

Шаблон стандартной операционной процедуры (СОП) для операторов кислородных установок

Дата: 3 декабря 2025 г.

Данный документ был разработан организацией [Build Health International](http://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.

0. Инструкции по шаблону

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) предназначена в качестве шаблона для эксплуатации систем генерации кислорода методом короткоциклового адсорбции (КЦА) и вакуумной короткоциклового адсорбции (ВКЦА), который может быть адаптирован к условиям каждого объекта. Представленные здесь процедуры, параметры и рекомендации могут не подходить для всех моделей установок или условий эксплуатации. Всем пользователям настоящего документа рекомендуется проверить применимость и точность содержания, сверив его с конкретными рекомендациями производителя установки, а также обеспечить соблюдение всех действующих национальных норм, кодексов и стандартов. Информация и примеры, представленные в настоящем документе, не заменяют инструкции производителя или установленные законом требования, например, включенные в гарантийные договоры и договоры на техническое обслуживание.

Этот документ предназначен для адаптации к использованию в конкретном учреждении. Он содержит разделы и фразы, которые необходимо пересмотреть и обновить с учетом национального, регионального или учрежденческого контекста. Эти разделы обычно выделены **желтым цветом**, что служит визуальной подсказкой для необходимой адаптации. После внесения и проверки необходимой информации выделение желтым цветом можно убрать.

Кроме того, документ может содержать **выделенный синим курсивом текст**, содержащий инструкции или дополнительные рекомендации по адаптации шаблона. Этот текст не является частью окончательного СОП и должен быть удален (вместе с данным Разделом 0) после включения соответствующего содержимого.

Пользователь несет ответственность за то, чтобы все зависящие от контекста изменения были внесены правильно, и чтобы окончательный вариант СОП отражал текущие рекомендации производителя, применимые национальные стандарты и протоколы объекта.

Оглавление

1. Цель	4
2. Область применения	4
3. План эксплуатации объекта	4
4. Обязанности	5
5. Кадровое обеспечение	6
5.1 Операторы установки	6
5.2 Биомедицинский специалист / Ведущий инженер	6
5.3 Тренинги и повышение квалификации	7
5.4 Коммуникация и административная поддержка	7
6. Бюджет	7
6.1 Эксплуатационные расходы	8
6.2 Процесс планирования бюджета	8
7. Меры безопасности	8
7.1 Пожарная безопасность	9
7.2 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	9
7.3 Electrical Safety	10
8. Запуск установки	10
9. Отключение установки	10
9.1 Аварийное отключение	10
9.2 Плановое отключение	11
9.3 Малоиспользуемые установки	11
10. Техническое обслуживание и документация	11
10.1 Ежедневные проверки	11
10.2 Профилактическое обслуживание:	12
10.3 Разовое обслуживание (ремонт)	12
10.4 Отчетность	12
11. Гарантийный и сервисный договор	13
11.1 Гарантийный договор	13
11.2 Сервисный договор	15
12. Кислородные баллоны	15
12.1 Обращение с кислородными баллонами	15
12.2 Замена баллонов в коллекторах	16
12.3 Очистка клапанов баллонов	16
12.4 Хранение кислородных баллонов	16
12.5 Ручная транспортировка кислородных баллонов	17
12.6 Транспортировка кислородных баллонов на автотранспорте	17
13. Инструменты	17
13.1 Анализаторы кислорода	17
13.2 Токовые клещи	18
14. Запасные части	18
15. Безопасность установки	19
15.1 Ограниченный доступ	19
15.2 Безопасность периметра	19
16. Нормативные требования	20
16.1 Регулярные мероприятия по обеспечению контроля качества	20
16.2 Документация и ведение учета	20
16.3 Обзор и надзор	21
Приложения	
Приложение А - Шаблон бюджета	22
Приложение В - Требования к электробезопасности	22
Приложение С - Контрольный список ежедневного технического обслуживания	22
Приложение D - Ожидаемые значения контрольного списка ежедневного технического обслуживания	22
Приложение Е - График профилактического технического обслуживания	22
Приложение F - Журнал профилактического технического обслуживания	22
Приложение G - Журнал ремонта	22

Приложение Н - Гарантия на кислородную установку	22
Приложение I - Договор на обслуживание или соглашение об уровне обслуживания	22
Приложение J - Список инструментов для кислородной установки	22
Приложение К - Список инструментов для дожимного компрессора	22
Приложение L - Список запасных частей	23

1. Цель

В настоящей СОП описаны процедуры безопасной, эффективной и непрерывной эксплуатации кислородных установок с короткоцикловой адсорбцией (КЦА) и вакуумной короткоцикловой адсорбцией (ВКЦА). Все описанные ниже действия направлены на обеспечение непрерывного производства и распределения медицинского кислорода с чистотой 93% ± 3% или выше, необходимой для использования в больницах.

2. Область применения

Данная СОП применяется к операторам установок, обслуживающему персоналу, руководителям кислородных установок, административному персоналу и группам контроля качества, ответственным за эксплуатацию и техническое обслуживание кислородных установок. Она включает в себя рекомендации по технике безопасности, план комплектования штата, подробную информацию о бюджете, процедуры запуска и остановки, процедуры технического обслуживания и ремонта, а также правила ведения документации. Данная СОП может использоваться для проведения будущих курсов повышения квалификации или обучения нового технического персонала.

Область применения данного документа не включает медицинское оборудование и принадлежности, используемые в клинической практике (прикроватные кислородные концентраторы, аппараты ИВЛ, носовые канюли и т. д.), являющиеся частью системы подачи кислорода. Соответствующий орган должен разработать независимую СОП по управлению медицинским оборудованием и расходными материалами.

3. План эксплуатации объекта

Название больницы – это описание больницы в местоположение больницы. В учреждении имеется ### кроватей в ----- палатах. Ежегодно больница принимает # стационарных и # амбулаторных пациентов.

Источники кислорода в больнице включают в себя:

- Баллон с жидким кислородом (ЖК) объёмом ### л, что эквивалентно ### л газообразного кислорода. Баллон с ЖК подключён к испарительной системе, которая подаёт кислород непосредственно в систему трубопроводов медицинского газа больницы или используется для заправки баллонов.
- [КЦА/ ВЦА / ВКЦА] [симплексная ИЛИ дуплексная] с производительностью ## м3/час (## л/мин). Кислородная установка подключается напрямую к системе трубопроводов медицинского газа (СТМГ) и/или к дожимному компрессору для наполнения баллонов производительностью ## м3/час, который должен наполнять ## баллонов объёмом ## л в течение 24 часов.
- ## Концентраторы кислорода производительностью ## л/мин, которые используются в палатах для лечения отдельных пациентов с низким потоком.
- ## кислородных баллонов объёмом ## л и ## кислородных баллонов объёмом ## л.

СТМГ больницы подключена к ИСТОЧНИКУ КИСЛОРОДА в качестве основного источника и ИСТОЧНИКУ КИСЛОРОДА в качестве вспомогательного источника. Кислородная установка рассчитана на работу [укажите количество часов] в день, [укажите количество дней] в неделю.

В течение этого времени больница планирует заполнить [укажите количество и размер баллонов], ## из которых будет использовано на месте, а ## из которых будет распределено по близлежащим объектам. Распределение баллонов осуществляется [укажите должность] и доставка осуществляется [укажите время/дату доставки баллонов].

Поддерживаемые близлежащие объекты включают в себя следующее:

- Вставьте название объекта
- Вставьте название объекта

- Вставьте название объекта
- Вставьте название объекта
- Вставьте название объекта

В больнице «Название» имеются следующие коллекторы для баллонов:

- [Вставьте размер] заправочный коллектор. Исходя из скорости заполнения дожимного компрессора, баллоны на ## л необходимо будет менять каждые ## часов.
- [Вставьте размер] резервный коллектор. В зависимости от нагрузки на трубопровод, баллоны на ## л необходимо будет менять каждые ## часов при использовании коллектора.
- [Вставьте размер] подающий коллектор. В зависимости от нагрузки трубопровода, баллоны на ## л необходимо будет менять каждые ## часов.

