

Правила ввода в эксплуатацию кислородной установки

Дата: 28 августа 2024 г.

Данный документ был разработан компанией "Build Health International" для проекта "BOXER" под эгидой "Global Fund".

Основная задача настоящего документа заключается в том, чтобы стать подробным руководством для поставщиков, технических сотрудников, операторов и инженеров по биомедицинскому оборудованию и предоставить детальную информацию о требованиях к вводу в эксплуатацию кислородной установки. Несмотря на то, что настоятельно рекомендуется проверять выполнение данных требований при первоначальном вводе в эксплуатацию, соответствие требованиям может быть подтверждено и задокументировано в любой момент после ввода в эксплуатацию установки, включая плановое, профилактическое и корректирующее техническое обслуживание специально обученным персоналом или поставщиком по контракту. Обратите внимание, что набор требований может варьироваться в зависимости условий эксплуатации, а также моделей и производителей установки, поэтому настоятельно рекомендуется выполнять проверку соответствия с дополнительными или специальными требованиями конкретного производителя (если имеются). Установка не может считаться введенной в эксплуатацию до тех пор, пока выполнение данных требований не будет подтверждено документально. Настоящий документ предназначен для использования в качестве минимального стандарта и не содержит этапов и шагов, которые необходимо выполнить для ввода установки в эксплуатацию.

Общие требования

1. Технические характеристики всех элементов установки, включая автоматический регулятор напряжения (AVR), а также другие компоненты, предоставленные поставщиком, подтверждаются фотографией заводских табличек и (или) видеозаписью с описанием элементов установки.
2. Все автоматические и ручные сливы протестированы и их функционирование подтверждено.
3. Запорная арматура, запорно-регулирующие клапаны и сигнализаторы протестированы, а их функционирование подтверждено.
4. Испытания на герметичность для подтверждения отсутствия утечек во всех элементах кислородной установки (от компрессора до портов, установленных у больничных коек).
5. Все элементы и принадлежности, которые используются для соединения всех элементов оборудования, должны соответствовать спецификациям производителей и отраслевым стандартам.
6. Подтверждена работоспособность вентиляции помещения установки (если необходимо), а температура в помещении установки на время тестирования находится в диапазоне от 5 до 40°C или в рекомендованном производителем диапазоне.

Воздушный компрессор и осушитель

1. Температура конденсации воздуха при пониженном давлении ниже 5°C.
2. Выходное давление воздушного компрессора соответствует требованиям к оборудованию установки.

Кислородный концентратор

1. Установка работает непрерывно в течение как минимум 24 часов.
2. Чистота кислорода всегда остается выше 90%.
3. Скорость потока поддерживается на уровне номинальной максимальной мощности установки в течение 24 часов проверки работоспособности.
4. Чистота на экране подтверждается с помощью портативного анализатора. Чистота кислорода должна быть проверена в нескольких местах:
 - a. Непосредственно у выходного отверстия кислородного баллона.
 - b. Если возможно, у портов, расположенных у больничных коек.
 - c. При наличии заправочных патрубков, прямо из недавно заполненного кислородного баллона.
5. Выходное давление соответствует требованиям к оборудованию, указанным в руководстве производителя.
6. При наличии датчиков уровня CO и CO₂ на выходе соответствуют международной фармакопее.

Вспомогательный компрессор

1. Скорость заполнения баллона проверена и находится в пределах 10% от заявленной производителем скорости работы установки.
 - a. Компания "ВНИ" предлагает провести данную проверку путем заполнения всего коллектора, определения времени, необходимого для заполнения всех баллонов, а также последующего определения среднего времени для каждого баллона.
2. Вспомогательный компрессор автоматически отключается при достижении заданного давления отключения (точное давление указано в руководстве производителя).
3. Давление на всех ступенях, включая давление на входе, соответствует спецификациям производителя.

