ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57217— 2016

БАРОКАМЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОМЕСТНЫЕ С РАБОЧИМ ДАВЛЕНИЕМ ГАЗОВОЙ СРЕДЫ 1,0 МПа

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Специальное конструкторское бюро экспериментального оборудования при Институте медико-биологических проблем РАН (ЗАО «СКБ ЭО при ИМБП РАН»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 416 «Гипербарическая техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 ноября 2016 г. № 1593-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 3
4 Сокращения 4
5 Классификация 4
6 Основные параметры и размеры 4
7 Технические требования 5
Библиография 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БАРОКАМЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОМЕСТНЫЕ С РАБОЧИМ ДАВЛЕНИЕМ ГАЗОВОЙ СРЕДЫ 1,0 МПа

Общие технические требования

Medical multi-place hyperbaric chambers with operating pressure 1,0 MPa.
General technical requirements

Дата введения — 2017—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к устройству, изготовлению, условиям транспортирования и хранения изделий, относящихся к группе «барокамеры медицинские многоместные».

Настоящий стандарт распространяется на вновь разрабатываемые и проходящие модернизацию медицинские многоместные барокамеры с рабочим давлением газовой среды до 1,0 МПа, по составу оборудования — терапевтические (по ГОСТ Р 51936), обеспечивающие возможность лечения, в том числе профессиональных заболеваний водолазов и их последствий [1], [2], предназначенные для оснащения медицинских организаций, независимо от их ведомственной принадлежности и формы собственности, включая барокамеры, установленные в контейнерах и других сооружениях.

Медицинские многоместные барокамеры, впервые выпускаемые в обращение, должны соответствовать требованиям безопасности [3] и [4]. Безопасная эксплуатация БК, изготовленных и введенных в эксплуатацию до принятия [4], должна быть обеспечена их соответствием требованиям проектной и технической документации предприятий — разработчика проекта и изготовителя.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские барокамеры, работающие под избыточным давлением газообразного медицинского кислорода, на медицинские одноместные барокамеры, водолазные барокамеры, барокамеры для животных, барокамеры, изготовленные из композитных материалов, а также изготовленные до принятия настоящего стандарта.

Настоящий стандарт предназначен для организаций и учреждений, осуществляющих проектирование, изготовление и модернизацию медицинских многоместных барокамер, обеспечивающих возможность лечения профессиональных заболеваний, связанных с воздействием повышенного давления окружающей газовой и водной среды, и их последствий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.610—2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 12.1.018—93 Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.2.032—78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования

ГОСТ 12.2.033—78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования

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

ГОСТ 12.2.085—2002 Сосуды, работающие под давлением. Клапаны предохранительные. Требования безопасности

Издание официальное

ГОСТ 12.3.009—76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности

ГОСТ 14.201—83 Обеспечение технологичности конструкций изделий. Общие требования

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

ГОСТ 26.008—85 Шрифты для надписей, наносимых методом гравирования. Исполнительные размеры

ГОСТ 26.020—80 Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертание и основные размеры

ГОСТ 2712—75 Смазка АМС. Технические условия

ГОСТ 2991—85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3956—76 Силикагель технический. Технические условия

ГОСТ 5648—90 Трубопроводы судовые. Правила нанесения отличительных и предупредительных знаков

ГОСТ 5761—2005 Клапаны на номинальные давления не более PN 250. Общие технические условия

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 10198—91 Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия

ГОСТ 12816—80 Фланцы арматуры, соединительных частей и трубопроводов на P_y от 0,1 до 20,0 МПа (от 1 до 200 кгс/см^2). Общие технические требования

ГОСТ 12971—67 Таблички прямоугольные для машин и приборов. Размеры

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14254—2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 15846—2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 16272—79 Пленка поливинилхлоридная пластифицированная техническая. Технические условия

ГОСТ 16966—71 Чехлы парусиновые. Технические условия

ГОСТ 21480—76 Система «Человек — машина». Мнемосхемы. Общие эргономические требования

ГОСТ 21752—76 Система «Человек — машина». Маховики управления и штурвалы. Общие эргономические требования

ГОСТ 21753—76 Система «Человек — машина». Рычаги управления. Общие эргономические требования

ГОСТ 21889—76 Система «Человек — машина». Кресло человека-оператора. Общие эргономические требования

ГОСТ 22269—76 Система «Человек — машина». Рабочее место оператора. Взаимное расположение элементов рабочего места. Общие эргономические требования

ГОСТ 23000—78 Система «Человек — машина». Пульты управления. Общие эргономические требования

ГОСТ 23170—78 Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования

ГОСТ 28386—89 Аппаратура гипербарической оксигенации. Общие технические требования