Система трубопроводов обеспечивает в общей сложности ## выводов у кровати, как показано в таблице ниже:

Тип палаты	Количество кроватей	Количество выводов

ВСТАВЬТЕ СЮДА ПЛАН БОЛЬНИЦЫ И/ИЛИ СХЕМУ ТРУБОПРОВОДОВ

Кислородная установка расположена в [помещении установки/ контейнере / помещении в больнице]. Её основным источником питания является [электростанция / солнечная энергия / дизельный генератор]. Резервным источником питания является [электростанция / солнечная энергия / дизельный генератор]. Охлаждение установки осуществляется посредством [кондиционера / вытяжных вентиляторов / пассивного воздушного потока].

4. Обязанности

Эффективная эксплуатация кислородной установки требует координации действий множества сотрудников, каждый из которых несет четкую ответственность за обеспечение безопасности, надежности и соответствия требованиям. Хотя штат сотрудников может варьироваться в зависимости от размера учреждения и условий, типичные роли включают: операторов установки, руководителей или менеджеров объекта, биомедицинских или технических специалистов, внешних поставщиков услуг и представителей регулирующих органов. Роли и обязанности по управлению и эксплуатации установки в больнице «Название» распределены следующим образом:

Операторы установки:

- Мониторинг параметров системы.
- Ведение ежедневных контрольных списков.
- Выполнение ежедневной проверки безопасности.
- Сообщение о проблемах руководству.
- Определение наступления срока обслуживания.
- Обеспечение соблюдения процедур запуска и отключения.
- Контроль состояния распределительных коллекторов и при необходимости замена пустых баллонов.
- Заполнение баллонов и управление запасом пустых и заполненных баллонов.

Биомедицинские инженеры/технические специалисты:

- Выполнение планового технического обслуживания или, если имеется договор на обслуживание, контроль технического обслуживания и проверка его выполнения.
- Планирование профилактического обслуживания у поставщика ИЛИ проведение профилактического обслуживания.
- Устранение неисправностей и замена неисправных компонентов.
- Регулярное проведение инвентаризации инструментов.
- Просмотр ежедневных контрольных списков на предмет выявления проблем и регулярное обновление журнала технического обслуживания.
- Регулярная проверка противопожарного оборудования и при необходимости обновление плана.
- Выполнение контроля операторов установки
- Управление договорами на оказание услуг и взаимодействие с поставщиками

Руководители:

- Обеспечение соблюдения СОП.
- Координация графика технического обслуживания.
- Проведение тренинга операторов установок.
- Аудит записей по техническому обслуживанию на предмет их закрытия.
- Обеспечение соблюдения нормативных требований.
- Ведение бюджета эксплуатационных расходов.
- Обеспечение надлежащего укомплектования установки персоналом.
- Заказ запасных частей.
- Приобретение соответствующих инструментов и средств индивидуальной защиты.
- Регулярное обновление списка уполномоченного персонала, отвечающего требованиям безопасности.

Распределение ролей и обязанностей, описанное в данном разделе, носит общий характер. Каждая больница или учреждение должны пересмотреть и адаптировать эти роли с учетом своей организационной структуры, штатных норм и рабочих протоколов. Дополнительные должности, не перечисленные здесь, такие как менеджеры по управлению товарно-материальными запасами, фармацевты и другой технический и административный персонал, могут иметь обязанности, связанные с эксплуатацией, обслуживанием или управлением системой снабжения кислородной установки. Каждое учреждение обязано четко определить, распределить и документировать все соответствующие обязанности для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации установки.

5. Кадровое обеспечение

5.1 Операторы установки

Для обеспечения безопасной и надежной эксплуатации:

- В каждой смене должно присутствовать не менее [вставьте число] операторов.
- [вставьте число] операторов необходимо нанять в соответствии с графиком работы установки, с учетом выходных дней и отпусков.
- Смены структурированы следующим образом: [Укажите количество смен в день, продолжительность смены, перекрытия, если таковые имеются. Укажите всех дежурных специалистов].
- График работы операторов установки должен соответствовать плану работы установки. Если план работы установки изменяется, кадровое обеспечение должно быть скорректировано для обеспечения полной занятости.

Минимальные требования:

- 2-3 года опыта работы в [электротехнической, механической, биомедицинской или больничной сфере].
- Знакомство с пневматическими и механическими системами.
- Физическая способность работать с кислородными баллонами и с инструментами.
- Сильные коммуникативные навыки и готовность учиться.

5.2. Биомедицинский специалист / Ведущий инженер

Для обеспечения безопасной и надежной эксплуатации:

- По крайней мере [вставьте число] ведущих инженеров должны присутствовать на [вставьте типы смен]
- [вставьте число] ведущих инженеров необходимо нанять в соответствии с графиком работы установки, с учетом выходных дней и отпусков.
- Смены структурированы следующим образом: [Укажите количество смен в день, продолжительность смены, перекрытие, если есть].

Минимальные требования:

- Степень бакалавра в области биомедицинской, механической или электротехнической инженерии.
- 1-3 года опыта работы с кислородными установками или аналогичными системами.
- Средние знания по техническому обслуживанию установок (например, по замене масла и фильтров).
- Желательно умение ремонтировать электрические системы.

5.3 Тренинги и повышение квалификации

Инвестиции в обучение персонала установки критически важны для обеспечения долгосрочной устойчивости и минимизации простоев из-за неправильной эксплуатации. Для новых сотрудников необходимо пройти следующие тренинги, которые необходимо повторять по мере необходимости:

- Тренинг операторов кислородной установки: практические и теоретические занятия по ежедневной эксплуатации и устранению неисправностей.
- Ориентация на управление: обзор основ кислородной установки для обеспечения управления в больнице.
- Повторный тренинг: повторяется [укажите частоту, например, ежегодно или каждые 6 месяцев].
- Тренинг по обслуживанию по истечении срока действия сервисного договора: проводится по истечении срока действия договора с поставщиком услуг.

К эксплуатации кислородных установок, находящихся на гарантии, допускаются только операторы, прошедшие тренинги у производителя. В этом случае необходимо учитывать высокую текучесть кадров.

5.4 Коммуникация и административная поддержка

Для эффективной работы персонал кислородной установки должен иметь:

- Четкую линию подчинения [вставьте должность, например, руководитель отдела технического обслуживания больницы/менеджер по биомедицинским вопросам].
- Прямой доступ к администрации больницы для подачи заявок на финансирование технического обслуживания.
- Регулярные обзорные совещания, запланированные [укажите частоту, например, ежемесячно] между персоналом и администрацией установки.

Численность персонала, структура смен, периодичность тренингов и распределение ролей, описанные в настоящем разделе, должны быть разработаны на основе конкретного плана эксплуатации кислородной установки. Эти данные должны учитывать тип установки, предполагаемые часы работы, способ подачи кислорода (трубопровод, заправка баллонов или оба), размер установки и частоту замены баллонов. Дополнительные указания по разработке данного плана комплектования штата можно найти в Источнике 1 – [Справочный материал: Комплектование штата кислородной установки.](#)

6. Бюджет

Данный раздел предназначен для руководителей больниц и предназначен для подготовки, распределения и управления текущим эксплуатационным бюджетом кислородной установки. Капитальные расходы, такие как закупка оборудования и подготовка объекта, не включены. Цель – обеспечить непрерывную и безопасную работу установки за счет адекватного и предсказуемого

финансирования всех текущих расходов. В следующих подразделах подробно описано, что следует заложить в бюджет. Шаблон бюджета кислородной установки, используемый в **Название больницы**, можно найти в [Приложении А](#).