Трубопроводы (при наличии)

1. Подтверждается, что материал труб соответствует спецификациям производителя и отраслевым стандартам.
2. Размер труб измеряется и подтверждается в соответствии с проектными чертежами или приводится обоснование изменения размера.
3. Трубы имеют правильную маркировку.
4. 24-часовое испытание давлением, проведенное при давлении, превышающем рабочее на 20%, подтверждает, что давление не падает более чем на 10%.
5. Проверены система переключения баллонов и сигнализации о низком давлении (при наличии)
 - a. Отключить подачу кислорода в больницу из кислородного баллона, чтобы убедиться в том, что подача переключается на коллектор.
6. Зональные клапаны и сигнализаторы доступны медицинскому персоналу и проверены на работоспособность.
7. Необходимо провести визуальный осмотр трубопроводов на предмет наличия деформаций труб и слабых соединений.
8. Прикроватные порты проверяются на герметичность.
9. Чистота на выходе измеряется и должна находиться на уровне не менее 90%.
10. При использовании нескольких трубопроводов необходимо убедиться в отсутствии взаимных ошибочных соединений (двух трубопроводов). Для этого требуется одновременно повышать давление только в одном трубопроводе.

11. Необходимо проверить последний выпускной порт в каждом ответвлении на наличие твердых частиц, выпустив кислород на белую ткань.

Любые отклонения от вышеуказанных требований должны быть задокументированы и проверены производителем, чтобы исключить снижение производительности, сокращение срока службы или аннулирование гарантии.

Проверка инфраструктуры

Поставщик несет ответственность за обеспечение полноты выполнения любых работ на объекте в рамках своей компетенции. При проведении работ на объекте, **которые не входят** входящих в сферу компетенции поставщика, поставщик должен документировать любые выявленные проблемы с инфраструктурой, которые могут привести к снижению производительности, сокращению срока службы или аннулированию гарантии на установку. Минимальный объем проверки включает в себя:

1. Подтверждается, что корпус установки находится на расстоянии не менее 10 метров от источников возгорания и загрязнения.
2. Помещение для установки располагает достаточным пространством вокруг установки для обеспечения доступа при эксплуатации и техническому обслуживанию.
3. Корпус установки обеспечивает приемлемый уровень шума вблизи больничных палат.
4. Приняты необходимые противопожарные меры, включая установку указателей, огнетушителей и многочисленных точек входа и выхода в помещение установки.
5. Подтверждается наличие специального места для хранения баллонов. Такое место должно включать в себя:
 - a. Стойки и цепи для крепления баллонов.
 - b. Специально отведенные места с четкой маркировкой для хранения пустых и полных баллонов.
 - c. Тележки для транспортировки баллонов с цепями для перевозки баллонов. Если на объекте имеются баллоны разного размера, необходимо обеспечить наличие тележек для каждого размера баллона.
 - d. В ситуации, когда в баллонах также будут храниться газы, отличные от кислорода, следует предусмотреть отдельные помещения, соответствующие вышеуказанным требованиям.
 - e. Подтверждается наличие наклонного въезда (подъездной рампы) для транспортировки баллонов (при необходимости).
6. Необходимо выполнить проверку основной электрической инфраструктуры и убедиться в соответствии минимальным требованиям к приемлемой работе установки. Особое внимание следует уделять следующим элементам электрической системы, чтобы обеспечить соблюдение требований к работе оборудования установки и пусковому питанию:
 - a. Напряжение электросети на всех фазах, поступающих на установку, измеряется во время запуска и нормальной работы и соответствует требованиям к оборудованию установки.
 - b. Подтверждается, что резервный источник электроснабжения соответствует требованиям к вводу оборудования в эксплуатацию и рабочей нагрузке.
 - c. Конфигурация заземления оборудования установки соответствует стандартам.
 - d. Размеры питателей и прерывателей подтверждены как соответствующие требованиям к оборудованию установки.
 - e. Резервный источник питания имеет такое же чередование фаз, как и основной источник питания.

Обучение и передача полномочий

Поставщик обязуется обеспечить базовое обучение технического персонала больницы техническим аспектам работы кислородной установки и правилам эксплуатации оборудования. Необходимо предоставить подтверждение прохождения обучения. Минимальный объем обучения включает в себя:

1. Обучение правилам использования и основным техническим характеристикам всех элементов кислородной установки.
2. Подробная инструкция о том, как взаимодействовать с поставщиком и сервисной службой для планирования профилактического обслуживания или решения проблем с функциональностью установки.
3. Подробная информация о любых действиях, которые могут привести к аннулированию гарантии, которые технический персонал больницы не должен предпринимать при работе с установкой.
4. Подробные инструкции по любому техническому обслуживанию, за которое будет отвечать технический персонал больницы, включая очистку установки, выполнение ежедневных контрольных осмотров, очистка стоков и другие работы.

