ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БАРОАППАРАТЫ ОДНОМЕСТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СТАЦИОНАРНЫЕ

Общие технические требования

Издание официальное

БЗ 5—99/92

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты», Центром (институтом) гипербарической медицины и техники, Комитетом по новой медицинской технике Минздрава РФ и Всероссийским НИИ противопожарной обороны (ВНИИПО) МВД РФ

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 9 сентября 1999 г. № 294-ст

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1999

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Требования к конструкции бароаппаратов 2
3.1 Общие требования 2
3.2 Требования к применяемым материалам 2
3.3 Требования к системе управления 3
3.4 Требования к системам контроля и связи 4
3.5 Требования к конструкции, обеспечивающие пожаробезопасность бароаппаратов 4
3.6 Требования к конструкции, обеспечивающие электробезопасность бароаппаратов 5
4 Требования к изготовлению бароаппаратов и методы их испытаний 5
5 Требования к размещению и монтажу бароаппаратов 6
6 Регистрация бароаппаратов и ввод их в эксплуатацию 6
7 Указания по эксплуатации, обслуживанию и ремонту бароаппаратов 7
7.1 Эксплуатация 7
7.2 Ведение технической документации(формуляр) 8
7.3 Текущий и плановый контроль, техническое обслуживание и ремонт бароаппаратов . . . 8
7.4 Техническое диагностирование и продление ресурса бароаппаратов 10
8 Требования к зарубежным бароаппаратам 10
Приложение А Порядок применения настоящего стандарта 11
Приложение Б Определения 11
Приложение В Нормы пожаробезопасных нагрузочных параметров проводников электрооборудования бароаппаратов 12
Приложение Г Типовой паспорт (формуляр) бароаппарата 13
Приложение Д Права и обязанности лиц, ответственных за безопасную эксплуатацию и исправное техническое состояние бароаппаратов 22
Приложение Е Библиография 24

к ГОСТ Р 51316—99 Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение А. Первый абзац	На бароаппараты (любого типа), изготовленные не распространяются.	На бароаппараты (любого типа), разработанные не распространяются, если они изготовлены до 01.01.2003 г.

(ИУС № 11 2001 г.)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БАРОАППАРАТЫ ОДНОМЕСТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СТАЦИОНАРНЫЕ

Общие технические требования

Medical monoplaced fixed barochambers.
General technical requirements

Дата введения 2000—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на одноместные стационарные бароаппараты, предназначенные для лечения методом гипербарической оксигенации (далее — ГБО) взрослых и детей в кислородной и воздушной среде под повышенным давлением.

Настоящий стандарт устанавливает требования к устройству, изготовлению, размещению, монтажу, эксплуатации, ремонту, обслуживанию и техническому диагностированию одноместных медицинских стационарных бароаппаратов (далее — бароаппаратов), обеспечивающие безопасное функционирование подразделений ГБО, оснащенных этими бароаппаратами и входящих в состав лечебно-профилактических учреждений Российской Федерации.

Стандарт не распространяется на полевые (переносные), передвижные (транспортные) бароаппараты и на бароаппараты, предназначенные для лечения животных.

Уточнение области применения приведено в приложении А.

Определения, применяемые в настоящем стандарте, приведены в приложении Б.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—95 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 12.2.052—81 Система стандартов безопасности труда. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности

ГОСТ 20.39.108—85 Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора

ГОСТ 5583—78 Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия

ГОСТ 14249—89 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность

ГОСТ 22056—76 Трубки электроизоляционные из фторопласта 4Д и 4ДМ. Технические условия

ГОСТ 24222—80 Пленка и лента из фторопласта-4. Технические условия

ГОСТ 28386—89 Аппаратура гипербарической оксигенации. Общие технические требования

ГОСТ Р 15.013—94 Система разработки и постановка продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 50267.0—92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Издание официальное

3 Требования к конструкции бароаппаратов

3.1 **Общие требования**

Конструкция бароаппарата должна удовлетворять требованиям настоящего стандарта, а также ГОСТ 28386 и правил [1].

Расчет на прочность корпуса барокамеры необходимо проводить в соответствии с правилами [1] и ГОСТ 14249. Рабочее давление барокамеры (сосуда) должно быть в пределах от 100 до 300 кПа.

Конструкция бароаппарата должна обеспечивать герметичность. Падение давления в течение 5 минут при закрытых входе и выходе барокамеры не должно быть более 5 кПа.

Усилие, прилагаемое к ручке байонетного замка при открывании и закрывании барокамеры, а также усилия перемещения крышки по всей длине хода, ложа с пациентом в барокамеру и обратно, бароаппарата по горизонтальному полу и других элементов бароаппарата должны быть рассчитаны с учетом действующих норм и правил по охране труда, в том числе по переносу (перемещению) тяжестей.

Колеса барокамеры должны быть оснащены устройством фиксации, для исключения возможности ее самопроизвольного перемещения во время сеанса.

Барокамера должна быть оснащена запорной, запорно-регулирующей арматурой и предохранительными устройствами от повышения давления, удовлетворяющими требованиям правил [1].

Сброс газовой среды из барокамеры при срабатывании предохранительного устройства должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 12.2.052.

В каждой линии подачи сжатого газа должна быть предусмотрена установка обратного клапана для предотвращения утечки газа из барокамеры при падении давления в подводящих магистралях ниже давления, установленного в барокамере.

Бароаппараты в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относятся к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

Расчетный срок службы бароаппарата должен быть не менее 5 лет, расчетный ресурс — не менее 5000 циклов.

Эргономические и эстетические показатели бароаппарата должны соответствовать требованиям ГОСТ 20.39.108.

Конструкция бароаппарата должна обеспечивать проведение дезинфекции, санитарной и антистатической обработок и профилактических работ.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение бароаппарата должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

3.2 **Требования к применяемым материалам**

Применяемые конструкционные материалы для изготовления корпуса барокамеры должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, а также ГОСТ 12.2.052 и правил [1].

Для изготовления корпуса (частей корпуса) и иллюминаторов барокамеры разрешается применять неметаллические материалы при условии выполнения требований правил [1] в части совместимости с рабочей средой.

Лакокрасочные материалы, применяемые для окраски внутренних поверхностей барокамеры и оборудования бароаппарата, а также материалы, используемые для изготовления масок, колпаков и других элементов системы дыхания (воздушных бароаппаратов), герметичных проходников и герморазъемов, уплотнительных прокладок, распределительных колодок, электропроводки и оболочки матрацев, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и ГОСТ 12.2.052.

Толщина слоев лакокрасочного покрытия внутренней поверхности барокамеры (грунта и эмали) не должна превышать 40 мкм.

Герморазъемы с изоляторами из горючих в кислороде при рабочем давлении материалов допускается использовать в том случае, если корпус герморазъема и ответные его части выполнены из негорючих в кислороде материалов по ГОСТ 12.2.052, а ответные части корпусов герморазъемов не имеют отверстий и подсоединяются к корпусу герморазъема накидными гайками; распределительные колодки допускается изготавливать из горючих в кислороде материалов (пресс-материалов, стеклотекстолитов и стеклопластиков). При этом колодка должна быть заключена в плотно закрытый (исключающий попадание влаги) металлический кожух. Вводы и выводы электрических цепей из кожуха должны быть уплотнены прокладками из заготовок фторопласта-4 по ТУ [2].

Электропроводка от герморазъема до распределительной коробки должна быть выполнена проводом во фторопластовой изоляции типа МС 16 по ТУ [3]; провод должен быть проложен в заземляемой металлической трубе или заключен в заземляемую медно-луженую плетенку, на которую должна быть надета фторопластовая трубка типа 4Д или 4ДМ по ГОСТ 22056 или чехол

из ткани НТ-7 по ТУ[4]. Локально часть электропроводки допускается изолировать лентой из фторопласта-4 по ГОСТ 24222.

Использование изоляционной ленты общего назначения в конструкциях электрооборудования, применяемого внутри бароаппарата, не допускается.

Оболочку матраца для бароаппаратов следует изготавливать из ткани типа НТ-7 по ТУ [4]. Оболочка должна полностью закрывать мягкий элемент матраца.

Материалы из фторопласта и ткани типа НТ-7, применяемые для изготовления уплотнения и изоляции токонесущих элементов, а также оболочки матрацев могут быть заменены другими материалами. Эти материалы должны иметь в среде с повышенным содержанием кислорода энергию зажигания — не менее 20 Дж; предельную концентрацию кислорода для горения — не менее 40 %.

Применяемые материалы должны быть устойчивы к санитарной и антистатической обработкам, дезинфекции и обезжириванию. Материалы должны быть нетоксичны при проведении указанных работ в обычных условиях эксплуатации и техническом обслуживании.

Смазочные материалы, включенные изготовителем в штатный перечень применяемых материалов при проведении профилактических работ и технического обслуживания бароаппарата, должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.052.

Все применяемые материалы должны быть разрешены к применению уполномоченными органами здравоохранения РФ.

3.3 **Требования к системе управления**

Система управления должна обеспечивать следующие необходимые для проведения лечебного сеанса и выполнения требований безопасности режимы работы бароаппарата: вымывание, компрессию, изопрессию, декомпрессию плановую, декомпрессию срочную, декомпрессию экстренную (аварийную), декомпрессию произвольную, продувку.

Режим вымывания должен осуществляться в течение не более 5 минут.

Скорость изменения давления в барокамере при плановых режимах компрессии/декомпрессии должна задаваться и плавно регулироваться в диапазоне 5 — 30 кПа/мин.

Система управления должна обеспечивать поддержание заданного давления в режиме изопрессии при избыточном давлении от 20 кПа до рабочего.

Точность поддержания заданного давления в режиме изопрессии должна быть в пределах ±5 кПа.

Должна быть обеспечена возможность проведения срочной и экстренной декомпрессии в любой момент баросеанса.

Скорость срочной декомпрессии должна обеспечиваться в пределах от 30 до 100 кПа/мин.

Время экстренной декомпрессии при избыточном давлении должно быть не более 30 с на каждую избыточную атмосферу.

Условия применения плановой, срочной и экстренной декомпрессий должны соответствовать требованиям нормативных документов (НД), определяющих организацию и эксплуатацию подразделений ГБО, оснащенных одноместными медицинскими бароаппаратами.

В любой момент баросеанса в случае падения давления в подающей магистрали ниже значения, обеспечивающего нормальную работу пневматической системы управления, или отключения электро- или пневмопитания системы управления в барокамере должен быть обеспечен режим автоматической произвольной декомпрессии.

Скорость произвольной декомпрессии должна быть не более 30 кПа/мин.

Система управления бароаппарата должна обеспечивать поддержание (непосредственным регулированием, вентиляцией, конструкцией или другими способами) параметров газовой среды внутри барокамеры в следующих диапазонах:

- уровень температуры — от 20 °С до 26 °С (допускаются кратковременные — до 10 мин снижение температуры ниже 20 °С на режимах декомпрессии и повышение выше 26 °С — на режимах компрессии);
- уровень относительной влажности — от 65 до 85 %;
- уровень концентрации CO_2, — не более 0,3 %;
- уровень вентилируемости — не менее 14 $м^3$/ч;
- кратность воздухообмена (для воздушных бароаппаратов) — не менее 10.