Авторы данной СОП должны заполнить Приложение А. Пример шаблона бюджета можно найти в Источнике 2 — [Шаблон бюджета для эксплуатации кислородной установки](#).

6.1 Эксплуатационные расходы

- Расходы на человеческие ресурсы
 - Заработная плата операторов установки и ведущих инженеров.
 - Время контроля и управления персоналом.
 - Расходы на тренинги и повторные тренинги.
- Запасные части, сменные части и расходные материалы
 - Детали, которые регулярно изнашиваются и подлежат замене в рамках профилактического обслуживания. Если имеется сервисный договор, убедитесь, что в него включены запасные части.
 - Смазочные материалы и чистящие средства, которые подходят для работы с кислородом.
 - Инструменты и СИЗ.
- Страхование: Если у учреждения имеется страховой полис, рассмотрите возможность включения активов и площадей установки КЦА в страховое покрытие.
- Разовое обслуживание и ремонт: хотя профилактическое обслуживание сводит к минимуму поломки, необходимо выделить бюджет на экстренный ремонт и связанные с ним косвенные расходы (например, дополнительная транспортировка баллонов, топливо для генератора и т. д.).
- Расходы на обслуживание баллонов
 - Транспортировка баллонов (грузовики или тележки)
 - Персонал и время для обслуживания баллонов
 - Пополнение инвентаря и аксессуаров для баллонов
- Расходы на электроэнергию и топливо
 - Коммунальные платежи
 - Топливо для генераторов (дизельное или другое)
 - Техническое обслуживание генераторов (масло, топливные фильтры, охлаждающая жидкость)
 - Учет и мониторинг электроэнергии

6.2 Процесс планирования бюджета

- Ежегодно подготавливайте подробный эксплуатационный бюджет установки, соответствующий финансовому году больницы. Предоставляйте **[укажите соответствующего администратора или финансового директора]**.
- Ведите ежемесячный учет счетов за электроэнергию/топливо, закупку и использование запчастей, заработную плату персонала и работы по техническому обслуживанию.
- Пересматривайте эксплуатационный бюджет каждые **[укажите частоту пересмотра, например, 6 месяцев]**, чтобы отразить производительность установки, темпы износа и потребление энергии.
- Бюджет кислородной установки контролируется **[укажите ответственную должность/звание]** по согласованию с **[укажите финансовый орган]**.
- Разработайте стратегию финансирования кислородной установки. *В том числе, будут ли кислородные баллоны предоставляться близлежащим или частным учреждениям бесплатно, по себестоимости или с целью получения прибыли. Эта модель определит, можно ли рассчитать ожидаемую прибыль и учесть её в общем бюджете.*

Эксплуатационный бюджет должен быть адаптирован к уникальным потребностям Вашего объекта и кислородной установки, исходя из её плана эксплуатации, модели подачи кислорода (по трубопроводу или с помощью баллонов), размера, численности персонала и источника электропитания. Учреждениям следует проводить периодические проверки и

использовать показания счётчиков электроэнергии, журналы учёта и записи о техническом обслуживании для соответствующей корректировки бюджета.

7. Меры безопасности

Кислород является ключевым элементом пожаров, и из-за высокого давления, под которым он хранится и распространяется, обращение с кислородом может создать значительные риски для безопасности, если не будут приняты надлежащие меры безопасности.

Обратите внимание: в этом разделе отсутствует раздел по электробезопасности. Его следует разработать в виде отдельного документа в соответствии с национальными стандартами и указать в качестве Приложения.

7.1 Пожарная безопасность

По мере увеличения концентрации кислорода в помещении пожары будут распространяться быстрее, становиться жарче и интенсивнее. Для возникновения пожара необходимы кислород, тепло и топливо. Для снижения риска возникновения пожара необходимо предпринять следующие меры:

- Обеспечить достаточную вентиляцию, чтобы ограничить накопление кислорода.
 - Регулярно проверяйте исправность всех активных вентиляционных систем.
 - Откройте двери перед запуском установки.
 - Регулярно проверяйте и устраняйте утечки.
- Не допускайте скопления источников топлива на кислородной установке или рядом с ней. К ним относятся:
 - Птичьи гнезда, траву и другие волокнистые материалы.
 - Стопки бумаги.
 - Бензин, дизельное топливо, пропан, масло, растворители.
 - Одежда, тряпки, ткани.
 - Древесина (включая мебель).
- Не допускайте наличия источников тепла вблизи кислородного оборудования. К ним относятся:
 - Плиты, варочные панели, грили.
 - Обогреватели любого типа.
 - Спички, зажигалки и т.д.
 - Работы по шлифовке, сварке, пайке, работа с огнем. Ремонт объекта, сопровождающийся выделением тепла, следует проводить при отключенной установке и в предварительно хорошо проветренном помещении.
 - Курение.
 - Работающие автомобили, грузовики или мотоциклы.
 - Перегруженный сетевой фильтр.
- Разработайте и реализуйте план пожарной безопасности
 - Обеспечьте наличие систем пожаротушения в установке.
 - Если есть детекторы дыма и сигнализация, регулярно проверяйте, правильно ли они установлены и работают.
 - Если есть огнетушители, их следует разместить в легкодоступном месте вдоль пути эвакуации. Огнетушители следует регулярно проверять на предмет срока годности.
 - Обеспечьте наличие запасного пути эвакуации в помещении установки.
 - Проведите инструктаж всего персонала больницы, который будет работать на установке, по плану пожарной безопасности. Убедитесь, что они осведомлены о местах эвакуации с установки, путях эвакуации, расположении противопожарного оборудования и местах сбора.

7.2 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Для обеспечения безопасных условий труда технического персонала необходимы следующие СИЗ:

- **Защитные очки:** Травмы глаз являются наиболее распространённой травмой при работе с системами под давлением. Защита глаз должна соответствовать стандартам (например, ANSI Z87 или EN 166).

- **Защита органов слуха:** беруши или наушники-вкладыши могут помочь снизить уровень шума до безопасного уровня при длительном воздействии.
- **Рабочая одежда и обувь:** Чтобы избежать механических травм конечностей, всегда следует носить обувь или ботинки с закрытыми носами, а также избегать ношения свободной одежды или украшений, чтобы они не зацепились и не попали в оборудование.
- **Средства индивидуальной защиты для электротехников:** при проведении электромонтажных работ технический персонал должен носить изолированные ботинки, изолированные перчатки и изолированные инструменты, рассчитанные на уровень электрического напряжения, с которым будут работать специалисты. Кроме того, запрещено носить металлические украшения.

7.3 Электробезопасность

Процедуры электробезопасности на данном объекте регулируются национальными стандартами электробезопасности. Подробное описание процедур и руководящих принципов электробезопасности можно найти в [Приложении В](#).

8. Запуск установки

Ниже приведена процедура, которой должны следовать операторы установки, чтобы обеспечить безопасность технического персонала и избежать повреждения оборудования установки.

Ниже приведена общая процедура запуска установки КЦА. Большинство производителей предоставляют конкретные инструкции по запуску, которых следует строго придерживаться. Обновите приведенную ниже процедуру в соответствии с рекомендациями производителя. Если Ваша установка использует технологию ВЦА или ВКЦА, указанные этапы запуска возможно потребуются изменить, чтобы точно отразить тип используемого оборудования (например, задействовать воздухоподувку и вакуумное оборудование вместо воздушного компрессора).