После ввода установки в эксплуатацию должна состояться официальная встреча по передаче оборудования от поставщика установки или его представителя сотрудникам медицинского учреждения. Такая встреча считается официальным завершением работ по вводу в эксплуатацию и позволяет обеим сторонам подтвердить полноту проделанной поставщиком работы. Кроме того, следующие документы (на основном языке страны) должны быть переданы в медицинское учреждение для немедленного использования:

1. Все руководства, включая инструкции по эксплуатации, руководства пользователя, руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию должны быть в наличии.
2. Если поставка запасных частей или баллонов входит в обязанности поставщика, их поставка и количество должны быть подтверждены документацией о поставляемом оборудовании.
3. Подробный график или план профилактического обслуживания с указанием требуемых интервалов технического обслуживания для каждого элемента оборудования, а также перечень запасных частей или комплектов, которые необходимо менять через определенное время.
4. Контактная информация и инструкции для стороны, ответственной за техническое обслуживание установки.
5. Контракт на гарантийное и сервисное обслуживание установки.

Дополнительная информация:

[Контрольный перечень работ по вводу в эксплуатацию установки, разработанный ВОЗ](#)

[Контрольный перечень готовности установки, разработанный ВОЗ](#)

[Оценка эксплуатационных характеристик вспомогательного компрессора, разработанная ВОЗ](#)

Приложение: Контрольный перечень работ по вводу в эксплуатацию установки, разработанный ВОЗ

Информация об объекте и поставщике		
Лицо, заполнившее форму	Имя	Должность
Поставщик	Название компании	Контактная информация
Название учреждения		
Адрес учреждения (Район, город, область)		
Дата(-ы) посещения		
Контактная информация учреждения	Имя	Должность
	Номер (включая код страны)	Эл. почта
	Предпочтительный способ связи	<input type="checkbox"/> Телефон
		<input type="checkbox"/> WhatsApp
<input type="checkbox"/> Эл. почта		
Контактная информация оператора установки, техника или инженера	Имя	Должность
	Номер	Эл. почта
	Оптимальный способ связи	<input type="checkbox"/> Телефон
		<input type="checkbox"/> WhatsApp
<input type="checkbox"/> Эл. почта		

Общие требования		
Сфотографируйте или запишите подробную информацию о заводских табличках всего оборудования, предоставленного поставщиком (включая автоматические регуляторы напряжения и встроенные фильтры), для дальнейшего использования в учреждении и документального учета.	<input type="checkbox"/>	Выполнено

Протестируйте и подтвердите работоспособность всех автоматических и ручных дренажей	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Протестируйте и подтвердите работоспособность всех запорных клапанов	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Протестируйте и подтвердите работоспособность всех аварийных сигналов	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Проведите испытания на герметичность, чтобы убедиться в отсутствии утечек во всех элементах установки.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Проверьте температуру в помещении установки во время работы установки и убедитесь, что она находится в пределах рекомендованного производителем температурного диапазона на время тестирования.		

Воздушный компрессор и осушитель					
	1 ч.	3 ч.	6 ч.	12 ч.	24 ч.
Проверьте температуру конденсации воздуха при пониженном давлении в помещении установки во время работы установки и убедитесь, что она находится в пределах рекомендованного производителем температурного диапазона на время тестирования.					
Запишите выходное давление воздушного компрессора					
Если возможно, запишите температуру воздуха на выходе					

Кислородный концентратор		
Используйте установку непрерывно в течение как минимум 24 часов (рекомендованный срок - не менее 3 дней) при максимальной скорости потока в системе, обращая внимание на то, падает ли чистота ниже минимального допустимого значения, указанного в технических характеристиках установки.		Постоянная скорость потока во время тестирования (Нм3/час) (при наличии расходомера)
	%	1 ч.
	%	3 ч.
	%	6 ч.