Система управления бароаппарата должна обеспечивать подачу кислорода для дыхания пациента либо в барокамеру для кислородных бароаппаратов, либо в дыхательную маску (или колпак) — для воздушных бароаппаратов. В обоих случаях концентрация примесей в подаваемом кислороде не должна превышать норм, установленных ГОСТ 5583 для медицинского кислорода.

В зоне дыхания пациента в барокамере кислородного бароаппарата после режима вымывания должна быть обеспечена концентрация кислорода, достаточная для прохождения процесса гипербарической оксигенации.

Все элементы и органы управления должны быть защищены от случайного или самопроизвольного переключения. Ошибочные действия оператора при работе или аварийное (нештатное) отключение электро- или пневмопитания не должны приводить к отказу системы управления. Необходимо наличие блокировок, исключающих возможность:

- подачи газа в барокамеру при открытой крышке;
- открывания крышки при давлении в барокамере более 2 кПа;
- повторного включения электроснабжения системы управления и подачи давления после их аварийного отключения;
- непроизвольного включения кнопки экстренной декомпрессии.

Управляющий механизм включения режима экстренной декомпрессии не должен быть совмещен в одной ручке управления с другим органом управления. Орган включения аварийного режима должен быть красного цвета, отличаться формой и размерами от других органов управления.

3.4 **Требования к системам контроля и связи**

Система контроля должна обеспечивать контроль следующих параметров:

- давления кислорода в подающей магистрали;
- давления в барокамере;
- скорости изменения давления в барокамере;
- температуры и относительной влажности в барокамере;
- концентрации CO_2 в барокамере;
- концентрации O_2 в барокамере;
- времени продолжительности сеанса.

Класс точности манометров, измеряющих давление в подающей магистрали и в барокамере, должен быть не ниже 2,5.

Относительная погрешность измерения скорости изменения давления в барокамере должна быть в пределах ±10 %.

Абсолютная погрешность измерительных приборов должна быть в пределах:

при измерении температуры — ±0,5 °С;
« « влажности — ±5 %;
« « концентрации CO_2 — ±0,02 %;
« « концентрации O_2 — ±0,5 %.

Допускается состыковка бароаппарата с автономными модулями контроля температуры, относительной влажности, концентрации CO_2 и O_2 в барокамере при выполнении требований 3.5 и 3.6 настоящего стандарта. При этом наличие системы контроля по указанным параметрам в конструкции бароаппарата необязательно.

Бароаппараты должны быть снабжены манометрами прямого действия по правилам [1].

Бароаппарат должен быть обеспечен системой двусторонней громкоговорящей связи, имеющей регулируемый уровень громкости.

Переговорное устройство должно включаться с пульта управления и обеспечивать режим постоянного приема в направлении «пациент — врач».

3.5 **Требования к конструкции, обеспечивающие пожаробезопасность бароаппаратов**

В части пожарной безопасности бароаппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.052, ГОСТ Р 50267.0 и приведенным ниже.

Бароаппарат должен быть снабжен заземляющей манжетой, соединяющей пациента с корпусом барокамеры. Корпус барокамеры и его узлы должны быть снабжены соединительными элементами с защитным заземлением. Электрическое сопротивление между заземляющей манжетой и корпусом барокамеры должно давать возможность снятия статического электричества с тела пациента.

Диагностика и слежение за состоянием пациента в барокамере, а также контроль физических параметров газовой среды барокамеры осуществляются аппаратурой или автономными модулями, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 и иметь заключение специализированных организаций МВД Российской Федерации о возможности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах.

Все металлические корпусы аппаратуры должны быть приведены к одному потенциалу с корпусом бароаппарата.

Предельные токи и напряжения в электрических цепях, находящихся во внутренней полости барокамеры, в том числе при условии единичного нарушения работы электрооборудования (ГОСТ Р 50267.0), приводящего к возникновению пожарной ситуации, должны соответствовать значениям, приведенным в приложении В настоящего стандарта. При этом должны быть предусмотрены следующие мероприятия:

- использование автономных источников питания с пониженным напряжением;
- использование питающего понижающего сетевого трансформатора с гальванической развязкой повышенной надежности (испытательное напряжение электрической изоляции — по ГОСТ Р 50267.0);
- использование оптронной развязки;
- использование токоограничительных резисторов;
- использование других схемных и технических решений.

Применение коллекторных электродвигателей в конструкции бароаппаратов не допускается.

Если диффузор динамика переговорного устройства бароаппарата выполнен из бумаги или других сгораемых материалов, необходимо динамик размещать в защитном корпусе, изготовленном из негорючих материалов (медь, латунь и т.п.) с передней крышкой, обеспечивающей прохождение звука и предотвращающей выход продуктов горения. Использование блока динамика такого типа допускается только при наличии соответствующего заключения специализированных организаций МВД Российской Федерации.

3.6 **Требования к конструкции, обеспечивающие электробезопасность бароаппаратов**

В части электробезопасности бароаппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 и приведенным ниже.

Класс, категорию, тип и режим работы электрооборудования бароаппарата в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 устанавливают в технических условиях на бароаппарат конкретного типа.

Находящиеся под напряжением части изделия должны быть защищены от случайного прикосновения.

Монтаж электроцепей бароаппарата осуществляют в соответствии с правилами [5].

Подвод кабеля к электрооборудованию должен выполняться в основном по наружной поверхности барокамеры. Кабели, прокладываемые внутри барокамеры, должны допускать эксплуатацию под рабочим давлением газовой среды.

Должны предусматриваться конструктивные элементы защиты, исключающие повреждения защитной оболочки кабелей вблизи движущихся устройств бароаппарата (крышек, люков, тяг, шарниров и т.п.).

Все элементы конструкции, измерительные приборы и электрическое оборудование бароаппарата должны быть приведены к одинаковому с камерой потенциалу.

4 Требования к изготовлению бароаппаратов и методы их испытаний

Порядок разработки, постановки продукции на производство, приемки новых и модернизированных бароаппаратов, а также проведения испытаний должен соответствовать ГОСТ Р 15.013.

Бароаппараты должны быть изготовлены на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию Госгортехнадзора России.

Бароаппараты подлежат обязательной сертификации в установленном порядке.

Техническая заводская документация, прилагаемая к бароаппаратам, должна быть разработана предприятием-изготовителем в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601 и настоящего стандарта и являться неотъемлемой частью бароаппарата.

В состав заводской технической документации в обязательном порядке должны входить:

- паспорт (формуляр) в соответствии с приложением Г;
- указания по эксплуатации;
- инструкция по монтажу, пуску и регулированию;
- ведомость ЗИП.

В составе технической документации допускается наличие технического описания, включающего инструкции по эксплуатации, монтажу, пуску и регулированию.

В указания по эксплуатации бароаппарата должны быть включены:

- критерии исправности, работоспособности и предельного состояния барокамеры;
- перечень характерных неисправностей и методов их устранения;
- перечень признаков нарушения герметичности и способов их устранения;

- схемы действий по устранению аварийных ситуаций и предотвращению угроз их возникновения;
- методика проведения (с указанием периодичности) санитарной и антистатической обработок, дезинфекции, профилактических работ (в том числе обезжиривания) и технического обслуживания, а также перечень применяемых при проведении этих работ материалов;
- методика проведения контроля, его периодичность и объем в период эксплуатации, обеспечивающие своевременное выявление и устранение дефектов;
- методика (с указанием объема и периодичности) технического диагностирования с целью продления ресурса и срока службы бароаппаратов;
- правила ведения технической документации;
- требования к транспортированию, расконсервации, такелажным работам.

Методы испытаний бароаппаратов должны быть приведены в технических условиях на бароаппарат конкретного типа в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и положениями настоящего стандарта.

5 Требования к размещению и монтажу бароаппаратов

Стационарные одноместные медицинские бароаппараты следует устанавливать в специальных помещениях — барозалах, спроектированных и оборудованных по НД, определяющим требования к организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

Монтаж и пусконаладочные работы выполняют в соответствии с проектом установки и компоновки бароаппаратов, требованиями заводской технической документации и настоящего стандарта.

Разработку проекта установки и компоновки бароаппаратов (проект подразделения ГБО), а также монтаж и пусконаладочные работы должны выполнять специализированные организации, имеющие разрешение (лицензию) Госгортехнадзора России на проведение этих работ.

По окончании монтажных и пусконаладочных работ должно быть оформлено удостоверение о качестве монтажа бароаппарата и должны быть сделаны соответствующие записи в формуляре, заверенные подписью специалиста организации, проводившей монтаж.

Удостоверение о качестве монтажа должно быть подписано руководителями монтажной организации и лечебно-профилактического учреждения — пользователя бароаппарата и скреплено печатями.

В удостоверении о качестве монтажа должны быть приведены следующие данные:
- наименование монтажной организации (с указанием номера и срока действия лицензии на соответствующий вид работ);
- наименование организации — пользователя бароаппарата;
- наименование организации-изготовителя и заводской номер бароаппарата;
- заключение о соответствии проведенных монтажных работ требованиям заводской технической документации и пригодности бароаппарата к эксплуатации при указанных в паспорте параметрах.

6 Регистрация бароаппаратов и ввод их в эксплуатацию

Бароаппараты, на которые распространяются требования настоящего стандарта, подлежат регистрации в органах Госгортехнадзора России.

Регистрацию бароаппаратов проводят на основании письменного заявления их владельца (пользователя).

Для регистрации в орган Госгортехнадзора России должны быть представлены:
- паспорт (формуляр) по форме приведенной в приложении Г;
- удостоверение о качестве монтажа;
- схема включения бароаппарата с указанием источника давления, параметров его рабочей среды, арматуры, контрольно-измерительных приборов, средств автоматического управления, предохранительных и блокирующих устройств (схема должна быть утверждена руководством учреждения-пользователя);
- паспорт предохранительного клапана с расчетом его пропускной способности;
- копия разрешения (лицензии) Госгортехнадзора России на проведение монтажных и пусконаладочных работ организации, выполнившей монтаж регистрируемых бароаппаратов.

Орган Госгортехнадзора России обязан в течение пяти дней рассмотреть представленную документацию. При соответствии документации требованиям настоящего стандарта орган Госгор-

технадзора России в паспорте бароаппарата должен поставить штамп о регистрации, опломбировать документы и возвратить их пользователю бароаппарата. Отказ в регистрации бароаппарата должен быть оформлен в письменном виде с указанием причин отказа и передан пользователю бароаппарата.

При передаче бароаппарата другому пользователю должна быть проведена перерегистрация бароаппарата.

Для снятия с учета зарегистрированного бароаппарата пользователь обязан представить в орган Госгортехнадзора России заявление с указанием причин снятия и паспорт бароаппарата.