ГОСТ 28759.5—90 Фланцы сосудов и аппаратов. Технические требования

ГОСТ 30631—99 Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части стойкости к механическим внешним воздействующим факторам при эксплуатации

ГОСТ 30805.13—2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиовещательные приемники, телевизоры и другая бытовая радиовещательная аппаратура. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 31294—2005 Клапаны предохранительные прямого действия. Общие технические условия

ГОСТ EN 894-1—2012 Безопасность машин. Эргономические требования к оформлению индикаторов и органов управления. Часть 1. Общие руководящие принципы при взаимосвязи оператора с индикаторами и органами управления

ГОСТ Р 27.003—2011 Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 51318.11—2006 (СИСПР 11) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ Р 51936—2002 Барокамеры. Классификация

ГОСТ Р 52123—2003 Иллюминаторы для водолазных барокамер с рабочим давлением до 4,9 МПа (50 кгс/см^2). Общие технические условия

ГОСТ Р 52264—2004 Барокамеры водолазные. Общие технические условия

ГОСТ Р 52630—2012 Сосуды и аппараты стальные сварные. Общие технические условия

ГОСТ Р 52857.1—2007 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Общие требования

ГОСТ Р 52857.2—2007 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Расчет цилиндрических и конических обечаек, выпуклых и плоских днищ и крышек

ГОСТ Р 52857.3—2007 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Укрепление отверстий в обечайках и днищах при внутреннем и внешнем давлениях. Расчет на прочность обечаек и днищ при внешних статических нагрузках на штуцер

ГОСТ Р 52857.6—2007 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Расчет на прочность при малоцикловых нагрузках

ГОСТ Р 52935—2008 Средства освещения отсеков водолазных барокамер и жестких водолазных устройств. Общие технические условия

ГОСТ Р 52937—2008 Средства связи проводные водолазные. Общие технические условия

ГОСТ Р 55878—2013 Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аппаратура медицинского контроля:** Совокупность технических средств, предназначенных для медицинского контроля функционального состояния пациентов, находящихся в отсеках под повышенным давлением в воздушной или искусственной газовой среде, содержащей гелий.

3.2 **медицинская многоместная барокамера**: Барокамера, оснащенная специальными приборами и оборудованием, предназначенная для лечебного или адаптационного воздействия на организм человека, в том числе для лечения заболеваний, обусловленных воздействием повышенного давления водной и/или газовой среды, с возможностью использования методов кратковременного и длительного пребывания в условиях повышенного давления газовой среды, а также проведения гипербарической оксигенации по существующим показаниям.

3.3 **лечебные газовые смеси:** Искусственные дыхательные газовые смеси на основе кислорода и индифферентных газов — разбавителей (гелия, аргона, азота, ксенона или их сочетаний), применяемые в системе комплексного лечения, медицинской реабилитации, профилактики заболеваний, улучшения функционального состояния и коррекции психофизиологического статуса.

3.4 **система газоснабжения барокамеры**: Элемент системы жизнеобеспечения барокамеры, предназначенный для создания, изменения и поддержания давления и состава газовой среды в барокамере, хранения и подачи воздуха и газов в отсеки барокамер,кислорода в стационарную дыхательную систему и газовых смесей в систему дыхания лечебными газовыми смесями,а также используемый для вспомогательных нужд при эксплуатации барокамеры.

3.5 **система дыхания лечебными газовыми смесями:** Элемент системы жизнеобеспечения барокамеры, предназначенный для дыхания в барокамере термонейтральными или гипертермическими лечебными газовыми смесями через индивидуальные дыхательные устройства.

3.6 **система жизнеобеспечения барокамеры**: Совокупность функционально взаимосвязанных технических средств, предназначенных для создания в отсеках барокамеры с газовой средой повышенного давления условий обитаемости на уровне, необходимом для сохранения здоровья и работоспособности человека в процессе проведения сеансов лечебного или адаптационного воздействия.

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

БК — барокамера;
ЗИП — запасные части, инструменты и принадлежности;
ГБО — гипербарическая оксигенация;
КАГС — кислородно-азотно-гелиевые смеси;
КИП — контрольно-измерительные приборы;
ОТК — отдел технического контроля;
ПДК — предельно допустимая концентрация;
ПУ — пульт управления;
САУ — система автоматического управления;
СДС — стационарная дыхательная система;
СЖО — система жизнеобеспечения барокамеры.

5 Классификация

5.1 БК должна соответствовать ГОСТ Р 51936 в части терапевтических БК.

6 Основные параметры и размеры

БК по своим конструкциям и размерам должны обеспечивать возможность безопасного размещения в них пациентов и проведения лечения в соответствии с предназначением.