1. Откройте двери помещения установки на 3-5 минут, чтобы обеспечить в помещении безопасный уровень кислорода и азота.
2. **Медленно** откройте все клапаны между каждой единицей оборудования установки, **за исключением** клапана, соединяющего установку с системой трубопроводов или станцией наполнения баллонов, который должен оставаться закрытым.
3. Убедитесь, что оборудование получает электропитание.
4. Запустите оборудование установки в соответствии с рекомендациями производителя. Обычно это включает в себя запуск воздушного компрессора и осушителя воздуха, а затем генератора КЦА. Если осушитель воздуха является отдельным устройством, его следует включить первым и дать ему поработать, пока температура точки росы газов под давлением не достигнет значения, рекомендованного производителем. После этого можно запустить воздушный компрессор.
5. Подождите, пока установка наберёт необходимую чистоту кислорода. В зависимости от установки и длительности её отключения, это может занять от нескольких минут до нескольких часов. Если заданная чистота не достигнута, приступайте к устранению неполадок и при необходимости обратитесь к менеджеру установки.
6. Проверьте, находятся ли другие параметры вырабатываемого газа, такие как оксид углерода и водяной пар, в допустимых пределах.
7. Как только чистота кислорода стабилизируется, **медленно** откройте выпускной клапан кислорода, чтобы подать кислород в систему распределения в больнице или систему наполнения баллонов.
8. Если это первый запуск установки за день, оператор установки должен заполнить ежедневный контрольный список.

9. Отключение установки

Правильное отключение кислородной установки защищает оборудование, обеспечивает безопасность и непрерывность подачи кислорода пациентам через резервные системы. Отключение

может быть плановым (например, для технического обслуживания) или внеплановым (например, из-за неисправностей или аварийных ситуаций).

9.1 Аварийное отключение

В случае пожара, утечки кислорода, критического аварийного сигнала или отказа оборудования:

1. Если возникла угроза безопасности (например, дым, пожар, сильная утечка кислорода), немедленно покиньте участок!
2. Если есть возможность ненадолго оставаться в помещении установки, то сначала нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на панели управления.
3. Проинформируйте соответствующий персонал и обеспечьте наличие действующего резервного источника кислорода в больнице.
4. Если это безопасно, отключите электропитание установки.
5. Не пытайтесь перезапустить систему, пока причина не будет полностью исследована и устранена.

9.2 Плановое отключение

Ниже приведена общая процедура остановки установки. Большинство производителей предоставляют конкретные инструкции по остановке, которых следует строго придерживаться. Дополните приведенную ниже процедуру этими рекомендациями. Если Ваша установка использует технологию ВЦА или ВКЦА, указанные этапы отключения возможно потребуются изменить, чтобы точно отразить тип используемого оборудования (например, задействовать воздухоудку и вакуумное оборудование вместо воздушного компрессора).

1. Убедитесь, что альтернативный источник кислорода подключен и обеспечивает подачу кислорода в учреждение. Сообщите персоналу клиники и учреждения о предполагаемом отключении и его продолжительности.
2. Медленно закройте главный клапан подачи кислорода, чтобы изолировать установку КЦА от больничной системы распределения или системы наполнения баллонов.
3. Отключите оборудование установки в соответствии с **рекомендациями производителя**. Обычно это включает нажатие кнопки выключения на центральном экране ПЛК, что приводит к отключению всего оборудования. На некоторых установках требуется отключение отдельных видов оборудования, что следует выполнять в следующем порядке: дожимной компрессор, генератор кислорода, воздушный компрессор, затем осушитель воздуха.
4. **НЕ** выключайте оборудование нажатием кнопки аварийной остановки. Если оставить оборудование в таком состоянии, это может привести к его повреждению.
5. При необходимости используйте главный выключатель или автоматический выключатель для отключения электропитания, если это необходимо для проведения технического обслуживания.

9.3 Малоиспользуемые установки

Если установка работает нечасто (реже одного раза в неделю), во время остановки важно выполнить следующие действия:

- Закройте все клапаны между каждым элементом оборудования, чтобы предотвратить повреждение оборудования под воздействием влажности окружающего воздуха.
- Проверьте и опорожните коалесцирующие фильтры, сливы конденсата и воздушный резервуар.
- Проверьте воздушный компрессор на наличие утечек масла (утечка может привести к воздействию влажного воздуха на винтовой элемент, что приведет к образованию ржавчины).

После простоя установка КЦА должна проработать несколько полных циклов, прежде чем чистота газа снова достигнет $93 \pm 3\%$. Это может занять от нескольких минут до нескольких часов. По мере повышения чистоты может потребоваться вручную открыть продувочный клапан для сброса кислорода низкой чистоты из системы.

10. Техническое обслуживание и документация

При эксплуатации кислородной установки необходимо планировать и отслеживать три вида технического обслуживания. Важно обеспечить точность и актуальность журналов. Храните все документы в централизованном месте, доступном для уполномоченного персонала.

10.1 Ежедневные проверки

Ежедневные (и еженедельные) проверки позволяют операторам отслеживать состояние установки и могут инициировать действия по поддержанию оптимального функционированию установки. Это основная обязанность оператора установки. Это медицинская карта установки. Обязательные ежедневные действия контрольного списка можно найти в [Приложении С](#). Форму необходимо заполнять только в те дни, когда установка работает. Если установка не включена, оператор должен поставить отметку «ВЫКЛ» для этого дня, чтобы было ясно, что контрольный список не был пропущен. Если установка имеет дуплексную конфигурацию, ежедневно следует заполнять два контрольных списка с указанием проверяемой производственной линии. Ежедневные действия контрольного списка можно разделить на две категории ниже:

Визуальный осмотр: галочки, ответы «да/нет», «н/д» там, где ответ не имеет значения.

Ежедневный сбор данных: цифры, данные с дисплея, измерения, показания датчиков, часы работы. Крайне важно тщательно отслеживать данные, собранные в этих контрольных списках, чтобы можно было планировать плановое профилактическое обслуживание и выявлять проблемы до того, как они приведут к критическому повреждению установки. Оператор установки или ведущий биомедицинский инженер должны регулярно сверять ежедневные контрольные списки с ожидаемым набором параметров, указанным в руководстве производителя. Ожидаемые значения для данной кислородной установки приведены в [Приложении D](#). В случае обнаружения проблемы, ее следует передать на рассмотрение **ДОЛЖНОСТЬ РУКОВОДИТЕЛЯ**. Если установка находится на сервисном обслуживании по договору, следует связаться с местным поставщиком услуг, используя контактные данные, указанные в Разделе 10.2.

Иногда поставщики кислородных установок предоставляют специальный ежедневный контрольный список, который операторы обязаны использовать для соблюдения условий сервисного договора или гарантии. В этом случае используйте требуемый ежедневный контрольный список. В Источнике 4 – [Ежедневный контрольный список технического обслуживания](#) приведен пример ежедневного контрольного списка. Если поставщик не предоставляет ежедневный контрольный список или предоставленный список недостаточно подробен, адаптируйте и используйте предоставленный пример.

Ожидаемые значения для ежедневного контрольного списка должны быть включены в Приложение D. Документирование ожидаемых значений в СОП обеспечивает всем операторам и проверяющим одинаковое базовое понимание того, какие значения указывают на исправность установки в ежедневном контрольном списке. Пример таблицы ожидаемых значений, которую можно настроить, приведен в Источнике 5 – [Ожидаемые значения ежедневного контрольного списка технического обслуживания](#).