Ввод бароаппарата в эксплуатацию должен быть оформлен либо отдельным приказом администрации лечебно-профилактического учреждения — пользователя бароаппарата, либо входить в состав приказа об открытии подразделения ГБО. Приказы должны быть оформлены в соответствии с НД, определяющими требования к организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

7 Указания по эксплуатации, обслуживанию и ремонту бароаппаратов

7.1 Эксплуатация

Бароаппараты допускается эксплуатировать только в подразделениях ГБО, соответствующих требованиям НД по организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

Бароаппараты, эксплуатируемые в подразделениях ГБО, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и быть зарегистрированы в органе Госгортехнадзора России.

Требования пожаро- и электробезопасности при эксплуатации бароаппаратов должны соответствовать НД, определяющим требования к организации и эксплуатации подразделений ГБО, оснащенных одноместными медицинскими бароаппаратами.

Пользователь(владелец) обязан обеспечить содержание бароаппаратов в исправном состоянии и безопасные условия их работы.

Администрация учреждения — пользователя бароаппаратов должна назначить ответственного за безопасную эксплуатацию, а также ответственного за исправное техническое состояние бароаппаратов, эксплуатируемых в подразделениях ГБО.

Ответственные лица должны пройти специальную подготовку и проверку знаний с выдачей соответствующего удостоверения в учреждениях, имеющих лицензию Госгортехнадзора России на проведение такого обучения по программам, утвержденным Госгортехнадзором России.

Ответственные лица должны осуществлять свою работу по плану, утвержденному администрацией лечебно-профилактического учреждения в соответствии с правами и обязанностями, приведенными в приложении Д.

Назначение ответственных лиц должно быть оформлено приказом по учреждению с указанием заводских номеров эксплуатируемых бароаппаратов и мест их установки.

На время отсутствия ответственных лиц (отпуск, командировка, болезнь и др.) выполнение их обязанностей должно возлагаться приказом на других сотрудников, прошедших специальную подготовку и проверку знаний.

Руководство лечебно-профилактического учреждения обязано внести дополнение или изменение в существующий приказ о назначении ответственных лиц в случаях списания бароаппаратов, установки их в другом месте, передачи их другому владельцу, приобретения и установки новых бароаппаратов.

Обучение персонала, непосредственно работающего на бароаппаратах, должно проводиться лицами, ответственными за безопасную эксплуатацию и исправное техническое состояние бароаппаратов, по разработанным ими программам, утвержденным руководством учреждения — пользователя бароаппаратов.

Требования к персоналу, непосредственно обслуживающему бароаппараты, должны соответствовать НД по организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

Обслуживающий персонал должен быть обеспечен эксплуатационной документацией. Состав эксплуатационной документации и требования к ее содержанию, ведению и хранению должны соответствовать НД, определяющим требования к организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

Ответственные лица и обслуживающий персонал подразделения ГБО при подготовке бароаппаратов к работе и их непосредственной эксплуатации должны соблюдать требования, изложенные в настоящем стандарте и НД по организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

7.2 **Ведение технической документации (формуляр)**

Учреждение — пользователь бароаппарата должно обеспечить оформление, ведение и хранение формуляра (паспорта) бароаппарата в соответствии с правилами его ведения.

Ведение формуляра и его хранение возлагают на лицо, ответственное за исправное техническое состояние бароаппаратов.

В процессе эксплуатации лица, ответственные за исправное техническое состояние бароаппарата, или специалисты контролирующих и специализированных организаций включают в формуляр следующие данные:

- изменения ресурса, срока службы (хранения) и гарантийных обязательств;
- сведения о лицах, ответственных за исправное техническое состояние и безопасную эксплуатацию бароаппаратов;
- сведения о хранении бароаппарата;
- сведения о движении бароаппарата;
- сведения о стыковке барокамеры с системой управления и пуске бароаппарата;
- учет наработки по месяцам;
- учет неисправностей при работе и рекламаций;
- учет годового технического обслуживания;
- выполнение доработок и осмотров по бюллетеням и указаниям контролирующих органов, проведенным в процессе эксплуатации и ремонта;
- сведения о замене составных частей изделия за время эксплуатации;
- сведения о ремонте;
- сведения о ремонте иллюминаторов, предохранительного клапана;
- сведения о результатах технического диагностирования и экспертного обследования;
- заметки по эксплуатации и хранению.

При передаче бароаппарата в другое учреждение в формуляре должно быть зарегистрировано общее количество циклов (часов) работы к моменту его передачи.

7.3 **Текущий и плановый контроль, техническое обслуживание и ремонт бароаппаратов**

7.3.1 Текущий (ежедневный) контроль

Проверка эксплуатационной готовности бароаппаратов (текущий контроль) должна проводиться ежедневно оператором, проводящим первый сеанс, и включать:

- проверку записей в журнале регистрации сеансов ГБО;
- осмотр бароаппарата;
- проверку исходного состояния бароаппарата;
- проведение технического сеанса (при давлении изопрессии 20 кПа в течение 5—10 минут без пациента проводят проверку исправности системы связи и предохранительного клапана на отсутствие заклинивания).

По результатам проведенной проверки в журнале регистрации сеансов ГБО должна быть сделана запись о готовности бароаппарата к работе и приведена подпись лица, проводившего проверку.

Не допускается работа бароаппарата при наличии в журнале регистрации сеансов ГБО записи о неисправностях.

Основными критериями неисправностей, при которых не допускается эксплуатация бароаппаратов, являются:

- наличие утечек газа вследствие негерметичности барокамеры, шлангов, арматуры или стыковочных узлов;
- нарушение заземления;
- неисправность системы связи с пациентом;
- отсутствие, повреждение или неисправность контрольно-измерительных приборов (КИП);
- неисправность или неправильная настройка предохранительного клапана;
- неисправность систем жизнеобеспечения (управления, контроля, кондиционирования и др.);
- неисправность аварийной сигнализации;
- наличие механических повреждений, которые могут привести к снижению прочности узлов, находящихся в процессе работы под давлением;
- неисправность системы газоснабжения, в том числе отсутствие штатного давления в подающем газопроводе.

При обнаружении неисправностей должна быть сделана соответствующая запись в журнале регистрации сеансов ГБО с обязательным уведомлением инженера подразделения ГБО.

Допускается проверку эксплуатационной готовности бароаппарата проводить инженеру подразделения ГБО в присутствии оператора, проводящего лечебные сеансы на этом бароаппарате. В этом случае, по результатам проведенной проверки в журнале регистрации сеансов ГБО должна быть сделана запись о допуске бароаппарата к эксплуатации и приведены подписи инженера и принимающего бароаппарат оператора.

7.3.2 Плановый (периодический) контроль

Плановый контроль технического состояния бароаппаратов должен проводиться не реже одного раза в месяц ответственным за исправное техническое состояние в присутствии ответственного за безопасную эксплуатацию бароаппарата.

Плановый контроль технического состояния должен проводиться на основании заводской технической документации в соответствии с эксплуатационными инструкциями и должен включать:

- проверку герметичности бароаппаратов, исправности его систем и узлов, в том числе запорной и запорно-регулирующей арматуры и КИП (манометров);
- технический сеанс при выдержке бароаппарата без пациента при рабочем давлении в течение 30—60 мин с измерением фактических давлений открывания и закрывания предохранительного клапана.

Оценку технического состояния следует проводить с учетом наработки сеансов каждым бароаппаратом на основании критериев неисправности, работоспособности и предельного состояния, установленных в заводской технической документации.

Учет наработки сеансов должен осуществляться по счетчику моточасов (циклов), опломбированному предприятием-изготовителем, с записью в формуляре. Если на данном типе бароаппарата счетчик не предусмотрен, учет наработки должен осуществляться по журналу регистрации сеансов ГБО.

Результаты планового контроля технического состояния должны регистрироваться в журнале технического обслуживания и ремонта, формуляре, а заключения о возможности продолжения эксплуатации или необходимости ремонта бароаппарата — в журнале регистрации сеансов.

КИП (манометры), установленные на бароаппаратах, должны проходить периодическую проверку исправности и метрологическую поверку в соответствии с правилами [1]. Метрологическую поверку манометров имеют право проводить только специализированные организации, имеющие разрешение на проведение этих работ. Результаты поверки и проверки следует заносить в журнал поверки манометров.

7.3.3 Техническое обслуживание бароаппаратов

Периодически на бароаппаратах должно проводиться техническое профилактическое обслуживание.

Виды, объем технического обслуживания, его периодичность, а также нормы расходования материалов, используемых при его проведении (растворы для обезжиривания, смазочные материалы, спирт и т.д.), — в соответствии с заводской технической документацией.

Техническое обслуживание бароаппаратов должно проводиться инженерно-техническим работником подразделения ГБО или организациями, имеющими разрешение (лицензию) на эксплуатацию бароаппаратов.

7.3.4 Ремонт бароаппаратов

Устранение неисправностей (ремонт) бароаппаратов, выявленных в процессе эксплуатации, текущих, плановых проверок и технического диагностирования учреждением-пользователем или экспертной организацией, должно проводиться в соответствии с заводской технической документацией инженерно-техническим работником подразделения ГБО (в объеме только мелкого ремонта) или специалистами организации, имеющей разрешение (лицензию) на эксплуатацию или ремонт бароаппаратов.

При проведении ремонта категорически не допускается менять конструкцию и технологическую схему бароаппаратов без разрешения изготовителя. Заменять узлы и детали разрешается только на идентичные, с той же маркировкой.

При восстановительной покраске элементов внутренней полости барокамер старое покрытие должно быть удалено для обеспечения нормативной толщины покрытия.

О проведении ремонтных работ и технического обслуживания с заключением о возможности дальнейшей эксплуатации бароаппаратов делают запись в журналах технического обслуживания и ремонта, регистрации сеансов, а также в формуляре.

Примечание — Плановую проверку и контроль технического состояния барозалов, в которых бароаппараты эксплуатируются, а также технических систем, которыми бароаппараты и барозалы оснащены, следует проводить в соответствии с НД, определяющими требования к организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

7.4 **Техническое диагностирование и продление ресурса бароаппаратов**

Бароаппараты в процессе эксплуатации периодически подвергают техническому диагностированию, в необходимых случаях — внеочередному.

Техническое диагностирование бароаппаратов проводят после отработки назначенного (расчетного) ресурса или назначенного (расчетного) срока службы с целью их продления.

Назначенный (расчетный) срок службы и назначенный (расчетный) ресурс бароаппарата, а также объем, методы и условия проведения технического диагностирования с целью определения возможности их продления должны быть установлены изготовителем и приведены в заводской технической документации.

Внеочередное техническое диагностирование следует проводить в следующих случаях:

- после монтажа неэксплуатируемого ранее бароаппарата с нарушенными сроками и условиями хранения, определенными заводской технической документацией;
- если бароаппарат установлен на новом месте;
- после реконструкции или ремонта элементов барокамеры, работающих под давлением;
- при наличии повреждения, полученного при транспортировании или эксплуатации, снижающего безопасность эксплуатации;
- по заявке ответственных лиц подразделения ГБО или требованию контролирующих органов.

