,
- Boce sa kiseonikom treba skladištiti odvojeno od svih ostalih gasova, kao i razdvojene prema tome da li su pune ili prazne
- Zaštitne kapice moraju stalno biti na bocama kada nijesu u upotrebi.
- Kada je više boca grupisano zajedno, preporučuje se da budu obezbijeđene pomoću stalaka i lanaca ili ugniježdene tako da imaju tri tačke oslonca. I ugniježdene boce moraju biti dodatno obezbijeđene lancima ili trakama.
- Boce se smiju postavljati isključivo na ravne podove ili platforme.
- Prostor za skladištenje mora biti dobro provjetren i ne smije biti izložen ekstremnim temperaturama ili vlažnosti. Svi izvori paljenja moraju biti udaljeni najmanje 5 metara od skladišnog prostora.

12.5 Kopneni transport boca sa kiseonikom

- Prilikom premještanja boca, obezbijediti da su ventili zatvoreni, da je zaštita ventila postavljena, da su boce pravilno osigurane i da se prevoze u uspravnom položaju, sa ventilom okrenutim nagore.
- Za transport boca koristiti kolica za boce ili druga mehanička sredstva za podizanje.
- Boce obezbijediti lancem u kolicima i premjestiti na novu lokaciju.
- Prilikom podizanja mehaničkom opremom koristiti platforme ili nosače koji drže boce uspravno i stabilno.
- Istovremeno rukovati samo jednom bocom, osim ako se koriste kolica predviđena za transport više boca.
- Izbjegavati ispuštanje, kotrljanje ili vučenje boca.
- Ne dozvoliti da boce padnu ili udare u bilo šta.
- Ne podizati boce držeći ih za zaštitnu kapicu ventila.
- Boce moraju u svakom trenutku biti obezbijeđene u uspravnom položaju, sa ventilom nagore, kako bi se spriječilo njihovo pomjeranje u odnosu jedna na drugu ili u odnosu na noseću konstrukciju.

12.6 Transport boca sa kiseonikom vozilima

- Prilikom transporta vozilom, sve boce moraju biti smještene u uspravnom položaju, u odvojenom prostoru u odnosu na vozača
- Boce moraju biti obezbijeđene u vozilu ili prikolici kako bi se spriječilo njihovo pomjeranje tokom transporta. Ne smije biti dozvoljeno pomjeranje boca u odnosu jedna na drugu ili u odnosu na noseću konstrukciju.
- Vozila moraju imati odgovarajuću signalizaciju sa oznakama opasnosti, signalnim riječima i piktogramima, u skladu sa važećim lokalnim propisima za transport zapaljivih komprimovanih gasova.

13. Alati

Rad i održavanje postrojenja za proizvodnju kiseonika zahtijevaju upotrebu odgovarajućih alata kako bi se obezbijedila bezbjednost, efikasnost i dug vijek trajanja opreme. Korišćenje ispravnih alata pomaže u sprečavanju oštećenja osjetljivih komponenti kao što su ventili, senzori i spojnice, kao i u smanjenju rizika od curenja kiseonika ili kontaminacije. Prilikom rada na kiseoničnom dijelu postrojenja smiju se koristiti isključivo čisti, bezuljni i neiskreći alati, kako bi se izbjegla opasnost od požara. **Operateri postrojenja** moraju obezbijediti da su svi alati dobro održavani, lako dostupni i korišćeni isključivo u skladu sa uputstvima proizvođača. Alati moraju biti bezbjedno uskladišteni na određenoj **lokaciji**, a inventar alata mora se vršiti u definisanim **vremenskim intervalima**. Spisak alata za postrojenje za kiseonik koji su

namijenjeni isključivo za upotrebu na postrojenju nalazi se u [Dodatku J](#), dok se spisak „kiseonično čistih“ alata namijenjenih isključivo za kompresor za punjenje boca nalazi u [Dodatku K](#).

Preporučeni spisak alata organizacije BHI za PSA postrojenja nalazi se u Resursu 11 – [Inventar kompleta alata za održavanje PSA postrojenja](#). Preporučeni spisak alata za buster kompresore nalazi se u Resursu 12 – [Inventar kompleta alata za održavanje PSA postrojenja: buster kompresori](#). Dodaci J i K treba da tačno odražavaju alate koji su obezbijeđeni i evidentirani u postrojenju za kiseonik. Ukoliko se za nabavku koriste preporučeni spiskovi alata BHI-ja, potrebno ih je prilagoditi tipu postrojenja i specifičnim preporukama proizvođača.