10.2 Профилактическое обслуживание:

Профилактическое обслуживание – это плановые мероприятия по техническому обслуживанию (см. [Приложение E](#)), которые проводятся с заданной периодичностью для поддержания оптимального функционирования кислородной установки. График таких мероприятий определяется рекомендациями производителя для каждой единицы оборудования. Указанная информация обычно содержится в руководствах по эксплуатации оборудования или в договорах на обслуживание. Журнал профилактического обслуживания находится в [Приложении F](#). Независимо от того, выполняются ли эти мероприятия сотрудниками больницы или поставщиком услуг, работающим по контракту, необходимо заполнить следующие поля:

- Вставьте информацию об оборудовании (производитель, серийный номер модели) в верхние поля журнала.
- Укажите частоту каждого действия на основе рекомендованных производителем графиков.
- При проведении технического обслуживания необходимо фиксировать часы работы и инициалы ответственного технического персонала больницы.

Вставьте график профилактического обслуживания поставщика в Приложение Е.

Источник 6 – Журнал профилактического обслуживания – это шаблон журнала профилактического обслуживания, содержащий поля для общих профилактических мероприятий для каждого вида оборудования. Однако для каждой марки и модели оборудования могут быть предусмотрены немного разные и специфические мероприятия. Шаблон следует скорректировать, чтобы включить мероприятия по профилактическому обслуживанию конкретного оборудования установки. Индивидуально скорректированный шаблон следует включить в данную СОП в качестве Приложения F.

10.3 Разовое обслуживание (ремонт)

Разовое обслуживание – это внеплановое обслуживание, которое необходимо в случае неожиданной поломки установки и необходимости её ремонта. Образец журнала ремонта можно найти в Приложении G. Каждый раз, когда требуется разовое обслуживание, оператор установки или ведущий биомедицинский инженер должны регистрировать дату, выявленную проблему и предпринятые действия по устранению. Этот журнал необходимо вести, даже если ремонт выполняется подрядной организацией. Если разовое обслуживание проводит внешний поставщик услуг, технический персонал больницы должен присутствовать на месте, наблюдать за процессом и требовать отчет о выполненных работах.

Источник 7 – Журнал ремонта – это шаблон журнала ремонта, который можно адаптировать для использования или использовать в качестве Приложения G.

10.4 Отчетность

ОПЕРАТОР УСТАНОВКИ обязан предоставлять заполненные ежедневные контрольные списки и обновлённые журналы технического обслуживания **БИОМЕДИЦИНСКОМУ ИНЖЕНЕРУ** не реже **[УКАЖИТЕ ЧАСТОТУ]**. **БИОМЕДИЦИНСКИЙ ИНЖЕНЕР** отвечает за обработку данных и предоставление соответствующих обновлений **РУКОВОДИТЕЛЮ ОБЪЕКТА [УКАЖИТЕ ЧАСТОТУ]**.

11. Гарантийный и сервисный договор

Правильное понимание гарантий и сервисных контрактов имеет решающее значение для обеспечения своевременного и экономически эффективного обслуживания, ремонта или замены оборудования кислородной установки. Эти документы хранятся в печатном виде по адресу **[ВСТАВИТЬ МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ]**, а также в цифровом формате в **Приложениях Н и I** к настоящей СОП.

- **Гарантийный договор** – это гарантия производителя на то, что оборудование будет работать по назначению в течение определённого периода времени, обычно распространяющаяся на дефекты материалов или изготовления, а также на непредвиденные поломки при нормальных условиях эксплуатации. Гарантия обычно приобретается при покупке установки.
- **Сервисный договор** – это отдельное соглашение, часто заключаемое с производителем или местным поставщиком услуг, которое охватывает плановое профилактическое обслуживание. Сервисный договор может быть включен в стоимость покупки установки или может быть заключен отдельно после его ввода в эксплуатацию. Основные сведения об указанных договорах приведены ниже:

Данный раздел следует включать только в том случае, если у установки имеется действующий сервисный договор или гарантийный договор. Подразделы ниже следует адаптировать с учетом информации, представленной в документах. Если эта информация неясна, обратитесь к поставщику услуг за разъяснениями.

11.1 Гарантийный договор

Контактная информация поставщика	
----------------------------------	--

Начало гарантии	<i>Некоторые гарантии имеют даты начала действия, а некоторые начинаются с момента установки и действуют в течение определённого количества часов работы. Укажите, какой показатель применим к Вашей гарантии.</i>
Окончание гарантии	<i>Некоторые гарантии имеют даты окончания, а некоторые действуют в течение определённого количества часов работы. Укажите, какой показатель применим к Вашей гарантии. Отметьте здесь, если для разного оборудования срок действия гарантии отличается.</i>
Включенные расходы	например, трудозатраты, диагностика, проезд, проживание, непредвиденные расходы, запасные части, доставка деталей и т. д.
Исключенные расходы	например, трудозатраты, диагностика, проезд, проживание, непредвиденные расходы технического специалиста, запасные части, доставка деталей и т. д.
Персонал, уполномоченный эксплуатировать и обслуживать установку по гарантии	
Действия, которые уполномоченному персоналу разрешено выполнять в соответствии с гарантийным договором	Эксплуатация установки, проведение ежедневных проверок технического состояния
Разрешено ли уполномоченному персоналу больницы обучать другой персонал больницы эксплуатации и обслуживанию установки?	Да / нет
Время ответа поставщика (В течение какого времени поставщик гарантирует ответ после того, как учреждение запросит поддержку?)	
Доступна удаленная поддержка	Да / нет
Допустимый диапазон номинального напряжения	
Допустимая разница напряжений между фазами	
Приемлемый диапазон частот	
Требования к резервному электропитанию	
Максимально допустимое время простоя при отключении электроэнергии	

Условия, которые аннулируют гарантию	<ul style="list-style-type: none"> • Несанкционированное обслуживание: гарантия аннулируется, если обслуживание проводится персоналом больницы или другими лицами, не прошедшими тренинг у производителя. • Отсутствие технического обслуживания: невыполнение минимальных требований производителя по техническому обслуживанию может привести к аннулированию гарантии. • Отсутствие документации по техническому обслуживанию. • Вмешательство и несанкционированный ремонт: внесение изменений, модификаций или ремонт, выполненные неуполномоченным персоналом, аннулируют гарантию. • Отсутствие действующего контракта на техническое обслуживание поставщиком.
--------------------------------------	---

Действия для подачи гарантийного запроса:

1. Соберите фотографии/видео и любые сообщения об ошибках, вызывающих проблему.
2. Поделитесь собранными данными и информацией с заводских табличек оборудования, позвонив или отправив электронное письмо местному поставщику услуг.
3. XXX
4. XXX

ПОСТАВЩИК, УКАЗАННЫЙ ЗДЕСЬ, должен ответить на гарантийный запрос в течение _____ часов/дней.

Если поставщик не отвечает в течение указанного времени, больница должна сделать следующее: связаться с материнской компанией местного поставщика услуг/подать юридическую жалобу.

Используйте Источник 8 – Обзор: [Руководство по гарантийному договору на кислородную установку в качестве руководства для ознакомления с гарантией](#). При необходимости расширьте Раздел 11.1, включив в него важную информацию.

11.2 Сервисный договор

Контактная информация поставщика услуг	
Часы работы поставщика услуг	
Дата начала	
Дата окончания	
Включенные расходы	например, трудозатраты, проезд, проживание, запасные части, доставка деталей, профилактическое и разовое обслуживание
Частота/график обслуживания	См. Приложение Е .
Кто отвечает за планирование визитов?	поставщик услуг/больница
Как проверяется факт оказания услуги?	Операторы/технические специалисты установки приглашаются для наблюдения за проведением обслуживания/ознакомления с подробными отчетами об обслуживании с фотографиями в течение _____ недель после обслуживания

Кто отвечает за хранение и учет расходных материалов и запасных частей?	
---	--

ПОСТАВЩИК, УКАЗАННЫЙ ЗДЕСЬ, должен отвечать на запросы поддержки в течение **_____ часов/дней**

Если поставщик не отвечает в течение указанного времени, больница должна сделать следующее: **связаться с материнской компанией местного поставщика услуг/подать юридическую жалобу.**

Используйте Источник 10 – Обзор: Руководство по договорам на обслуживание кислородных установок в качестве руководства для изучения договора на обслуживание. При необходимости дополните Раздел 11.2, включив в него важную информацию.