Техническое диагностирование проводят только организации, имеющие разрешение (лицензию) Госгортехнадзора России на выполнение этих работ.

Техническое диагностирование проводят непосредственно на базе владельца бароаппарата или, при необходимости, на базе (в испытательной лаборатории) организации, проводящей эти работы.

Лечебно-профилактическое учреждение — пользователь бароаппарата — должно представить специалистам организации, проводящей техническое диагностирование, следующие документы:

- полный комплект технической документации на бароаппарат;
- проект установки и компоновки бароаппарата;
- эксплуатационную документацию.

Результаты технического диагностирования, заключение о продлении срока службы и ресурса, а также сроки очередного технического диагностирования должны быть записаны в формуляр, подписаны лицами, участвующими в проведении этих работ и скреплены печатью (штампом) предприятия, проводившего работы. Результаты технического диагностирования заносят также в журнал технического обслуживания и ремонта.

В случае проведения внеочередного технического диагностирования в формуляр должны быть записаны его причины.

В случае отрицательных результатов технического диагностирования должен быть составлен акт, на основании которого бароаппарат подвергают ремонту и повторной контрольной проверке или списывают.

8 Требования к зарубежным бароаппаратам

Бароаппараты, изготовленные за рубежом, разрешается эксплуатировать в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации только после регистрации в установленном порядке в Минздраве Российской Федерации при наличии сертификата соответствия и разрешения Госгортехнадзора России.

Состав технической документации, прилагаемой к поставляемому бароаппарату, должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Паспорт бароаппарата должен быть составлен по форме, приведенной в приложении Г.

Паспорт бароаппарата и весь комплект прилагаемой к нему сопроводительной и технической документации должны быть переведены на русский язык.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Порядок применения настоящего стандарта

На бароаппараты (любого типа), изготовленные до введения настоящего стандарта, имеющие разрешение Минздрава РФ (СССР) на эксплуатацию и серийное производство и прошедшие сертификационные испытания в установленном порядке, требования разделов 3 и 4 не распространяются. Остальные требования являются обязательными.

Примечание — Указанные бароаппараты в срок не более одного года с момента введения в действие настоящего стандарта должны быть дооснащены системами контроля внутренней газовой среды по температуре, влажности и концентрации CO_2, а также защитным металлическим корпусом внутренних элементов системы связи в соответствии с 3.5 настоящего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

бароаппарат одноместный медицинский: Устройство, состоящее из барокамеры и систем жизнеобеспечения ГБО, предназначенное для проведения лечебного сеанса ГБО одному пациенту;

бароаппарат многоместный медицинский: Технический комплекс, состоящий из барокамеры, шлюза и систем жизнеобеспечения ГБО, предназначенный для проведения лечебных сеансов ГБО двум и более пациентам;

бароаппарат кислородный: Бароаппарат, внутренней средой обитания которого является сжатый кислород, служащий непосредственно для дыхания пациента;

бароаппарат воздушный: Бароаппарат, внутренней средой обитания которого является воздух, а дыхание пациента кислородом обеспечивается через специальную маску или колпак;

стационарный бароаппарат: Бароаппарат, устанавливаемый в барозалах подразделений ГБО лечебно-профилактических учреждений и подключенный к стационарным источникам питания;

передвижной (транспортный) бароаппарат: Бароаппарат, стационарно установленный на транспортные средства и предназначенный для проведения сеансов ГБО вне лечебно-профилактических учреждений;

переносной (полевой) бароаппарат: Бароаппарат, предназначенный для проведения сеансов ГБО автономно в экстремальных условиях вне лечебно-профилактических учреждений;

режим работы бароаппарата: Рабочий цикл бароаппарата, необходимый для обеспечения лечебного процесса и характеризующийся определенными значениями давления или скорости изменения давления на определенном промежутке времени;

вымывание: Режим работы кислородного бароаппарата, характеризующийся полной (максимально возможной для данной конструкции бароаппарата) заменой воздушной среды на кислородную в барокамере после герметизации перед компрессией;

компрессия: Режим работы бароаппарата, характеризующийся повышением давления в барокамере с заданной скоростью;

изопрессия: Основной режим работы бароаппарата, на котором происходит непосредственный лечебный процесс, характеризующийся поддержанием заданного давления в течение заданного отрезка времени;

декомпрессия плановая: Режим работы бароаппарата, характеризующийся понижением давления в барокамере с заданной скоростью;

продувка: Режим работы бароаппарата, характеризующийся принудительной частичной или полной заменой в барокамере газовой среды с целью коррекции ее физических характеристик;

гипербарическая оксигенация (ГБО); гипербарическая медицина (ГБМ); аппаратура гипербарической оксигенации; бароаппарат; системы жизнеобеспечения ГБО — по ГОСТ 28386;

барокамера; вместимость (внутренний объем барокамеры); пользователь (владелец) сосуда (бароаппарата); давления: внутреннее, пробное, рабочее, расчетное, избыточное; корпус (бароаппарата); реконструкция; расчетный срок службы сосуда (бароаппарата); расчетный ресурс сосуда (бароаппарата); специализированная научно-исследовательская организация; техническое диагностирование — по правилам [1].

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Нормы пожаробезопасных нагрузочных параметров проводников электрооборудования бароаппаратов

При разработке аппаратуры ГБО силу тока и напряжение в цепях, расположенных внутри барокамеры, следует ограничивать с помощью всевозможных систем защиты таким образом, чтобы в любой аварийной ситуации указанные параметры не превысили значений, вызывающих зажигание.

Источниками пожара в аппаратуре системы диагностики состояния пациента, в аппаратуре контроля физических параметров среды, а также в элементах переговорного устройства внутри аппарата ГБО могут быть:

- разряд, возникший при разрыве токонагруженной цепи;
- проводники, нагретые при токовой перегрузке, в том числе при коротких замыканиях (КЗ), возникших вследствие неправильного расчета цепей или отказах в аппаратуре;
- тонкие элементы, в которых перегрев возникает в результате повышенного сопротивления (например, при частичном разрушении многожильного провода, дефекте на печатной плате и т.д.).

Предельно допустимые (пожаробезопасные) значения токов в цепи, при которых предотвращается зажигание легковоспламеняемых материалов от разрядов, образовавшихся при разрыве токонагруженной цепи, приведены в таблице В.1.

При определении предельно допустимого тока следует использовать максимально возможное аварийное напряжение в рассматриваемой цепи. Для напряжений, отличающихся от значений, приведенных в таблице В.1, предельно допустимый ток следует определять методом интерполяции.

Таблица В.1 — Нормативные значения тока, пожаробезопасные для случая разрыва токонагруженной цепи при избыточном давлении кислорода в барокамере

Давление кислорода (избыточное), МПа	Предельный ток, А, при напряжении в цепи, В							
	4	8	12	16	20	24	28	36
0 (атмосферное)	0,8	0,4	0,22	0,12	0,07	0,05	0,044	0,019
0,15	0,4	0,2	0,13	0,09	0,06	0,04	0,031	0,016
0,2	0,3	0,15	0,09	0,05	0,04	0,03	0,024	0,014
0,3	0,25	0,13	0,07	0,04	0,03	0,025	0,020	0,013
Примечание — При оценке действия переменного тока, вызывающего зажигание, используют пиковое значение напряжения в цепи.								

Предельно допустимые значения тока для случая, когда при эксплуатации возможно постепенное разрушение многожильного провода и уменьшение его сечения до единичной проволочки приведены в таблице В.2. Для проволочек, отличающихся по диаметру от указанных в таблице В.2, предельно допустимый ток допускается определять методом интерполяции.

Таблица В.2 — Нормативные значения тока, пожаробезопасные для случая токовой перегрузки единичной проволочки при избыточном давлении кислорода в барокамере

Давление кислорода (избыточное), МПа	Предельный ток, А, для диаметра проволочки, мм						
	0,05	0,08	0,1	0,15	0,2	0,3	0,4
0 (атмосферное)	0,8	0,25	0,32	0,74	1,3	2,9	5,2
0,15	0,07	0,21	0,28	0,63	1,15	2,3	3,8
0,2	0,063	0,19	0,25	0,58	1,05	1,95	2,86
0,3	0,06	0,18	0,24	0,55	1,0	1,8	2,4

Предельно допустимое значение тока в цепи, при котором предотвращается зажигание легковоспламеняемых материалов, в том числе одежды пациента, следует выбирать следующим образом:

если в данном электротехническом элементе, находящемся в аппарате ГБО, имеется тонкий проводник, контактирующий с полимерным материалом (провод в звуковой катушке динамика, проволочка в многожильном проводе датчиков аппаратуры системы диагностики состояния пациента и т.д.), то за предельно допустимое значение тока для этой цепи следует брать значение тока из таблицы В.2 при соответствующих диаметре проволочки и давлении кислорода;

если в данном электротехническом элементе при максимально возможном аварийном напряжении и максимальном рабочем давлении кислорода значение тока по таблице В.1 окажется ниже найденного по таблице В.2, то за предельно допустимое пожаробезопасное значение тока берут значение, найденное по таблице В.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

Типовой паспорт (формуляр) бароаппарата
(Формат 10×297 мм в жесткой обложке)

Г.1 Общие указания

Г.1.1 Паспорт является неотъемлемым эксплуатационным документом и должен быть постоянно приложен к бароаппарату. При передаче бароаппарата другому владельцу вместе с бароаппаратом передают паспорт.

Г.1.2 Ответственность за состояние и правильное заполнение паспорта в процессе эксплуатации изделия несет ответственный за исправное техническое состояние бароаппарата, назначенный приказом руководителя эксплуатирующей организации.

Г.1.3 В каждый раздел паспорта должны быть внесены только те записи, которые предусмотрены формой паспорта (формуляра) бароаппарата, приведенной в Г.2.

Г.1.4 Началом эксплуатации следует считать дату наполнения барокамеры кислородом (воздухом) до рабочего давления. Эту дату эксплуатирующая организация проставляет на титульном листе паспорта.

Г.1.5 Записи в паспорте необходимо вести четко, без помарок и подчисток. Записи карандашом не допускаются. Ошибочную запись необходимо аккуратно зачеркнуть и сделать правильную запись. Исправления в паспорте заверяют подписью соответствующего должностного лица и печатью.

Г.1.6 При ведении записей в графах «Дата» проставляют число, месяц и год арабскими цифрами (по две цифры). После каждых двух цифр ставится точка, например «05.06.98», что означает 5-е июня 1998 г. Дату вне граф проставляют следующим образом: число и год — арабскими цифрами, месяц — словами, например: «05 июня 1998 г.».

Г.1.7 К паспорту должны прилагаться:

- габаритный чертеж бароаппарата с указанием основных размеров;
- расчет на прочность с приложением эскизов основных несущих.

Г.2 Типовой паспорт (формуляр) бароаппарата.