Основные параметры, характеристики и минимальная комплектация БК приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Основные параметры и размеры БК в минимальной комплектации

Наименование показателя	Значение*
1 Число отсеков, шт	1
2 Предкамера (или второй отсек)	1
3 Рабочее давление, МПа, не более	1,0
4 Внутренний ** диаметр корпуса, мм, не менее	1800
5 Диаметр в свету входного люка** в отсек, мм, не менее	700
6 Диаметр в свету переходного круглого люка из отсека в предкамеру (отсек), мм, не менее	700
7 Медицинский круглый шлюз, мм, не менее: - длина; - диаметр в свету	 300 200
8 Диаметр смотровых иллюминаторов в свету, мм, не менее	200
9 Диаметр световых иллюминаторов в свету, мм, не менее	105
10 Обеспечиваемая длительность пребывания людей в условиях повышенного давления газовой среды, ч	240
* В обоснованных проектом случаях в зависимости от назначения БК и количества размещаемых людей могут быть предусмотрены иные размеры [1]. **В обоснованных проектом случаях корпус, люки (двери), иллюминаторы могут быть иных размеров и формы.	

7 Технические требования

7.1 Основные показатели и характеристики (свойства)

7.1.1 Показатели назначения

7.1.1.1 Медицинские многоместные БК с рабочим давлением газовой среды до 1,0 МПа предназначены для оснащения ими медицинских организаций и имеют следующее функциональное назначение:

- оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи больным кессонной (декомпрессионной) болезнью и баротравмой легких с применением лечебной рекомпрессии по воздушным, кислородным и кислородно-азотно-гелиевым режимам в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- лечение артериальной газовой эмболии любой этиологии;
- лечение отравлений вредными газами;
- проведение по показаниям ГБО амбулаторным и стационарным пациентам;
- проведение функциональных проб у водолазов и других работников, работающих в условиях повышенного давления газовой среды (проверка барофункции, устойчивости к декомпрессионному внутрисосудистому газообразованию, азотному наркозу и токсическому действию кислорода);
- оказание воздействий на организм пациента лечебными газовыми смесями (термонейтральными или гипертермическими) в системе комплексного лечения, медицинской реабилитации, профилактики заболеваний, улучшения функционального состояния и коррекции психофизиологического статуса.

7.1.1.2 В состав БК должны, как правило, входить следующие элементы:

а) корпусные конструкции БК и предохранительные устройства от превышения давления:
1) обечайки, днища, укрепляющие кольца (шпангоуты);
2) опоры и фундаменты;
3) фланцы;
4) люки, шлюзы, крышки, двери и устройства для их герметизации;
5) гермовводы;
6) иллюминаторы;
7) штуцеры (патрубки), укрепляющие кольца;
8) предохранительные клапаны;
9) сварные соединения;

б) внутреннее насыщение — койки, рундуки (шкафчики), настил пола;

в) системы и средства жизнеобеспечения:
1) система газоснабжения, включая подсистемы:
- обеспечения воздухом;
- обеспечения кислородом;
- обеспечения гелием;
- стационарную дыхательную;
- дыхания лечебными газовыми смесями;

2) система контроля газовой среды;
3) система вентиляции и очистки газовой среды;
4) система кондиционирования и терморегулирования;
5) система санитарно-бытовая;
6) система и средства противопожарной защиты;
7) аппаратура медицинского контроля;
8) САУ и ПУ;
9) система электроснабжения;
10) система освещения отсеков БК;
11) система видеонаблюдения и связи.

Примечание — По требованию заказчика дополнительно барокамеры могут быть оборудованы мультимедийными устройствами.

7.1.2 Конструктивные требования

7.1.2.1 БК должны быть цилиндрической формы.

7.1.2.2 Входной люк БК может оснащаться устройством для стыковки с транспортировочной БК или средствами для размещения транспортировочной БК внутри отсека.

7.1.2.3 БК должны состоять не менее чем из двух отсеков или из отсека и предкамеры, разделенных герметичной перегородкой. Один из отсеков БК может быть шлюзовым (предкамерой) и предназначаться для обеспечения перехода пациентов и медицинского персонала в другой отсек (основной) без изменения давления в отсеке.

7.1.2.4 Свободный объем БК определяется расчетом, исходя из числа людей, размещаемых в основном отсеке, и минимального удельного объема на человека 1,7 $м^3$.

7.1.2.5 Объем отсека должен быть достаточен для размещения в положении сидя одновременно не менее трех человек или одного человека в положении лежа на койке размерами согласно 7.1.2.10.

7.1.2.6 Конструкцией каждого отсека БК должно быть предусмотрено обеспечение возможности безопасного размещения в нем пациентов и проведения соответствующего курса лечения, для которого БК предназначена.