12. Кислородные баллоны

С кислородными баллонами необходимо обращаться с особой осторожностью, учитывая их серьёзную опасность в медицинских учреждениях. Неправильное обращение может привести к пожару, травмам и даже смерти. Кислород поддерживает горение, поэтому даже незначительные источники возгорания в его присутствии представляют опасность. Кроме того, баллоны содержат газ под высоким давлением, который может привести к серьёзным травмам при неконтролируемом выбросе, особенно при повреждении клапана. Их вес и размер также представляют физическую опасность при отсутствии надлежащего крепления. Знание и соблюдение правил обращения с баллонами крайне важны для поддержания безопасности в медицинских учреждениях.

12.1 Обращение с кислородными баллонами

- Всегда закрепляйте баллоны и контейнеры цепью, ремнём, стойкой или другим подходящим приспособлением. Не используйте удлинители, ремни и т. д. для крепления композитных баллонов используйте неабразивные ленты.
- Никогда не прилагайте усилий к неподходящим соединениям. Использование адаптеров или неправильных выводов клапанов может привести к опасным соединениям, что может привести к травмам/смерти, повреждению оборудования или неконтролируемому выбросу содержимого.
 - Национальным стандартом типа клапана является **Британский стандарт (Bullnose BS341)**.
- При подключении оборудования направляйте выпускное отверстие клапана в сторону от персонала и открывайте клапан медленно.
- При работе с кислородными баллонами следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как средства защиты глаз и рук.
- Все инструменты, принадлежности и перчатки, используемые вместе с кислородными баллонами, должны быть чистыми и обезжиренными.
- Если баллон потенциально повреждён, его следует изъять из обращения, проверить и испытать в соответствии с **национальными рекомендациями** (см. раздел 14).

12.2 Замена баллонов в коллекторах

- Закройте клапан на коллекторе.
- Закройте клапаны подключенных баллонов.
- Медленно отсоедините гибкие трубки от выводов клапанов баллонов. Используйте чистые нитриловые перчатки и чистый гаечный ключ без следов масла. Используйте ключ подходящего размера, а не разводной, чтобы не повредить гибкую трубку.
- Наденьте защитные колпачки на клапаны баллонов и отодвиньте отсоединенные баллоны в сторону, снимите защитные колпачки с новых баллонов и осмотрите их на предмет наличия пыли, смазки и масла.
 - При необходимости выполните процедуру очистки клапана, описанную в разделе ниже.
- Подсоедините гибкие трубки к новым баллонам.
- Медленно открывайте клапаны баллонов по одному.

- Откройте клапан на коллекторе.

12.3 Очистка клапанов баллонов

- Если возможно, используйте безмасляный сжатый воздух или другой инертный газ для продувки пыли и мусора.
- Можно также использовать безворсовую ткань или мягкую щетинную щетку, чтобы аккуратно протереть отверстия клапана и удалить видимые частицы, стараясь не допустить попадания мусора в клапан или его застревания.
- Обычно клапан баллона открывают на короткое время, чтобы сжатый кислород очистил баллон от возможных загрязнений, прежде чем снова закрыть клапан и подключить его к коллектору или регулятору. При этом необходимо учитывать следующее:
 - а. Клапан следует очень медленно немного приоткрыть.
 - б. Встаньте сбоку от открывающегося клапана.
 - в. Направьте клапан в сторону от людей.
 - г. Окружающее пространство должно быть хорошо проветриваемым.
- После очистки повторно осмотрите клапан. Если после выполнения вышеуказанных действий в клапане остались загрязнения, баллон следует вывести из эксплуатации для более тщательной глубокой очистки клапана. Указанная глубокая очистка должна проводиться квалифицированным специалистом и обычно включает в себя снятие клапана с баллона, его очистку в безопасном для кислорода растворе в соответствии с отраслевыми стандартами и последующую установку клапана на место.

12.4 Хранение кислородных баллонов

- Баллоны должны быть закреплены в вертикальном положении.
- Баллоны с кислородом следует хранить отдельно от всех других газов и сортировать в зависимости от того, полные они или пустые.
- Когда баллоны не используются, на них всегда должны быть установлены защитные колпачки.
- При группировании нескольких баллонов рекомендуется закреплять их с помощью стоек и цепей или укладывать так, чтобы они имели три точки контакта. Для фиксации уложенных баллонов всё равно потребуются цепи или ремни.
- Баллоны следует размещать только на ровных полах или платформах.
- Убедитесь, что помещение для хранения хорошо проветривается и не подвергается воздействию экстремальных температур и влажности. Любые источники возгорания должны находиться на расстоянии не менее 5 метров от места хранения.

12.5 Ручная транспортировка кислородных баллонов

- При перемещении баллонов убедитесь, что клапаны закрыты, защита клапанов установлена, баллон надежно закреплен и перемещается в вертикальном положении клапаном вверх.
- Для перемещения баллонов следует использовать тележки для баллонов или другие механические подъемные устройства.
- Закрепите баллоны в тележке для баллонов с помощью цепи и переместите на новое место.
- Используйте платформы или люльки, которые удерживают баллоны в вертикальном положении и надежно фиксируют их при подъеме с помощью механического оборудования.
- Одновременно разрешается перемещать только один баллон, за исключением тележек, предназначенных для перевозки более одного баллона.
- Избегайте падения, перекачивания или волочения баллонов.
- Не допускайте падения баллонов и ударов о что-либо.
- Не поднимайте баллоны за защитный колпачок клапана.
- Всегда закрепляйте баллоны в вертикальном положении клапаном вверх, чтобы исключить их перемещение, поскольку нельзя допускать их смещения относительно друг друга или опорной конструкции.

12.6 Транспортировка кислородных баллонов на автотранспорте

- При транспортировке на автотранспорте все баллоны должны располагаться в вертикальном положении в отдельном от водителя контейнере.

- Закрепите баллоны в автотранспорте или прицепе, чтобы предотвратить их перемещение во время перевозки. Баллоны не должны смещаться относительно друг друга или опорной конструкции.
- Автотранспорт должен быть оснащен соответствующими знаками с предупреждениями об опасности, сигнальными словами и пиктограммами в соответствии с местными правилами перевозки воспламеняющихся сжатых газов.

13. Инструменты

Эксплуатация и обслуживание кислородной установки требует использования надлежащих инструментов для обеспечения безопасности, эффективности и долговечности оборудования. Использование правильных инструментов помогает предотвратить повреждение чувствительных компонентов, таких как клапаны, датчики и фитинги, и снижает риск утечек или загрязнения кислорода. При работе с кислородом в установке следует использовать только чистые, обезжиренные и неискрящие инструменты, чтобы избежать опасности возгорания. Операторы установки должны следить за тем, чтобы все инструменты содержались в хорошем состоянии, были легкодоступны и использовались строго в соответствии с инструкциями производителя. Операторы установки должны хранить инструменты в безопасном месте и проводить инвентаризацию инструментов каждый промежуток времени. Список инструментов для кислородных установок, предназначенных исключительно для их использования на кислородной установке, можно найти в [Приложении J](#), а список инструментов для очистки кислорода, предназначенных исключительно для дожимного компрессора, используемого для заправки баллонов, – в [Приложении K](#).