Обратите внимание, что минимальный допуск составляет (93 +/-3%). Примечание: если расход измеряется с помощью расходомера воздуха, а не с анализатора кислорода, показания необходимо умножить на 1,17.	%		12 ч.		
	%		24 ч.		
Подтвердите показание чистоты на экране с помощью откалиброванного портативного анализатора кислорода. Измерьте чистоту кислорода в следующих местах:	Чистота на экране		Ручной анализатор чистоты непосредственно у выходного отверстия кислородного генератора или кислородного баллона:		
	%		%		
	У портов у коек (при наличии)				
	%		<input type="checkbox"/>	Н/Д	
	При наличии заправочных патрубков, прямо из недавно заполненного кислородного баллона.				
	%		<input type="checkbox"/>	Н/Д	
Запишите выходное давление кислородного концентратора					
Запишите входное давление в резервуаре ресивера воздуха					
Запишите минимальное, максимальное и уравнивающее давление в двух частях системы	Койка А мин.		Койка В мин.		
	Койка А макс.		Койка В макс.		
	Койка А ур.		Койка В ур.		
При наличии датчиков СО запишите максимальный отображаемый уровень СО на выходе	<input type="checkbox"/>	Н/Д		Содержание СО: ppm	
При наличии датчиков СО2 запишите максимальный отображаемый уровень СО2 на выходе	<input type="checkbox"/>	Н/Д		Содержание СО2: ppm	

Вспомогательный компрессор		
<i>Если в системе установлено более одного вспомогательного компрессора, данную таблицу следует заполнять один раз для каждого компрессора</i>		
Заполните полный комплект баллонов и запишите, сколько времени потребуется, чтобы заполнить все баллоны		Время, затрачиваемое на заполнение баллонов
		Количество заполненных баллонов
		Размер баллонов (объем в литрах)
Рассчитайте фактическую скорость заполнения баллона		
Запишите заявленную производителем скорость работы системы		

Убедитесь, что фактическая скорость заполнения баллона находится в пределах 10% от заявленной производителем скорости работы системы	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Отключается ли вспомогательный компрессор автоматически при достижении заданного давления отключения? (точное давление указано в руководстве производителя).	Давление отключения	
	<input type="checkbox"/>	Да
Включается ли вспомогательный компрессор в автоматическом режиме автоматически при достижении заданного давления запуска? (точное значение давления указано в руководстве производителя)	Пусковое давление	
	<input type="checkbox"/>	Да
Запишите рабочее давление на всех этапах и убедитесь, что рабочее давление между этапами соответствует спецификациям производителя	Входное давление	
	Этап 1	
	Этап 2	
	Этап 3	
	Выходное давление	
Если возможно, запишите максимальную температуру вспомогательного компрессора, которая была получена во время проверки скорости заполнения баллона.		

Трубопроводы (при наличии)		
<i>Любые отклонения от требований, представленных ниже, должны быть проверены производителем, чтобы исключить снижение производительности, сокращение срока службы или аннулирование гарантии.</i>		
Убедитесь, что материал трубопровода соответствует спецификациям производителя и отраслевым стандартам.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Соответствует ли размер труб проектным чертежам? ЕСЛИ НЕТ, укажите обоснование изменения размера	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
	<input type="checkbox"/>	Чертежи недоступны
Правильно ли маркированы трубопроводы? (кислород обозначен стрелками направления потока)	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Проведите 24-часовое испытание давлением при давлении, превышающем рабочее на 20%. Запишите величину падения давления.	Начальное давление	
	Конечное давление	
Запишите падение давления в самой дальней точке трубопроводной системы.	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет

Находится ли перепад давления в пределах 10% от общего начального давления?			
Проверьте работу системы переключения и сигнализации низкого давления, отключив подачу кислорода из баллона в больницу. Переключается ли подача на резервный коллектор?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
	<input type="checkbox"/>	Н/Д	
Предусмотрены ли зональные клапаны и сигнализация в каждой палате с портами у коек?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Доступны ли зональные клапаны и сигнализаторы для медицинского персонала? (лестница не требуется)	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Визуально осмотрите трубопроводы. Обнаружены ли деформации или соединения, требующие внимания? Сфотографируйте все обнаруженные проблемы	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Убедитесь, что все порты у коек проверены на герметичность. Запишите количество портов с утечками.	<input type="checkbox"/>	Выполнено	Количество протекающих портов:
Измерьте чистоту у портов в каждой палате. Чистота составляет 90% или выше?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Если проложено несколько трубопроводов, увеличьте давление в каждом из них, чтобы убедиться, что они не соединены по ошибке между собой.	<input type="checkbox"/>	Выполнено	
Необходимо проверить порт в каждом ответвлении на наличие твердых частиц. Были ли обнаружены твердые частицы?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	