13.1 Analizatori kiseonika

Od presudne je važnosti koristiti najmanje jedan ručni analizator kiseonika. Ovaj ručni analizator treba koristiti za provjeru ugrađenog (on-board) analizatora postrojenja, kao i za povremene provjere kroz cjevovode ili napunjene boce. Postoji više različitih tipova analizatora:

- **Galvanska hemijska ćelija:** Mjeri čistoću putem hemijske reakcije koja stvara električnu struju. Potrebna je zamjena ćelije jednom godišnje i redovna kalibracija
- **Cirkonijumska (zirconia) hemijska ćelija:** Potrebna zamjena približno svakih pet godina. Često se koristi i kao ugrađeni analizator u generatorima kiseonika.
- **Ultrazvučni analizator:** Mjeri čistoću na osnovu promjene brzine zvuka. Ne sadrži hemijsku ćeliju koju je potrebno mijenjati.

Ukoliko se koristi ručni analizator sa hemijskom ćelijom, tačna kalibracija je neophodna kako bi se obezbijedila pouzdana očitavanja čistoće. Kalibraciju treba obaviti svakodnevno prije upotrebe, nakon dužeg perioda skladištenja ili ako očitavanja djeluju nepouzdana. Sljedeći koraci se moraju sprovesti prilikom kalibracije analizatora:

1. Uključiti analizator i sačekati da se stabilizuje u skladu sa uputstvima proizvođača.
2. Povezati analizator sa kalibracionim gasom i podesiti referentnu vrijednost na vrijednost kalibracionog gasa.
3. Ukoliko kalibracioni gas nije dostupan, izložiti senzor ambijentalnom vazduhu u čistom, dobro provjetrenom prostoru bez kontaminanata. Provjeriti ili podesiti referentnu vrijednost na 20,9% kiseonika, što je tipična koncentracija kiseonika u ambijentalnom vazduhu.
4. Pomoću dugmeta za kalibraciju ili digitalnog interfejsa (u zavisnosti od modela) podesiti očitavanje dok ne odgovara referentnoj vrijednosti.
5. Sačekati da se očitavanje stabilizuje i provjeriti da ne dolazi do značajnog odstupanja. Ukoliko se analizator ne može stabilizovati ili kalibrisati, mora se povući iz upotrebe i pregledati ili zamijeniti.

Takođe je važno obezbijediti da analizator daje tačna očitavanja tako što se mjerenja vrše unutar protoka navedenog od strane proizvođača (obično 1–10 l/min).

13.2 Klijesta-ampermetar

Klešta-ampermetar je izuzetno koristan alat za bezbjedno mjerenje električne struje (amperaže) i napona bez direktnog kontakta sa provodnicima pod naponom. Najčešće se koristi za otklanjanje kvarova i provjeru napajanja opreme kao što su vazdušni kompresori, buster kompresori, sušaći i rezervni agregati. Osnovna upotreba:

- Za mjerenje struje, klešta postaviti oko jednog provodnika pod naponom (samo jedne žice).
- Klijesta-ampermetar će prikazati jačinu struje, što omogućava da se utvrdi da li je strujno kolo aktivno, da li je oprema uključena ili isključena i kolika struja protiče kroz provodnik

Neki klijesta-ampermetri mogu se koristiti i kao mjerači redosljeda faza. Većina medicinskih postrojenja za kiseonik koristi trofazno napajanje, sa tri AC faze koje napajaju vazdušni kompresor, a po potrebi i buster kompresor. Smjer rotacije motora zavisi od redosljeda faza, a promjena redosljeda faza može uzrokovati obrtanje motora u suprotnom smjeru, što može dovesti do ozbiljnih oštećenja opreme. Za provjeru smjera rotacije motora potrebno je sprovesti sljedeće korake:

- Povezati tri mjerna voda na svaku fazu (L1, L2, L3)
- Izvršiti “bump” test: kratko uključiti napajanje (oko 1 sekundu) i posmatrati smjer zaustavljanja rotacije motora.

- Ukoliko redosljed faza ne odgovara zahtjevima opreme, redosljed faza treba promijeniti prije puštanja postrojenja u rad.

Uvijek provjeriti redosljed faza i za glavno i za rezervno napajanje prije puštanja opreme u rad, kao i nakon završetka bilo kakvih elektro-radova.