Рекомендованный компанией ВНИ список инструментов для установок КЦА можно найти в Источнике 11 – [Инвентаризация комплектов инструментов для технического обслуживания установок КЦА](#). Рекомендованный компанией ВНИ список инструментов для дожимных компрессоров можно найти в Источнике 12 – [Инвентаризация комплектов инструментов для технического обслуживания установок КЦА: Дожимные компрессоры](#). Приложения J и K должны точно отражать инструменты, предоставленные и имеющиеся на кислородной установке. При использовании рекомендованных компанией ВНИ списков инструментов для закупки инструментов, обязательно внесите необходимые корректировки в зависимости от типа Вашей установки и конкретных рекомендаций производителя.

13.1 Анализаторы кислорода

Крайне важно использовать хотя бы один портативный анализатор кислорода. Этот портативный анализатор следует использовать для проверки стационарного анализатора кислородной установки и выборочных проверок всех трубопроводных систем и заполненных баллонов. Существует множество различных типов анализаторов.

- Основанный на гальваническом химическом элементе: измеряет чистоту с помощью химической реакции, создающей электрический ток. Необходимо ежегодно заменять и калибровать.
- Основанный на циркониевом химическом элементе: требует замены примерно каждые пять лет. Обычно также используется в качестве стационарного анализатора в генераторах кислорода.
- Ультразвуковой анализатор: измеряет чистоту, используя изменение скорости звука. Не имеет химического элемента, требующего замены.

Если операторы используют портативный химический анализатор, точная калибровка крайне важна для обеспечения надёжных показаний чистоты. Калибровку следует проводить ежедневно перед использованием, после длительного хранения или при наличии нестабильных показаний. Для калибровки анализатора необходимо выполнить следующие действия:

- Включите анализатор и дайте ему стабилизироваться в соответствии с инструкциями производителя.
- Подключите анализатор к калибровочному газу и установите опорное значение на значение калибровочного газа.
- Если калибровочный газ недоступен, поместите датчик на окружающий воздух в чистом, хорошо проветриваемом помещении, свободном от загрязнений. Проверьте или установите

контрольное значение 20,9% кислорода, что соответствует типичной концентрации кислорода в окружающем воздухе.

- Используйте ручку калибровки или цифровой интерфейс (в зависимости от модели) для корректировки показаний до тех пор, пока они не будут соответствовать эталонному значению.
- Дождитесь стабилизации показаний и убедитесь в отсутствии существенного сдвига. Если анализатор не стабилизируется или его невозможно откалибровать, его необходимо вывести из эксплуатации и осмотреть или заменить.

Важно убедиться, что анализатор снимает точные показания, проводя измерения в пределах указанного расхода анализатора (обычно 1–10 л/мин).

13.2 Токовые клещи

Токовые клещи – ценный инструмент для безопасного измерения силы тока (ампер) и напряжения без прямого контакта с токоведущими проводниками. Они широко используются для диагностики неисправностей и проверки электропитания такого оборудования, как воздушные компрессоры, дожимные компрессоры, осушители и резервные генераторы. Основные функции:

- Для измерения силы тока поместите клещи вокруг одного токоведущего проводника (только один провод).
- Токоизмерительные клещи отображают силу тока, позволяя определить, подключена ли цепь, включено или выключено оборудование и какая сила тока протекает по проводу.

Некоторые токовые клещи также можно использовать для измерения чередования фаз. Большинство медицинских кислородных установок используют трёхфазное питание: три линии переменного тока (фазы) питают воздушный компрессор и, возможно, дожимной компрессор. Направление вращения двигателя в этом оборудовании определяется подключением к фазам, и изменение порядка фаз может привести к обратному вращению двигателей, что может привести к серьёзным повреждениям оборудования. Для проверки направления вращения двигателя выполните следующие действия:

- Подключите три провода к каждой фазе (L1, L2, L3).
- Используйте «ударное» испытание: кратковременно подключите электропитание примерно на 1 секунду и наблюдайте за направлением замедления вращения двигателя.
- Если ориентация фаз не соответствует требованиям оборудования, то перед запуском установки следует поменять порядок фаз.

Всегда проверяйте порядок фаз как основного, так и резервного источника электропитания перед вводом оборудования в эксплуатацию или после завершения электромонтажных работ.

14. Запасные части

Крайне важно иметь запасные части в наличии для обеспечения своевременного ремонта и профилактического обслуживания. Это сократит время простоя оборудования и обеспечит надежную подачу кислорода в больницу. Если поставщик услуг не обеспечивает необходимыми запасными частями, крайне важно, чтобы на складе **местной БОЛЬНИЦЫ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ МИНИСТЕРСТВА ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ (МОЗ)** хранились запасные части для **##** часов работы (около **XX** лет). Список запасных частей взят из рекомендаций по профилактическому обслуживанию в руководствах по эксплуатации оборудования и находится в **Приложении L**. Хранение запасных частей должно осуществляться в соответствии с рекомендациями производителя в пределах **от ## до ## градусов Цельсия и влажности от ## до ##%**. Некоторые детали и расходные материалы имеют ограниченный срок годности и должны отслеживаться в инвентаризационной документации. **Больница или учреждение здравоохранения** обязаны постоянно обновлять инвентаризацию и размещать новые заказы на запасные части до того, как они закончатся.

Список минимально необходимых запасных частей должен быть составлен как минимум на два года. Он основан на плане эксплуатации кислородной установки. Необходимо рассчитать количество часов работы оборудования за два года. Количество часов работы за два года можно сравнить с интервалами обслуживания, указанными в руководствах по эксплуатации

оборудования, чтобы определить количество необходимых деталей за этот период. Необходимые детали и расходные материалы для выполнения всех работ в течение запланированного времени работы могут быть составлены и приложены в качестве Приложения L. В этот список можно добавить дополнительные детали, которые могут быть подвержены поломкам, чтобы еще больше минимизировать время простоя на ремонт.

Приложение L, список минимально необходимых запасных частей, может быть использовано для составления бюджета на запасные части. Бюджет на запасные части можно ввести в Источник 2 для позиций «Запасные части для профилактического обслуживания кислородных установок» и «Запасные части для профилактического обслуживания дожимных компрессоров». Создайте список запасных частей для закупки, используя Источник 3 – [Запасные части и расходные материалы для кислородных установок](#).

15. Безопасность установки

Обеспечение физической безопасности кислородной установки крайне важно для обеспечения безопасной, непрерывной и надежной работы. Несанкционированный доступ или вмешательство могут привести к повреждению оборудования, перебоям в подаче кислорода или созданию угрозы безопасности.

15.1 Ограниченный доступ

- Кислородная установка должна быть всегда закрыта, когда на ней не осуществляется активное обслуживание.
- Доступ должен быть предоставлен только уполномоченному персоналу. К ним относятся операторы установки, специалисты по техническому обслуживанию и назначенный руководящий персонал.
- Руководство объекта должно вести и регулярно обновлять актуальный список уполномоченного персонала.
- Любой посетитель, которому требуется доступ к кислородной установке (например, подрядчики, инспекторы), должен **сопровождаться** уполномоченным персоналом. Рассмотрите возможность обязать посетителей расписываться в журнале с указанием даты, цели посещения и подписи. Настоятельно рекомендуется пройти инструктаж по технике безопасности перед входом на территорию установки.
- Ограниченный доступ должен распространяться и на оборудование кислородной установки, а также на склад запасных частей.

15.2 Безопасность периметра

- Территория установки должна быть окружена надежным периметром, например, забором или стеной с запирающимися воротами.
- Периметр следует ежедневно осматривать на предмет наличия повреждений, несанкционированного проникновения или препятствий.
- По возможности установите камеры видеонаблюдения и освещение для контроля за входом на территорию установки и прилегающей территорией.
- О любых нарушениях безопасности, попытках несанкционированного доступа или подозрительной деятельности необходимо немедленно сообщать руководству объекта и документировать их в журнале эксплуатации. Необходимо незамедлительно принять корректирующие меры для предотвращения повторения подобных случаев.