Форма титульного листа (страница I)

ПАСПОРТ* (ФОРМУЛЯР) БАРОАППАРАТА

_____

наименование бароаппарата, модель

Регистрационный № _____

Начало эксплуатации _____

_____

*Допускается наличие дополнительных паспортов (формуляров) на основные агрегаты бароаппарата, например, барокамеру, систему жизнеобеспечения и т.д.

Форма страницы II

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие сведения об изделии
2 Основные технические данные и характеристики
3 Комплект поставки
4 Сведения о предохранительном клапане барокамеры
5 Сведения об основной арматуре бароаппарата
6 Сведения о блистерах и иллюминаторах
7 Сведения об оснащении бароаппарата аппаратурой для измерения, управления, автоматизации, а также функциональной и диагностической
8 Свидетельство о приемке
9 Свидетельство о консервации
10 Свидетельство об обезжиривании
11 Свидетельство об упаковке
12 Сведения об отклонении от проекта
13 Гарантии изготовителя
14 Сведения о местонахождении бароаппарата
15 Регистрация бароаппарата
16 Сведения о лицах, ответственных за исправное техническое состояние и безопасную эксплуатацию бароаппарата
17 Сведения о хранении бароаппарата
18 Сведения о расконсервации и монтаже бароаппарата
19 Сведения о вводе в эксплуатацию бароаппарата
20 Сведения об изменениях в конструкции бароаппарата и его составных частей во время эксплуатации и ремонта
21 Сведения о замене составных частей бароаппарата за время эксплуатации
22 Учет работы
23 Сведения о неисправностях и ремонте бароаппарата при эксплуатации
24 Учет технического обслуживания
25 Поверка измерительных приборов поверочными органами
26 Результаты технического диагностирования
27 Сведения о продлении ресурса и срока службы бароаппарата
28 Сведения о результатах проверки инспектирующими и проверяющими лицами
29 Особые отметки

Форма страниц паспорта:

Форма страницы 1

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование изделия _____

2.2 Обозначение(тип) _____

2.3 Дата выпуска _____

2.4 Заводской номер _____

2.5 Наименование завода-изготовителя, его адрес _____

_____

2.6 Назначение _____

_____

2.7 Технические условия _____

Продолжение формы страницы 1

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя характеристики	Обозначение	Размерность	Значение
1 Емкость	E	м³	
2 Рабочая среда			
3 Рабочее давление Минимальное давление изопрессии	$P_{раб}$ $P_{мин}$	кПа (кгс/см²) кПа (кгс/см²)	
4 Расчетное давление	$P_{расч}$	кПа (кгс/см²)	
5 Пробное давление	$P_{пробн}$	кПа (кгс/см²)	
6 Показатель герметичности	$П_{гр}$	кПа/мин (кгс/см²·мин)	
7 Максимальная скорость компрессии	$V_{к.макс}$	кПа/мин	
8 Минимальная скорость компрессии	$V_{к.мин}$	кПа/мин	
9 Максимальная скорость декомпрессии	$V_{д.макс}$	кПа/мин	
10 Минимальная скорость декомпрессии	$V_{д.мин}$	кПа/мин	
11 Время непрерывной работы	$t_{н.р}$	ч	
12 Расход газа на режиме изопрессии	$Q_{и}$	м³/ч	
13 Потребляемая мощность	W	В·А	
14 Масса	M	кг	
15 Габаритные размеры: длина, ширина, высота	$Д \times Ш \times В$	мм	
16 Расчетный срок службы	$T_{сл}$	Год	
17 Расчетный ресурс	$T_{р}$	Цикл	

Форма страницы 2

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Порядковый номер комплектующего элемента поставки	Обозначение комплектующего элемента поставки	Наименование комплектующего элемента поставки	Количество, шт.	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Заводской номер	Обозначение места укладки	Примечание

Примечание — Заполняет завод-изготовитель в следующей последовательности:

1) Составные части изделия, механически не связанные между собой при поставке и непосредственно входящие в состав изделия.

2) Съемные и сменные сборочные единицы и детали (которые снимают с изделия на время транспортирования и хранения).

3) Комплекты (запасные части, инструменты, принадлежности и материалы).

4) Групповой, поверочный и (или) ремонтный комплект ЗИП (при наличии).

5) Обозначение места укладки.

6) Заводская техническая документация.

Форма страницы 3

4 СВЕДЕНИЯ О ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ БАРОКАМЕРЫ

Тип предохранительного клапана	Количество	Место установки	Диаметр, мм	Пропускная способность, кг/ч ($дм^3$/мин)	Давление начала открывания предохранительного клапана, кПа (кгс/$см^2$)	Номер паспорта

5 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНОЙ АРМАТУРЕ БАРОАППАРАТА

Порядковый номер	Обозначение	Наименование	Количество	Условный проход (диаметр), мм	Рабочее давление, кПа (кгс/$см^2$)	Допустимые рабочие параметры		Корпус	
						Максимальное давление, кПА (кгс/$см^2$)	Температура, °С	Марка	Номер стандарта

Форма страницы 4

6 СВЕДЕНИЯ О БЛИСТЕРАХ И ИЛЛЮМИНАТОРАХ

Порядковый номер	Обозначение	Размеры, мм		Материал	Номер стандарта	Минимальная толщина детали	Прочностные характеристики				Заводской номер
		Диаметр	Глубина вытяжки				Ударная вязкость, кгс·см/$см^2$	Предел текучести при растяжении, кгс/$см^2$, не менее	Относительное удлинение при разрыве, %	Серебростойкость по ацетону, мин, не менее	

7 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНАЩЕНИИ БАРОАППАРАТА АППАРАТУРОЙ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ, АВТОМАТИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ

7.1 Автоматические устройства
7.2 Контрольно-измерительные приборы
7.3 Системы жизнеобеспечения
7.3.1 Системы управления
7.3.2 Функциональная аппаратура
7.3.3 Диагностическая аппаратура

Форма страницы 5

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Бароаппарат _____, заводской номер _____,
наименование изделия

изготовлен в полном соответствии с техническими условиями на бароаппарат конкретного типа (ТУ).

Бароаппарат подвергался наружному и внутреннему осмотру и гидравлическому испытанию пробным давлением _____ МПа (кгс/$см^2$) и пневматическому испытанию на герметичность давлением _____ МПа (кгс/$см^2$).

Бароаппарат признан годным для работы с указанными в настоящем паспорте параметрами и средой.

Главный инженер организации _____ _____
подпись расшифровка подписи

М.П.

Начальник ОТК организации _____ _____
подпись расшифровка подписи

«___» _____19__ г.

Форма страницы 6

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Консервация бароаппарата проведена в соответствии с ТУ.

Дата _____

Консервацию провел _____ _____
подпись расшифровка подписи

М.П.

Примечание — При отсутствии консервации сделать соответствующую отметку.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ОБЕЗЖИРИВАНИИ

Рабочие части бароаппарата _____ , заводской номер _____
наименование изделия

выпуска ___ г., имеющие контакт с рабочей средой (кислородом), обезжирены.

Дата обезжиривания _____

Обезжиривание провел _____ _____
подпись расшифровка подписи

Бароаппарат после обезжиривания принял и опломбировал

_____ _____
подпись расшифровка подписи

На пломбу нанесено клеймо _____

М.П.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Бароаппарат _____ _____ № _____
наименование изделия обозначение заводской номер

упакован _____ в соответствии с
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

требованиями НД _____ .

Дата упаковки _____

Упаковку провел _____ _____
подпись расшифровка подписи

Изделие после упаковки принял _____ _____
подпись расшифровка подписи

М.П.

Форма страницы 7

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ОТ ПРОЕКТА (замена материалов, разрешенные отклонения от требований чертежа, ремонт при изготовлении).

Порядковый номер	Номер документа, разрешающего отклонение	Содержание отклонения	Гриф ОТК

Форма страницы 8

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие бароаппарата требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в инструкции по эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации бароаппаратов _____ месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более _____ месяцев со дня отгрузки предприятием-изготовителем.

На детали бароаппарата из резины, кожи и клеенки гарантия _____ месяцев.

13.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует и заменяет прибор и его части по предъявлению гарантийного талона.

Руководитель предприятия _____ _____
подпись расшифровка подписи

М.П.

Форма страницы 9

14 СВЕДЕНИЯ О МЕСТОНАХОЖДЕНИИ БАРОАППАРАТА

Наименование предприятия-владельца	Местонахождение бароаппарата	Дата приобретения

Форма страницы 10

15 РЕГИСТРАЦИЯ БАРОАППАРАТА

Бароаппарат зарегистрирован под № _____

в _____
наименование регистрирующего органа

В паспорте пронумеровано и прошнуровано _____ стр.

_____ _____ _____
должность регистрирующего лица подпись расшифровка подписи

М.П.

«____» _____ 19__ г.
число месяц

Форма страницы 11

16 СВЕДЕНИЯ О ЛИЦАХ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ИСПРАВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ И БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ БАРОАППАРАТА

Номер и дата приказа о назначении	Должность, Ф.И.О	Подпись лиц, ответственных за исправное техническое состояние и безопасную эксплуатацию бароаппарата

Форма страницы 12

17 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ БАРОАППАРАТА

Дата		Место и условия хранения (температура, °С; влажность, %)	Должность, Ф.И.О ответственного лица за хранение	Подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения			

Форма страницы 13

18 СВЕДЕНИЯ О РАСКОНСЕРВАЦИИ И МОНТАЖЕ БАРОАППАРАТА

Порядковый номер бароаппарата	Дата расконсервации и монтажа	Организации, проводившие расконсервацию и монтаж	Подпись представителей организаций, проводивших расконсервацию и монтаж	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние

Форма страницы 14

19 СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ БАРОАППАРАТА

Номер приказа	Дата	Подпись ответственного лица за безопасную эксплуатацию	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние

Форма страницы 15

20 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В КОНСТРУКЦИИ БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТА

Основание (наименование документа, номер и дата)	Дата проведения изменений	Содержание проведенных работ	Характеристика работы изделия после проведенных изменений	Наименование организации, производившей изменения, должность и подпись лица, ответственного за проведенное изменение	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Примечание

Форма страницы 16

21 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ БАРОАППАРАТА ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Порядковый номер	Обозначение	Наименование	Снятая часть			Вновь установленная часть		Наименование организации, производившей замену, дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние
			Заводской номер	Число отработанных часов (циклов)	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер		

Форма страницы 17

22 УЧЕТ РАБОТЫ

Месяц	Год									
	19__г.		19__г.		19__г.		19__г.		19__г.	
	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние
Январь										
Февраль										
Март										
Апрель										
Май										
Июнь										
Июль										
Август										
Сентябрь										
Октябрь										
Ноябрь										
Декабрь										
Всего с начала эксплуатации										

Примечание — Для продолжения учета работы следует вклеивать следующий аналогичный машинописный лист.