14. Rezervni dijelovi

Od ključne je važnosti imati rezervne dijelove lako dostupne kako bi se obezbijedile pravovremene popravke i preventivno održavanje. Time se smanjuje vrijeme zastoja opreme i obezbjeđuje pouzdano snabdijevanje bolnice kiseonikom. Ukoliko upravljanje rezervnim dijelovima nije u nadležnosti servisnog pružaoca usluga, neophodno je da ## radnih sati (oko XX godina) rezervnih dijelova bude obezbijeđeno u zalihama od strane **BOLNICE ili ENTITETA MINISTARSTVA ZDRAVLJA (MZ)** na lokaciji. Spisak rezervnih dijelova zasniva se na preporukama za preventivno održavanje iz priručnika za opremu i nalazi se u Dodatku L. Skladištenje rezervnih dijelova mora biti u skladu sa preporukama proizvođača, u temperaturnom opsegu od ## – ## °C i pri vlažnosti od ## – ## %. Neki dijelovi i potrošni materijali imaju ograničen rok trajanja i moraju se pratiti kroz evidenciju zaliha. Odgovornost **BOLNICE ili MZ ENTITETA** je da redovno ažurira inventar i blagovremeno naruči nove rezervne dijelove prije nego što se postojeće zalihe potroše.

Potrebno je razviti listu minimalnih obaveznih rezervnih dijelova za period od najmanje dvije godine, u skladu sa planom rada postrojenja za kiseonik. Neophodno je izračunati broj radnih sati koje će oprema dostići u periodu od dvije godine. Ti radni sati se zatim upoređuju sa servisnim intervalima navedenim u priručnicima za opremu kako bi se odredila količina potrebnih dijelova za taj period. Potrebni dijelovi i potrošni materijali za realizaciju svih servisa u okviru planiranih radnih sati mogu se definisati i priložiti kao Dodatak L. Dodatni dijelovi koji su skloni češćim kvarovima mogu se dodati na listu kako bi se dodatno smanjilo vrijeme zastoja usljed popravki.

Dodatak L, lista minimalnih rezervnih dijelova, može se koristiti za izradu budžeta za rezervne dijelove. Budžet za rezervne dijelove može se unijeti u Resurs 2 pod stavkama „Rezervni dijelovi za preventivno održavanje postrojenja za kiseonik“ i „Rezervni dijelovi za preventivno održavanje buster kompresora“. Za potrebe nabavke izraditi listu rezervnih dijelova koristeći Resurs 3 – Rezervni dijelovi i potrošni materijali za postrojenja za kiseonik.

15. Bezbjednost postrojenja

Održavanje fizičke bezbjednosti postrojenja za proizvodnju kiseonika od suštinskog je značaja za obezbjeđivanje sigurnog, kontinuiranog i pouzdanog rada. Neovlašćen pristup ili neovlašćene intervencije mogu dovesti do oštećenja opreme, prekida snabdijevanja kiseonikom ili ozbiljnih bezbjednosnih rizika.

15.1 Ograničen pristup

- Postrojenje za kiseonik mora biti zaključano u svakom trenutku kada nije pod stalnim nadzorom.
- Pristup mora biti ograničen isključivo na ovlašćeno osoblje. **uključujući operatere postrojenja, tehničare za održavanje i imenovano nadzorno osoblje.**
- Ažuran spisak ovlašćenog osoblja mora se redovno voditi i ažurirati od strane uprave objekta.
- Svaki posjetilac kojem je potreban pristup postrojenju za kiseonik (npr. izvođači radova, inspektori) mora biti u pratnji ovlašćenog osoblja. Preporučuje se vođenje evidencije posjetilaca sa datumom, razlogom posjete i potpisom, kao i sprovođenje kratkog bezbjednosnog brifinga prije ulaska u prostor postrojenja.
- Ograničen pristup mora se odnositi i na alate postrojenja za kiseonik i zalihe rezervnih dijelova.

15.2 Perimetarska bezbjednost

- Prostor postrojenja treba da bude ograđen bezbjednim perimetrom, poput ograde ili zida, sa kapijom koja se može zaključati.

- Perimetar treba svakodnevno pregledati radi uočavanja oštećenja, znakova neovlašćenog ulaska ili prepreka.
- Gdje je to moguće, instalirati sigurnosne kamere i rasvjetu radi nadzora ulaza u postrojenje i okoline.
- Svako kršenje bezbjednosti, pokušaj neovlašćenog pristupa ili sumnjiva aktivnost moraju se odmah prijaviti upravi objekta i evidentirati u operativnom dnevniku postrojenja. Korektivne mjere treba preduzeti bez odlaganja kako bi se spriječilo ponavljanje takvih događaja.