16. Нормативные требования

Для обеспечения стабильной безопасности, качества и эффективности кислорода, производимого кислородной установкой, необходимо проводить мероприятия по обеспечению качества в соответствии с национальными стандартами и требованиями **местных регулирующих органов**. Целью обеспечения качества является обеспечение соответствия медицинского кислорода необходимым требованиям к параметрам, чистоте и качеству, а также его производства в контролируемых и поддающихся проверке условиях.

16.1 Регулярные мероприятия по обеспечению контроля качества

В рамках функционального контроля качества должны регулярно проводиться следующие мероприятия:

- Проверка чистоты кислорода (включена в ежедневный контрольный список)
 - Измерение и документирование чистоты кислорода с помощью калиброванного анализатора кислорода.
 - Частота: как минимум ежедневно перед использованием и после любого отключения или технического обслуживания.
 - Приемлемый порог чистоты: **[Скорректируйте на основе национальной фармакопеи или требований регулирующего органа]** (обычно $\geq 90\%$ для медицинского кислорода согласно требованиям фармакопеи США/международной фармакопеи).

Если чистота падает ниже допустимого порога как на анализаторе генератора кислорода, так и на портативном анализаторе, операторам установки и биомедицинским инженерам следует приступить к устранению неполадок. Операторы и администраторы должны согласовать порог отключения (например, порог отключения может составлять 85%, даже если требуемая чистота составляет 90% или выше).

- Проверка содержания CO₂ и влажности
 - При наличии возможности периодически проверяйте содержание углекислого газа (CO₂) и точки росы/влажности, чтобы убедиться, что примеси находятся в допустимых пределах.
 - Частота: **[Скорректировать в соответствии с национальными рекомендациями]**
- Баллоны
 - Баллоны должны проходить испытания каждые **##** лет в соответствии со **стандартами ISO**. (обычно гидростатические испытания проводятся каждые 5 лет)
 - Баллоны должны быть четко промаркированы и окрашены в **белый, синий или черный цвет**, чтобы указать, что они предназначены для использования с кислородом.
- Калибровка приборов
 - Убедитесь, что анализаторы кислорода, манометры и расходомеры соответствуют стандартам **AFNOR/Британским/DIN**, откалиброваны и функционируют правильно.
 - Ведите журнал калибровки и обеспечьте проведение повторной калибровки с **заданными интервалами**.
- Проверка устройств сигнализации и безопасности
 - Убедитесь, что все системы сигнализации (давления, отключения электропитания, чистоты) работоспособны, и проверьте аварийные выключатели и блокировки.
 - Частота: **[Скорректировать в соответствии с национальными рекомендациями]**

16.2 Документация и ведение учета

- Ведите журналы контроля качества для:
 - Проверки чистоты
 - Калибровки приборов
 - Профилактического обслуживания
 - Заполнения баллона или партии баллонов (если применимо)

Все записи по контролю качества должны храниться в безопасности и сохраняться в течение минимального периода, определенного местными нормативными стандартами (**[ставьте требуемый период хранения]**).

16.3 Обзор и надзор

- Записи по контролю качества должны регулярно проверяться **руководителем или назначенным лицом, ответственным за качество**, для обеспечения соответствия и выявления тенденций или повторяющихся проблем.
- Любые результаты, не соответствующие спецификации (например, чистота ниже приемлемого порога), должны быть исследованы, задокументированы и устранены до использования кислорода.

В этом разделе стандартных операционных процедур (СОП) представлены общие требования к обеспечению качества, основанные на рекомендациях ВОЗ по надлежащей производственной практике (НПП). Конкретные периодичность испытаний, допустимые пределы, протоколы документирования и процедуры проверки должны быть адаптированы в соответствии с действующими национальными фармакопеями, рекомендациями Министерства здравоохранения или требованиями регулирующих органов.

Приложения

Приложение **A** - Шаблон бюджета

Ответственность за заполнение этого приложения шаблоном бюджета, разработанным специально для больницы, лежит на руководителях кислородных установок. Для создания этого приложения можно использовать Источник 2 – [Шаблон бюджета для эксплуатации кислородной установки](#).

Приложение **B** - Требования к электробезопасности

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение этого приложения требованиями и процедурами электробезопасности, основанными на национальных регламентах.

Приложение **C** - Контрольный список ежедневного технического обслуживания

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение этого приложения пустым бланком контрольного списка ежедневного технического обслуживания, который будет использоваться на этом объекте. Источник 4 – [Контрольный список ежедневного технического обслуживания](#) может быть использован или служить шаблоном для создания этого приложения.

Приложение **D** - Ожидаемые значения контрольного списка ежедневного технического обслуживания

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение этого приложения ожидаемыми значениями из контрольного списка ежедневного технического обслуживания для данного объекта. Источник 5 – [Ожидаемые значения контрольного списка ежедневного технического обслуживания](#) – может быть использован или служить шаблоном при создании этого приложения.

Приложение **E** - График профилактического технического обслуживания

Руководителям кислородных установок следует включить в этот раздел график профилактического технического обслуживания кислородной установки. Этот график предоставляется поставщиком кислородной установки.

Приложение **F** - Журнал профилактического технического обслуживания

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение этого приложения пустым бланком журнала профилактического технического обслуживания, который будет использоваться на данном объекте. Источник 6 – [Журнал профилактического технического обслуживания](#) – может быть использован или служить шаблоном для создания этого приложения.

Приложение **G** - Журнал ремонта

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение этого приложения пустым бланком журнала ремонтных работ, который будет использоваться на этом объекте. Источник 7 – [Журнал ремонта](#) может быть использован или служить шаблоном для создания этого приложения.

Приложение **H** - Гарантия на кислородную установку

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение данного приложения информацией о гарантии на кислородную установку, если таковая имеется на объекте.

Приложение **I** - Договор на обслуживание или соглашение об уровне обслуживания

Руководители кислородных установок несут ответственность за заполнение данного приложения соглашением об обслуживании кислородной установки или соглашением об уровне обслуживания, если такое соглашение действует на объекте.

Приложение **Ж** - Список инструментов для кислородной установки

Руководители кислородных установок должны составить список инструментов, имеющихся и хранящихся на кислородной установке. При определении необходимых инструментов, рекомендуемый компанией ВНИ список инструментов для установок КЦА можно найти в Источнике 11 – [Инвентаризация комплектов инструментов для технического обслуживания установок КЦА](#). При использовании рекомендуемых компанией ВНИ списков инструментов для закупки инструментов, обязательно внесите необходимые корректировки в зависимости от типа Вашей установки и конкретных рекомендаций производителя.

Приложение **К** - Список инструментов для дожимного компрессора

Руководители кислородных установок должны составить список инструментов, имеющихся на установке и используемых для дожимных компрессоров. При определении необходимых инструментов, рекомендуемый компанией ВНИ список инструментов для дожимных компрессоров можно найти в Источнике 12 — [Инвентаризация комплектов инструментов для технического обслуживания установок КЦА: Дожимные компрессоры](#). При использовании рекомендуемых ВНИ списков инструментов для закупки необходимо внести необходимые корректировки в зависимости от типа Вашей установки и конкретных рекомендаций производителя.

Приложение **Л** - Список запасных частей

Руководителям кислородных установок следует составить перечень запасных частей как минимум на два года эксплуатации и внести его в это приложение. Необходимо четко указать предполагаемое количество часов работы. Следует также обратиться к руководствам по эксплуатации оборудования и интервалам технического обслуживания. Для учета запасов операторы установок могут использовать Источник 13 – [Шаблон перечня запасных частей: Запасные части для кислородных установок](#). Дополнительные рекомендации по закупке и управлению запасными частями можно найти в Источнике 3 – [Запасные части и расходные материалы для кислородных установок](#).