Форма страницы 18

23 СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ И РЕМОНТЕ БАРОАППАРАТА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата и время отказа изделия или его составной части	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причины неисправности (отказа). Число часов работы отказавшего элемента изделия	Принятые меры по устранению неисправности	Наименование организации, производившей ремонт, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Примечание*

* В графе «Примечание» указывают время, затраченное на устранение неисправности, и другие необходимые данные.

Форма страницы 19

24 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Результаты технического обслуживания и замечания о техническом состоянии	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние

Форма страницы 20

25 ПОВЕРКА ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРОЧНЫМИ ОРГАНАМИ

Номер строки	Наименование прибора	Заводской номер	Класс точности, погрешность	Периодичность поверки	Дата поверки									
					19__г.		19__г.		19__г.		19__г.		19__г.	
					Дата	Подпись поверителя или лица, ответственного за исправное техническое состояние	Дата	Подпись поверителя или лица, ответственного за исправное техническое состояние	Дата	Подпись поверителя или лица, ответственного за исправное техническое состояние	Дата	Подпись поверителя или лица, ответственного за исправное техническое состояние	Дата	Подпись поверителя или лица, ответственного за исправное техническое состояние

Форма страницы 21

26 РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ДИАГНОСТИРОВАНИЯ

Дата проведения	Наименование работ	Результаты технического диагностирования	Дата следующего технического диагностирования	Наименование организации, проводившей техническое диагностирование, должность, фамилия и подпись ответственного за проведение технического диагностирования	Подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние

Форма страницы 22

27 СВЕДЕНИЯ О ПРОДЛЕНИИ РЕСУРСА И СРОКА СЛУЖБЫ БАРОАППАРАТА

Дата проведения работ	Ресурс		Срок службы		Основание для проведения продления ресурса и срока службы (наименование, номер и дата утверждения документа)	Результаты проведения продления ресурса и срока службы	Наименование организации, проводившей продление ресурса и срока службы, должность, фамилия, подпись лица, проводившего продление ресурса и срока службы	Подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию бароаппарата	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние бароаппарата
	расчетный	фактический	расчетный	фактический					

Форма страницы 23

28 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПРОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Дата	Вид осмотра или проверки (аппарата, формуляра и др.)	Результат осмотра или проверки	Наименование инспектирующей организации, должность, фамилия и подпись проверяющего	Подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию бароаппарата	Примечание

Форма страницы 24

29 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

_____

_____

_____

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)

Права и обязанности лиц, ответственных за безопасную эксплуатацию и исправное техническое состояние бароаппаратов

Д.1 **Общие положения**

Ответственные за безопасную эксплуатацию и исправное техническое состояние одноместных медицинских бароаппаратов, в своей работе должны руководствоваться требованиями настоящего стандарта и НД по организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО.

Д.2 **Ответственный за безопасную эксплуатацию бароаппаратов**

Д.2.1 Обязан:

- участвовать в организации подразделения ГБО;
- организовывать безопасную эксплуатацию бароаппаратов и систем их жизнеобеспечения;
- обеспечивать разработку, ведение и хранение эксплуатационной документации, выдачу ее обслуживающему персоналу; обеспечивать наличие эксплуатационной документации на рабочих местах;
- разрабатывать программу, организацию и проведение обучения персонала, непосредственно обслуживающего бароаппараты;

- проводить первичный и повторный инструктаж на рабочем месте персонала, непосредственно обслуживающего бароаппараты;
- обеспечивать порядок допуска обслуживающего персонала к работе с бароаппаратами;
- осуществлять постоянный контроль за соблюдением выполнения обслуживающим персоналом требований настоящего стандарта, действующих инструкций, норм и правил;
- обеспечивать правильность ведения и хранения всей организационной, технической и медицинской документации;
- ежедневно проверять записи в журнале регистрации сеансов ГБО в бароаппаратах, по результатам проверки в журнал вносить запись;
- периодически (не реже 1 раза в неделю) контролировать проведение ежедневного технического сеанса на бароаппарате в объеме, определенном НД по организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО;
- участвовать в проведении периодического (планового) контроля бароаппаратов, барозалов и технических систем подразделения ГБО;
- организовывать проведение приемки подразделения ГБО специальной комиссией перед его открытием;
- контролировать своевременность проведения регламентных работ;
- обеспечивать выполнение предписаний, выданных контролирующими органами.

Д.2.2 Имеет право:

- выдавать предписания по устранению нарушений требований эксплуатационной документации, обязательные для исполнения персоналом, непосредственно обслуживающим бароаппараты
- останавливать работы бароаппарата при выявлении нарушений правил эксплуатации, техники безопасности (в том числе пожарной безопасности);
- отстранять от обслуживания бароаппаратов лиц, не имеющих допуска к работе;
- предоставлять руководству учреждения предложения по устранению причин, порождающих нарушения, а также по привлечению к ответственности лиц обслуживающего персонала, нарушающих требования нормативной и эксплуатационной документации.

Д.3 **Ответственный за исправное техническое состояние**

Д.3.1 Обязан:

- участвовать в организации подразделения ГБО;
- обеспечивать содержание бароаппаратов, помещений и технических систем подразделения ГБО в исправном состоянии;
- хранить проектную и приемо-сдаточную документацию на строительные объекты и технические системы подразделения ГБО;
- хранить и вести техническую документацию (паспорта, инструкции заводов-изготовителей, сертификаты и т.п.) на бароаппараты и другие технические системы подразделения ГБО;
- разрабатывать, вести и хранить эксплуатационную документацию на бароаппараты;
- участвовать в разработке программ обучения и проводить обучение персонала, непосредственно обслуживающего бароаппараты;
- участвовать в проведении первичного и повторного инструктажей на рабочем месте персонала, непосредственно обслуживающего бароаппараты;
- проводить работы с персоналом по повышению его технической квалификации;
- ежедневно проверять эксплуатационную готовность барозала и технических систем подразделения ГБО в соответствии с требованиями НД по организации и безопасной эксплуатации подразделений ГБО;
- ежедневно проверять записи в журнале регистрации сеансов ГБО в бароаппаратах с росписью в нем;
- проводить плановый (периодический) контроль технического состояния бароаппаратов в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- составлять планы и проводить профилактические регламентные работы (техническое обслуживание) бароаппаратов в соответствии с требованиями настоящего стандарта и заводской технической документации;
- организовывать ремонт бароаппаратов специализированными предприятиями;
- организовывать обслуживание и ремонт других технических систем и оборудования подразделения ГБО техническими службами данного учреждения или специализированными предприятиями;
- вести учет наработки рабочих циклов бароаппаратов;
- участвовать в проведении обследования отделения перед его открытием и по плану, утвержденному администрацией, периодически в процессе эксплуатации;
- готовить бароаппараты к предъявлению их для технического диагностирования, а также работ по продлению ресурса и срока службы бароаппаратов.

Д.3.2 Имеет право:

- проводить текущий (ежедневный) контроль состояния систем и узлов бароаппаратов в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- самостоятельно проводить устранения выявленных неисправностей бароаппаратов в объеме мелкого ремонта бароаппаратов с составлением акта о готовности его к работе;
- останавливать работы бароаппарата в случаях:

а) выявления неисправностей как бароаппарата, так и других технических систем подразделений ГБО, обеспечивающих его безопасную эксплуатацию;

б) нарушения правил эксплуатации бароаппаратов;

в) нарушения правил ведения эксплуатационной и другой технической документации;

г) выработки бароаппаратом ресурса или срока службы.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Библиография

[1] ПБ 10-115—96 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением

[2] ТУ 6-05-810—88 Заготовки из фторопласта-4 и фторопласта-4А общего назначения

[3] ТУ 6-505.083—78 Провода монтажные с изоляцией из спекаемой пленки МС-16-13

[4] ТУ 38.105.1925—90 «Ткани НТ-7 и НТ-7Н»

[5] ПУЭ Правила устройства электроустановок, 6 изд., М.: Энергоатомиздат, 1987 г., 648 с.

УДК 615.835.1:006.354 ОКС 11.040.10 Р24 ОКСТУ 9444

Ключевые слова: бароаппараты одноместные медицинские стационарные; общие технические требования

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 21.09.99. Подписано в печать 21.10.99. Усл. печ. л. 3,26.
Уч.-изд. л. 2,75. Тираж 183 экз. С3845. Зак. 883.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

Изменение № 1 ГОСТ Р 51316—99 Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19.11.2004 № 81-ст

Дата введения 2005—03—01

Пункт 3.1. Первый абзац. Исключить слова: «и правил [1]»;

второй абзац. Исключить слова: «правилами [1]и »;

пятый абзац. Заменить слова: «фиксации, для исключения» на «фиксации для исключения».

Пункт 3.2. Второй абзац. Исключить слова: «и иллюминаторов»;

третий абзац после слов «распределительных «колодок,» дополнить словом: «иллюминаторов,»;

четвертый абзац. Заменить значение: 40 мкм на 75 мкм;

девятый абзац после слов «Эти материалы должны иметь в среде с повышенным содержанием кислорода» дополнить словами: «при рабочем давлении в барокамере»;

последний абзац. Заменить слова: «уполномоченными органами здравоохранения РФ» на «федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

Пункт 3.3. Двенадцатый абзац после слов «газовой среды внутри барокамеры» дополнить словами: «во время проведения лечебного сеанса»;

тринадцатый абзац. Заменить слова: «кратковременные — до 10 мин,» на «кратковременные, до 10 мин,»;

семнадцатый абзац. Заменить слова: «не менее 10» на «не менее 10 объемов в час».

Пункт 3.4. Исключить слова: «-концентрации O_2 в барокамере;», «концентрации O_2 — ±0,5 %»;

(Продолжение см. с. 12)

заменить слова: «концентрации CO_2 и O_2 в барокамере» на «концентрации CO_2 в барокамере»;

исключить абзац: «Бароаппараты должны быть снабжены манометрами прямого действия по правилам [1]»;

последний абзац. Заменить слова: «постоянного приема» на «постоянной связи».

Пункт 3.5 дополнить абзацами (после первого):

«Корпус барокамеры и его узлы должны быть снабжены соединительными элементами с контуром защитного заземления. При этом последовательное подсоединение бароаппаратов к контуру защитного заземления не допускается.