Проверка инфраструктуры

*Поставщик несет ответственность за обеспечение полноты выполнения любых работ на объекте в рамках своей компетенции. При проведении работ на объекте, **которые не входят** входящих в сферу компетенции поставщика, поставщик должен документировать любые выявленные проблемы с инфраструктурой, которые могут привести к снижению производительности, сокращению срока службы или аннулированию гарантии на установку.*

Находится ли установка на расстоянии не менее 10 метров от источников возгорания и загрязнения?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Достаточно ли места вокруг установки для доступа к ней для выполнения задач по эксплуатации и техническому обслуживанию? (см. чертеж требований к месту установки производителя)	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет
Является ли уровень шума установки приемлемым для близлежащих отделений?	<input type="checkbox"/>	Да
	<input type="checkbox"/>	Нет

Имеются ли надлежащие указатели для снижения риска возникновения пожара (например, "Медицинский газ! ЗАПРЕЩЕНО курить и использовать открытый огонь")?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Есть ли в помещении установки огнетушитель?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Имеется ли более одной точки входа и выхода из помещения установки?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Хранение кислородных баллонов			
Имеются ли стойки и цепи для крепления баллонов?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Имеются ли четко обозначенные места для хранения пустых и полных баллонов?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Имеются ли на объекте тележки для транспортировки баллонов каждого размера	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Если другие газы хранятся в баллонах, хранятся ли они отдельно от кислородных баллонов?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Имеется ли наклонный въезд (подъездная рампа) для транспортировки баллонов между складами, коллекторами и больничными палатами?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
	<input type="checkbox"/>	Н/Д	
Электрическая инфраструктура			
Измерьте первичный источник питания на всех фазах, которые подключены к установке, во время запуска и нормальной работы.		Запуск	Нормальная работа
	L1-L2		
	L2-L3		
	L1-L3		
	L1-N		
	L2-N		
Соответствует ли данное напряжение требованиям к оборудованию установки?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Соответствует ли резервный источник питания требованиям к пусковой и эксплуатационной нагрузке оборудования установки?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Соответствует ли конфигурация заземления установки минимальным стандартам?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	
Установлены ли фидеры и автоматы нужной мощности?	<input type="checkbox"/>	Да	
	<input type="checkbox"/>	Нет	

Обучение и передача полномочий

Поставщик обязуется обеспечить базовое обучение технического персонала больницы техническим

<i>аспектам работы кислородной установки и правилам эксплуатации оборудования и баллонов. Необходимо предоставить подтверждение прохождения обучения</i>		
Обучение техников правилам использования и основным техническим характеристикам всех элементов кислородной установки.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Необходимо предоставить техническому персоналу подробные инструкции по техническому обслуживанию, за которое они будут нести ответственность, например, по очистке оборудования, составлению ежедневного контрольного списка действий, очистке стоков и выполнению других работ.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Необходимо предоставить работникам учреждения инструкцию о том, как взаимодействовать с сервисной службой для планирования профилактического обслуживания или решения проблем с функциональностью установки.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Необходимо дать указания персоналу относительно любых действий, которые могут привести к аннулированию гарантии, которые не следует предпринимать во время работы с установкой.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Передача		
Необходимо провести официальную встречу по передаче оборудования сотрудникам учреждения, в ходе которой обе стороны подтверждают выполнение всех работ со стороны поставщика.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Передайте все руководства (инструкции по эксплуатации) ответственным сотрудникам больницы на месте и в цифровом виде (на основном языке страны).	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Если запасные части и расходные материалы должны храниться на территории больницы, подтвердите их доставку и количество документацией о поставляемом оборудовании (на основном языке страны)	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставьте подробный график или план профилактического обслуживания с указанием требуемых интервалов технического обслуживания для каждого элемента оборудования, а также перечень запасных частей или комплектов, которые необходимо менять через определенное время. (на основном языке страны)	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставьте контактную информацию и инструкции для стороны, ответственной за техническое обслуживание установки.	<input type="checkbox"/>	Выполнено
Предоставьте сотрудникам учреждения письменную гарантию на установку и договор на сервисное обслуживание.	<input type="checkbox"/>	Выполнено

(на основном языке страны)		
----------------------------	--	--