16. Regulatorni zahtjevi

Kako bi se obezbijedila dosljedna bezbjednost, kvalitet i performanse kiseonika proizvedenog u postrojenju za proizvodnju kiseonika, aktivnosti obezbjeđenja kvaliteta moraju se sprovoditi u skladu sa nacionalnim standardima i zahtjevima **nadležnog regulatornog tijela**. Cilj obezbjeđenja kvaliteta (QA) je da se osigura da medicinski kiseonik ispunjava propisane zahtjeve u pogledu identiteta, čistoće i kvaliteta, te da se proizvodi u kontrolisanim i provjerljivim uslovima.

16.1 Rutinske aktivnosti obezbjeđenja kvaliteta (QA)

Sljedeće aktivnosti moraju se redovno sprovoditi kao dio operativnog QA sistema:

- Ispitivanje čistoće kiseonika (uključeno u dnevnu kontrolnu listu)
 - Mjeriti i evidentirati čistoću kiseonika korišćenjem kalibrisanog analizatora kiseonika.
 - Učestalost: najmanje jednom dnevno prije upotrebe, kao i nakon svakog gašenja postrojenja ili događaja održavanja.
 - Prihvatljiv prag čistoće: **[prilagoditi u skladu sa nacionalnom farmakopejom ili zahtjevima regulatornog tijela]** (tipično $\geq 90\%$ za medicinski kiseonik prema USP/Ph. Int.)

Ako čistoća padne ispod prihvatljivog praga čistoće i na ugrađenom analizatoru generatora kiseonika i na ručnom analizatoru, operateri postrojenja i biomedicinski inženjeri treba da započnu postupak otklanjanja kvara. Operateri i rukovodstvo treba da se usaglase oko praga za isključenje postrojenja (npr. prag za isključenje može biti 85%, iako je zahtjev za čistoću 90% ili više).

- Ispitivanje CO₂ i vlage
 - Ukoliko je dostupno, povremeno provjeravati sadržaj ugljen-dioksida (CO₂) i tačku rose/sadržaj vlage kako bi se obezbijedilo da su nečistoće u dozvoljenim granicama
 - Učestalost: **[prilagoditi u skladu sa nacionalnim smjernicama]**
- Boce sa kiseonikom
 - Boce moraju biti ispitivane svakih ## godina u skladu sa **ISO standardima** (*najčešće hidrostatsko ispitivanje svakih 5 godina*)
 - Boce moraju biti jasno označene i obojene u **bijelu / plavu / crnu** boju kako bi se naznačilo da su namijenjene za kiseonik
- Kalibracija instrumenata
 - Provjeriti da analizatori kiseonika, manometri i mjerači protoka ispunjavaju **AFNOR/britanske/DIN** standarde, da su kalibrisani i da ispravno funkcionišu.
 - Voditi evidenciju o kalibraciji i obezbijediti da se ponovna kalibracija vrši u propisanim **vremenskim intervalima**
- Provjera alarma i bezbjednosnih uređaja
 - Potvrditi da su svi alarmni sistemi (pritisak, nestanak napajanja, čistoća) funkcionalni i testirati prekidače za hitno isključenje i sigurnosne blokade.
 - Učestalost: **[prilagoditi u skladu sa nacionalnim smjernicama]**

16.2 Dokumentacija i vođenje evidencije

- Održavati QA evidencije za:
 - ispitivanja čistoće
 - kalibraciju instrumenata
 - preventivno održavanje
 - serije ili punjenje boca (ukoliko je primjenjivo)

Sva QA dokumentacija mora se bezbjedno čuvati i zadržati najmanje tokom perioda definisanog lokalnim regulatornim zahtjevima ([unijeti propisani period čuvanja]).

16.3 Pregled i nadzor

- QA evidencije moraju se redovno pregledati od strane nadzornika ili imenovanog službenika za kvalitet, kako bi se obezbijedila usklađenost i uočili trendovi ili ponavljajući problemi.
- Svi rezultati koji odstupaju od specifikacija (npr. čistoća ispod prihvatljivog praga) moraju biti istraženi, dokumentovani i otklonjeni prije nego što se kiseonik koristi.

Ovaj dio SOP-a daje opšta očekivanja u pogledu obezbjeđenja kvaliteta, zasnovana na WHO GMP smjernicama. Specifične učestalosti QA ispitivanja, prihvatljive granice, protokoli dokumentovanja i procedure pregleda moraju biti prilagođeni u skladu sa važećom nacionalnom farmakopejom, smjernicama Ministarstva zdravlja ili zahtjevima nadležnog regulatornog tijela.