Бароаппарат должен быть снабжен заземляющей манжетой, электрически соединяющей пациента с корпусом барокамеры. Электрическое сопротивление в звене «пациент-корпус барокамеры» должно быть в пределах от 10^6 до 10^7 Ом. Допускается соединять манжету с корпусом барокамеры голым гибким медным многожильным проводом, доступным для визуального наблюдения за его целостностью, длиной, обеспечивающей свободу перемещения руки (ноги) пациента. Устройство крепления заземляющей манжеты на пациенте должно исключать прерывание контакта между заземляющей манжетой и пациентом в течение всего времени проведения баросеанса»;

второй абзац исключить;

третий абзац. Заменить слова: «специализированных организаций МВД Российской Федерации о возможности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах» на «о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций»;

пятый абзац. Заменить слова: «При этом должны быть предусмотрены следующие мероприятия:» на «При этом должны быть предусмотрены одно или несколько из следующих мероприятий:»;

последний абзац изложить в новой редакции:

«Если диффузор динамика и микрофона переговорного устройства бароаппарата выполнен из бумаги или других сгораемых материалов, необходимо динамик и микрофон размещать в защитном корпусе, изготовленном из негорючих материалов (медь, латунь и т. п.) с передней крышкой, обеспечивающей прохождение звука и предотвращающей выход продуктов горения и поглощающей тепло, выделяемое при горении диффузора. В качестве поглотителя тепла можно использовать пакет из 5 слоев медных или латунных сеток, установленных под перфорированной крышкой. Защитный корпус не должен иметь сквозных отверстий, кабельные

(Продолжение см. с. 13)

разъемы должны закрепляться к защитному корпусу фланцами без зазоров»;

дополнить абзацем (после последнего):

«Следует исключать применение в бароаппаратах электрических цепей с экранирующей оплеткой (экраном), не имеющей точек соединения с корпусом бароаппарата внутри его полости».

Пункт 3.6. Четвертый абзац. Заменить слова: «в соответствии с правилами [5]» на «в соответствии с требованиями [5]»;

последний абзац. Заменить слова: «к одинаковому с камерой потенциалу» на «к одинаковому с барокамерой потенциалу».

Раздел 4. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Конструкция вновь изготавливаемых отечественных бароаппаратов и техническая документация на их изготовление должны подвергаться экспертизе на соответствие требованиям промышленной безопасности в порядке, установленном Госгортехнадзором России».

Раздел 5. Третий абзац изложить в новой редакции:

«Разработку проекта установки и компоновки бароаппаратов (проект подразделения ГБО) должны выполнять специализированные организации, имеющие соответствующую лицензию. Проекты подразделения ГБО должны подвергаться экспертизе на соответствие требованиям промышленной безопасности в порядке, установленном Госгортехнадзором России»;

дополнить абзацем (после третьего):

«Монтаж и пусконаладку бароаппаратов должны выполнять организации, имеющие лицензию на техническое обслуживание (монтаж, наладка, текущий ремонт) медицинских бароаппаратов (оборудования для гипербарической медицины)».

Раздел 6 после слов «должны быть представлены» дополнить абзацами:

«-лицензия органа Госгортехнадзора России на эксплуатацию взрывоопасных производственных объектов;

- проект установки и компоновки бароаппаратов (проект подразделения ГБО) с заключением экспертной организации о соответствии этого проекта требованиям промышленной безопасности»;

восьмой абзац изложить в новой редакции:

«-копия лицензии на техническое обслуживание (монтаж, наладка) медицинских бароаппаратов (барокамер) организации, выполнившей монтаж регистрируемых бароаппаратов».

Пункт 7.1. Шестой абзац изложить в новой редакции:

«Ответственные лица должны пройти специальную подготовку в организациях, занимающихся обучением специалистов по эксплуатации одноместных медицинских бароаппаратов (как технических устройств, экс-

(Продолжение см. с. 14)

плуатируемых на опасном производственном объекте) по программам, согласованным Госгортехнадзором России или его территориальным органом. Аттестация ответственных лиц должна проводиться в порядке, установленном Госгортехнадзором России»;

двенадцатый абзац. Заменить слова: «непосредственно обслуживающему бароаппараты» на «непосредственно работающему на бароаппаратах»;

тринадцатый абзац. Заменить слова: «Обслуживающий персонал» на «Указанный персонал»;

последний абзац. Заменить слова: «Ответственные лица и обслуживающий персонал подразделения ГБО» на «Ответственные лица и персонал подразделения ГБО, непосредственно работающий на бароаппаратах».

Пункт 7.3.1. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Проверку эксплуатационной готовности бароаппаратов (текущий контроль) должен выполнять ежедневно медицинский работник, проводящий первый лечебный сеанс ГБО с пациентом. Проверка включает:»;

пятый абзац. Исключить слова: «системы связи и»;

дополнить абзацем (после пятого):

«- проверку исправности системы связи при открытой крышке барокамеры»;

последний абзац. Заменить слово: «оператора» на «медицинского работника» (2 раза).

Пункт 7.3.2. Четвертый абзац. Заменить слова: «с измерением фактических давлений открывания и закрывания предохранительного клапана» на «и кратковременным повышением давления до величины срабатывания предохранительного клапана с измерением фактических давлений начала его открывания и полного закрывания»;

шестой абзац. Заменить слова: «моточасов (циклов)» на «циклов».

Пункт 7.3.3. Последний абзац. Заменить слова: «на эксплуатацию» на «на техническое обслуживание».

Пункт 7.3.4. Первый абзац. Заменить слова: «на эксплуатацию или ремонт» на «на техническое обслуживание»;

третий абзац. Заменить слова: «элементов внутренней полости барокамер» на «внутренней поверхности и элементов внутри барокамер».

Пункт 7.4. Три последних абзаца изложить в новой редакции:

«По результатам технического диагностирования организация, его проводившая, должна оформить соответствующий акт. Акт подписывается специалистом(ами), проводившим(и) техническое диагностирование, утверждается руководителем организации, скрепляется печатью и передается пользователю (владельцу) бароаппарата. Факт проведения технического диагностирования, заключение о продлении ресурса и срока

(Продолжение см. с. 15)

службы, сроки очередного технического диагностирования должны быть указаны (со ссылкой на соответствующий акт) в формуляре (паспорте) бароаппарата. Записи должны быть скреплены подписью специалиста(ов), проводившего(их) техническое диагностирование. Пользователь (владелец) бароаппарата результаты технического диагностирования должен также занести в журнал технического обслуживания и ремонта.

В случае проведения внеочередного технического диагностирования в акте и формуляре должны быть указаны его причины.

В случае отрицательных результатов технического диагностирования бароаппарат подлежит ремонту с последующим повторным техническим диагностированием или списывается».

Раздел 8. Первый абзац после слов «только после» дополнить словами: «технических и клинических испытаний и».

Приложение А изложить в новой редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Порядок применения настоящего стандарта

На бароаппараты, разработанные и изготовленные до введения настоящего стандарта, имевшие разрешение Минздрава РФ (СССР) на эксплуатацию и серийное производство, требования разделов 3 и 4 не распространяются. Остальные требования являются обязательными.

Указанные бароаппараты до 01.01.2006 должны быть оснащены системами контроля внутренней газовой среды по температуре, влажности и концентрации CO_2. Также в эти сроки должны быть выполнены все требования разделов 3 и 4 настоящего стандарта, касающиеся обеспечения пожарной безопасности бароаппаратов и комплектующего их оборудования».

Приложение Б дополнить терминами и определениями:

«персонал, непосредственно работающий на бароаппаратах: Врачи и средний медицинский персонал подразделения ГБО, проводящие лечебные сеансы ГБО;

персонал, обслуживающий бароаппараты: Инженерно-технические работники подразделения ГБО, выполняющие работы по техническому обслуживанию бароаппаратов».

Приложение Г. Наименование. Заменить значение: 10-297 на 210-297;

Форма страницы 1. Раздел «2 Основные технические данные и характеристики». Таблица. Графу «Наименование показателя характеристики» дополнить наименованием: «15 Площадь внутренней поверхности (без иллюминаторов и блистеров)»;

(Продолжение см. с. 16)

графу «Обозначение» — $S_{вп}$;

графу «Размерность» — $м^2$;

заменить нумерацию наименований показателей характеристики: 15 на 16, 16 на 17, 17 на 18 соответственно;

после формы страницы 3 дополнить формой страницы — 4:

Форма страницы 4

6. Сведения о металлических элементах корпуса барокамеры

Порядковый номер	Наименование (обозначение элементов)	Число, шт.	Диаметр	Толщина	Длина	Металл (марка)	Способ выполнения соединения	Вид сварки	Электроды, сварочная проволока, припой	Метод и объем контроля сварки

заменить нумерацию форм страниц: 4—24 на 5—25 соответственно;

заменить нумерацию пунктов и подпунктов: 6, 7, 7.1—7.3, 7.3.1—7.3.3, 8—13, 13.1—13.3, 29 на 7, 8, 8.1—8.3, 8.3.1—8.3.3, 9—14, 14.1—14.3, 30 соответственно;

пункт 14.3. Заменить слово: «прибор» на «бароаппарат»;

пункт 15. Таблица. Заменить слова: «Наименование предприятия-владельца» на «Наименование учреждения-пользователя (владельца)».

Приложение Д. Пункт Д.2.1. Четвертый абзац. Заменить слова: «обслуживающему персоналу;» на «персоналу, непосредственно работающему на бароаппаратах и обслуживающему их;»;

пятый, шестой абзацы. Заменить слова: «обслуживающего бароаппараты» на «работающего на бароаппаратах»;

седьмой абзац изложить в новой редакции:

«- обеспечивать порядок допуска персонала, непосредственно работающего на бароаппаратах, к работе с бароаппаратами»;

пункт Д.2.2. Четвертый абзац изложить в новой редакции:

«- отстранять от работы на бароаппаратах лиц, у которых нет или истек срок допуска к работе»;

пункт Д.3.1. Седьмой, восьмой абзацы. Заменить слова: «непосредственно обслуживающего бароаппараты» на «непосредственно работающего на бароаппаратах».

Приложение Е. Позицию [5] изложить в новой редакции:

«[5] РДТ 25.106—88 Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля».

(ИУС № 2 2005 г.)

Изменение № 1 ГОСТ Р 51316—99 Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19.11.2004 № 81-ст

Дата введения 2005—03—01

Пункт 3.1. Первый абзац. Исключить слова: «и правил [1]»;

второй абзац. Исключить слова: «правилами [1]и »;

пятый абзац. Заменить слова: «фиксации, для исключения» на «фиксации для исключения».

Пункт 3.2. Второй абзац. Исключить слова: «и иллюминаторов»;

третий абзац после слов «распределительных «колодок,» дополнить словом: «иллюминаторов,»;

четвертый абзац. Заменить значение: 40 мкм на 75 мкм;

девятый абзац после слов «Эти материалы должны иметь в среде с повышенным содержанием кислорода» дополнить словами: «при рабочем давлении в барокамере»;

последний абзац. Заменить слова: «уполномоченными органами здравоохранения РФ» на «федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

Пункт 3.3. Двенадцатый абзац после слов «газовой среды внутри барокамеры» дополнить словами: «во время проведения лечебного сеанса»;

тринадцатый абзац. Заменить слова: «кратковременные — до 10 мин,» на «кратковременные, до 10 мин,»;

семнадцатый абзац. Заменить слова: «не менее 10» на «не менее 10 объемов в час».

Пункт 3.4. Исключить слова: «-концентрации O_2 в барокамере;», «концентрации O_2 — ±0,5 %»;

(Продолжение см. с. 12)

заменить слова: «концентрации CO_2 и O_2 в барокамере» на «концентрации CO_2 в барокамере»;

исключить абзац: «Бароаппараты должны быть снабжены манометрами прямого действия по правилам [1]»;

последний абзац. Заменить слова: «постоянного приема» на «постоянной связи».

Пункт 3.5 дополнить абзацами (после первого):

«Корпус барокамеры и его узлы должны быть снабжены соединительными элементами с контуром защитного заземления. При этом последовательное подсоединение бароаппаратов к контуру защитного заземления не допускается.

Бароаппарат должен быть снабжен заземляющей манжетой, электрически соединяющей пациента с корпусом барокамеры. Электрическое сопротивление в звене «пациент-корпус барокамеры» должно быть в пределах от 10^6 до 10^7 Ом. Допускается соединять манжету с корпусом барокамеры голым гибким медным многожильным проводом, доступным для визуального наблюдения за его целостностью, длиной, обеспечивающей свободу перемещения руки (ноги) пациента. Устройство крепления заземляющей манжеты на пациенте должно исключать прерывание контакта между заземляющей манжетой и пациентом в течение всего времени проведения баросеанса»;

второй абзац исключить;

третий абзац. Заменить слова: «специализированных организаций МВД Российской Федерации о возможности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах» на «о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций»;

пятый абзац. Заменить слова: «При этом должны быть предусмотрены следующие мероприятия:» на «При этом должны быть предусмотрены одно или несколько из следующих мероприятий:»;

последний абзац изложить в новой редакции:

«Если диффузор динамика и микрофона переговорного устройства бароаппарата выполнен из бумаги или других сгораемых материалов, необходимо динамик и микрофон размещать в защитном корпусе, изготовленном из негорючих материалов (медь, латунь и т. п.) с передней крышкой, обеспечивающей прохождение звука и предотвращающей выход продуктов горения и поглощающей тепло, выделяемое при горении диффузора. В качестве поглотителя тепла можно использовать пакет из 5 слоев медных или латунных сеток, установленных под перфорированной крышкой. Защитный корпус не должен иметь сквозных отверстий, кабельные

(Продолжение см. с. 13)

разъемы должны закрепляться к защитному корпусу фланцами без зазоров»;

дополнить абзацем (после последнего):

«Следует исключать применение в бароаппаратах электрических цепей с экранирующей оплеткой (экраном), не имеющей точек соединения с корпусом бароаппарата внутри его полости».

Пункт 3.6. Четвертый абзац. Заменить слова: «в соответствии с правилами [5]» на «в соответствии с требованиями [5]»;

последний абзац. Заменить слова: «к одинаковому с камерой потенциалу» на «к одинаковому с барокамерой потенциалу».

Раздел 4. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Конструкция вновь изготавливаемых отечественных бароаппаратов и техническая документация на их изготовление должны подвергаться экспертизе на соответствие требованиям промышленной безопасности в порядке, установленном Госгортехнадзором России».

Раздел 5. Третий абзац изложить в новой редакции:

«Разработку проекта установки и компоновки бароаппаратов (проект подразделения ГБО) должны выполнять специализированные организации, имеющие соответствующую лицензию. Проекты подразделения ГБО должны подвергаться экспертизе на соответствие требованиям промышленной безопасности в порядке, установленном Госгортехнадзором России»;

дополнить абзацем (после третьего):

«Монтаж и пусконаладку бароаппаратов должны выполнять организации, имеющие лицензию на техническое обслуживание (монтаж, наладка, текущий ремонт) медицинских бароаппаратов (оборудования для гипербарической медицины)».

Раздел 6 после слов «должны быть представлены» дополнить абзацами:

«-лицензия органа Госгортехнадзора России на эксплуатацию взрывоопасных производственных объектов;

- проект установки и компоновки бароаппаратов (проект подразделения ГБО) с заключением экспертной организации о соответствии этого проекта требованиям промышленной безопасности»;

восьмой абзац изложить в новой редакции:

«-копия лицензии на техническое обслуживание (монтаж, наладка) медицинских бароаппаратов (барокамер) организации, выполнившей монтаж регистрируемых бароаппаратов».

Пункт 7.1. Шестой абзац изложить в новой редакции:

«Ответственные лица должны пройти специальную подготовку в организациях, занимающихся обучением специалистов по эксплуатации одноместных медицинских бароаппаратов (как технических устройств, экс-

(Продолжение см. с. 14)

плуатируемых на опасном производственном объекте) по программам, согласованным Госгортехнадзором России или его территориальным органом. Аттестация ответственных лиц должна проводиться в порядке, установленном Госгортехнадзором России»;

двенадцатый абзац. Заменить слова: «непосредственно обслуживающему бароаппараты» на «непосредственно работающему на бароаппаратах»;

тринадцатый абзац. Заменить слова: «Обслуживающий персонал» на «Указанный персонал»;

последний абзац. Заменить слова: «Ответственные лица и обслуживающий персонал подразделения ГБО» на «Ответственные лица и персонал подразделения ГБО, непосредственно работающий на бароаппаратах».

Пункт 7.3.1. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Проверку эксплуатационной готовности бароаппаратов (текущий контроль) должен выполнять ежедневно медицинский работник, проводящий первый лечебный сеанс ГБО с пациентом. Проверка включает:»;

пятый абзац. Исключить слова: «системы связи и»;

дополнить абзацем (после пятого):

«- проверку исправности системы связи при открытой крышке барокамеры»;

последний абзац. Заменить слово: «оператора» на «медицинского работника» (2 раза).

Пункт 7.3.2. Четвертый абзац. Заменить слова: «с измерением фактических давлений открывания и закрывания предохранительного клапана» на «и кратковременным повышением давления до величины срабатывания предохранительного клапана с измерением фактических давлений начала его открывания и полного закрывания»;

шестой абзац. Заменить слова: «моточасов (циклов)» на «циклов».

Пункт 7.3.3. Последний абзац. Заменить слова: «на эксплуатацию» на «на техническое обслуживание».

Пункт 7.3.4. Первый абзац. Заменить слова: «на эксплуатацию или ремонт» на «на техническое обслуживание»;

третий абзац. Заменить слова: «элементов внутренней полости барокамер» на «внутренней поверхности и элементов внутри барокамер».

Пункт 7.4. Три последних абзаца изложить в новой редакции:

«По результатам технического диагностирования организация, его проводившая, должна оформить соответствующий акт. Акт подписывается специалистом(ами), проводившим(и) техническое диагностирование, утверждается руководителем организации, скрепляется печатью и передается пользователю (владельцу) бароаппарата. Факт проведения технического диагностирования, заключение о продлении ресурса и срока

(Продолжение см. с. 15)

службы, сроки очередного технического диагностирования должны быть указаны (со ссылкой на соответствующий акт) в формуляре (паспорте) бароаппарата. Записи должны быть скреплены подписью специалиста(ов), проводившего(их) техническое диагностирование. Пользователь (владелец) бароаппарата результаты технического диагностирования должен также занести в журнал технического обслуживания и ремонта.

В случае проведения внеочередного технического диагностирования в акте и формуляре должны быть указаны его причины.

В случае отрицательных результатов технического диагностирования бароаппарат подлежит ремонту с последующим повторным техническим диагностированием или списывается».

Раздел 8. Первый абзац после слов «только после» дополнить словами: «технических и клинических испытаний и».

Приложение А изложить в новой редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Порядок применения настоящего стандарта

На бароаппараты, разработанные и изготовленные до введения настоящего стандарта, имевшие разрешение Минздрава РФ (СССР) на эксплуатацию и серийное производство, требования разделов 3 и 4 не распространяются. Остальные требования являются обязательными.

Указанные бароаппараты до 01.01.2006 должны быть оснащены системами контроля внутренней газовой среды по температуре, влажности и концентрации CO_2. Также в эти сроки должны быть выполнены все требования разделов 3 и 4 настоящего стандарта, касающиеся обеспечения пожарной безопасности бароаппаратов и комплектующего их оборудования».

Приложение Б дополнить терминами и определениями:

«персонал, непосредственно работающий на бароаппаратах: Врачи и средний медицинский персонал подразделения ГБО, проводящие лечебные сеансы ГБО;

персонал, обслуживающий бароаппараты: Инженерно-технические работники подразделения ГБО, выполняющие работы по техническому обслуживанию бароаппаратов».

Приложение Г. Наименование. Заменить значение: 10-297 на 210-297;

Форма страницы 1. Раздел «2 Основные технические данные и характеристики». Таблица. Графу «Наименование показателя характеристики» дополнить наименованием: «15 Площадь внутренней поверхности (без иллюминаторов и блистеров)»;

(Продолжение см. с. 16)

графу «Обозначение» — $S_{вп}$;

графу «Размерность» — $м^2$;

заменить нумерацию наименований показателей характеристики: 15 на 16, 16 на 17, 17 на 18 соответственно;

после формы страницы 3 дополнить формой страницы — 4:

Форма страницы 4

6. Сведения о металлических элементах корпуса барокамеры

Порядковый номер	Наименование (обозначение элементов)	Число, шт.	Диаметр	Толщина	Длина	Металл (марка)	Способ выполнения соединения	Вид сварки	Электроды, сварочная проволока, припой	Метод и объем контроля сварки

заменить нумерацию форм страниц: 4—24 на 5—25 соответственно;

заменить нумерацию пунктов и подпунктов: 6, 7, 7.1—7.3, 7.3.1—7.3.3, 8—13, 13.1—13.3, 29 на 7, 8, 8.1—8.3, 8.3.1—8.3.3, 9—14, 14.1—14.3, 30 соответственно;

пункт 14.3. Заменить слово: «прибор» на «бароаппарат»;

пункт 15. Таблица. Заменить слова: «Наименование предприятия-владельца» на «Наименование учреждения-пользователя (владельца)».

Приложение Д. Пункт Д.2.1. Четвертый абзац. Заменить слова: «обслуживающему персоналу;» на «персоналу, непосредственно работающему на бароаппаратах и обслуживающему их;»;

пятый, шестой абзацы. Заменить слова: «обслуживающего бароаппараты» на «работающего на бароаппаратах»;

седьмой абзац изложить в новой редакции:

«- обеспечивать порядок допуска персонала, непосредственно работающего на бароаппаратах, к работе с бароаппаратами»;

пункт Д.2.2. Четвертый абзац изложить в новой редакции:

«- отстранять от работы на бароаппаратах лиц, у которых нет или истек срок допуска к работе»;

пункт Д.3.1. Седьмой, восьмой абзацы. Заменить слова: «непосредственно обслуживающего бароаппараты» на «непосредственно работающего на бароаппаратах».

Приложение Е. Позицию [5] изложить в новой редакции:

«[5] РДТ 25.106—88 Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля».

(ИУС № 2 2005 г.)

к ГОСТ Р 51316—99 Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение А. Первый абзац	На бароаппараты (любого типа), изготовленные не распространяются.	На бароаппараты (любого типа), разработанные не распространяются, если они изготовлены до 01.01.2003 г.

(ИУС № 11 2001 г.)

gost.e-ecolog.ru