Dodaci

Dodatak A – Budžetski šablon

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka budžetskim šablonom specifičnim za bolnicu. Resurs 2 – [Budžetski šablon za rad postrojenja za kiseonik](#) može se koristiti kao pomoć pri izradi ovog dodatka.

Dodatak B – Zahtjevi za električnu bezbjednost

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka zahtjevima i procedurama za električnu bezbjednost, u skladu sa nacionalnim smjernicama.

Dodatak C – Dnevna kontrolna lista održavanja

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka praznim primjerkom dnevne kontrolne liste održavanja koja će se koristiti na ovoj lokaciji. Resurs 4 – [Dnevna kontrolna lista održavanja](#) može se koristiti ili poslužiti kao referenca za izradu ovog dodatka.

Dodatak D – Očekivane vrijednosti dnevne kontrolne liste održavanja

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka očekivanim vrijednostima dnevne kontrolne liste održavanja za ovu lokaciju. Resurs 5 – [Očekivane vrijednosti dnevne kontrolne liste održavanja](#) može se koristiti ili poslužiti kao referenca za izradu ovog dodatka.

Dodatak E – Plan preventivnog održavanja

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika treba da unesu plan preventivnog održavanja postrojenja u ovaj dodatak. Ovaj plan obezbjeđuje dobavljač postrojenja za kiseonik.

Dodatak F – Evidencija preventivnog održavanja

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka praznim primjerkom evidencije preventivnog održavanja koja će se koristiti na ovoj lokaciji. Resurs 6 – [Evidencija preventivnog održavanja](#) može se koristiti ili poslužiti kao referenca za izradu ovog dodatka.

Dodatak G – Evidencija popravki

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka praznim primjerkom evidencije popravki koja će se koristiti na ovoj lokaciji. Resurs 7 – [Evidencija popravki](#) može se koristiti ili poslužiti kao referenca za izradu ovog dodatka.

Dodatak H – Garancija postrojenja za kiseonik

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka dokumentacijom o garanciji postrojenja za kiseonik, ukoliko na lokaciji postoji važeća garancija.

Dodatak I – Servisni ugovor ili ugovor o nivou usluge

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika odgovorni su za popunjavanje ovog dodatka servisnim ugovorom ili ugovorom o nivou usluge za postrojenje za kiseonik, ukoliko na lokaciji postoji važeći servisni ugovor.

Dodatak J – Spisak alata postrojenja za kiseonik

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika moraju navesti alate koji su obezbijeđeni i evidentirani u postrojenju za kiseonik. Prilikom određivanja potrebnih alata, preporučeni spisak alata organizacije BHI za PSA postrojenja može se naći u Resursu 11 – [Inventar kompleta alata za održavanje PSA postrojenja](#). Ukoliko se koriste preporučeni spiskovi alata BHI-ja za nabavku, potrebno ih je prilagoditi tipu postrojenja i specifičnim preporukama proizvođača.

Dodatak K – Spisak alata za buster kompresor

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika moraju navesti alate koji su obezbijeđeni i evidentirani u postrojenju za kiseonik za buster kompresor. Prilikom određivanja potrebnih alata, preporučeni spisak alata organizacije BHI za buster kompresore može se naći u Resursu 12 – [Inventar kompleta alata za održavanje PSA postrojenja: buster kompresori](#). Ukoliko se koriste preporučeni spiskovi alata BHI-ja za nabavku, potrebno ih je prilagoditi tipu postrojenja i specifičnim preporukama proizvođača

Dodatak L – Spisak rezervnih dijelova

Menadžeri postrojenja za proizvodnju kiseonika treba da izrade spisak rezervnih dijelova za najmanje dvije godine rada i da ga unesu u ovaj dodatak. Pretpostavke u vezi sa brojem radnih sati moraju biti jasno navedene. Potrebno je koristiti priručnike za opremu i servisne intervale kao referencu. Za praćenje zaliha, operateri postrojenja mogu koristiti Resurs 13 – [Šablon evidencije zaliha: rezervni dijelovi za postrojenje za kiseonik](#). Dodatna uputstva o nabavci i upravljanju rezervnim dijelovima mogu se naći u Resursu 3 – [Rezervni dijelovi i potrošni materijali za postrojenja za kiseonik](#).