7.1.2.7 Расчеты корпуса БК и корпусных элементов на прочность и цикличность следует выполнять в соответствии с ГОСТ Р 52857.1, ГОСТ Р 52857.2, ГОСТ Р 52857.3, ГОСТ Р 52857.6.

7.1.2.8 Корпусные конструкции БК и предохранительные устройства от превышения давления должны соответствовать следующим требованиям:

а) обечайки, днища, межотсечные перегородки, укрепляющие кольца (шпангоуты), опоры, фундаменты и фланцы:

1) конструкция БК в части размещения на ее корпусе арматуры и изделий должна обеспечивать возможность осмотра или управления ими в период подготовки БК к пуску, а также при возникновении аварийных ситуаций;

2) проверка и подготовка материалов, элементов корпуса и трубопроводов систем при изготовлении БК, характеристики их основных параметров и допусков, а также требования к выполнению сварки должны соответствовать рабочей конструкторской документации на БК;

3) технические требования к фланцам БК и фланцам арматуры СЖО по ГОСТ 28759.5 и ГОСТ 12816. При выборе материала прокладок следует учитывать условия эксплуатации БК. Сведения о прокладках должны быть указаны в технической документации на БК;

4) корпус БК должен быть оснащен штуцерами с целью монтажа на БК систем для подачи и удаления сжатого воздуха, газов (гелия, кислорода), газовой смеси на индивидуальные дыхательные средства, подачи внутрь БК воды на бытовые нужды и для системы водораспыления, удаления из БК конденсата, сточных вод и воды после гидравлических испытаний на прочность корпусных конструкций и предохранительных устройств. Должны предусматриваться резервные штуцеры для обеспечения возможности расширения ее функциональных возможностей при модернизации. Число необходимых штуцеров, их размеры и параметры должны определяться в период проектирования БК;

б) двери (крышки), люки (шлюзы), и устройства для их уплотнения:

1) БК должна иметь входной люк для входа в предкамеру или в каждый отсек (при наличии в БК двух отсеков) и переходной люк для перехода из предкамеры в отсек или между отсеками. Люки оборудуются дверьми, которые должны герметично его закрывать с помощью уплотнительных элементов. Входные люки должны оборудоваться одной дверью, уплотняющейся внутренним давлением в предкамере или соответствующем отсеке. Переходные люки БК, имеющей предкамеру и отсек, оборудуются одной дверью, уплотняющейся внутренним давлением отсека, а аналогичные люки между отсеками БК оборудуются двумя дверьми, каждая из которых уплотняется давлением соответствующего отсека,

2) размеры входных и переходных люков должны обеспечивать перемещение пациента на медицинских носилках или в транспортабельной БК внутрь отсека медицинской БК,

3) двери входных и переходных люков должны оборудоваться специальными шарнирами, позволяющими закрывать и открывать их одному человеку с силой не более 196,2 Н (20 кгс). Двери должны закрываться вручную и прижиматься внутренним давлением отсека или предкамеры,

4) все двери должны быть оборудованы приспособлениями для фиксации дверей в закрытом положении при транспортировании БК, причем на входных люках двери фиксируются только снаружи, а на переходных люках — только со стороны предкамеры или смежного отсека. БК должны быть оборудованы устройствами для надежной фиксации дверей люков и внутренних крышек шлюзов в открытом положении,

5) для передачи внутрь отсека и из отсека наружу медикаментов, малогабаритных предметов и пищи корпус БК должен быть оборудован медицинским шлюзом. Габаритные размеры и число шлюзов должны определяться при выполнении проектирования БК.

Герметизация шлюза должна осуществляться наружной и внутренней крышками с манжетными уплотнениями. Шлюз должен оборудоваться снаружи БК клапаном, стравливающим давление в нем, и манометром для измерения давления внутри шлюза, а внутри БК — клапаном выравнивания давления между отсеком и шлюзом. Наружная крышка должна оборудоваться механическим блокировочным

устройством, не позволяющим открывать переднюю крышку при наличии в шлюзе избыточного давления, а также устройством запирания, как правило, байонетного или кремальерного типа. Внутренняя крышка должна герметизироваться избыточным давлением в отсеке БК. Крышки должны удовлетворять условиям прочности по расчету,

6) манжетные уплотнения дверей люков и крышек шлюзов должны обеспечивать плотность при диапазоне давлений в БК от 0,02 до 1,0 МПа;

в) гермовводы, сальниковые вводы:

1) БК должны оборудоваться гермовводами для подключения аппаратуры медицинского контроля состояния пациентов внутри БК. Расположение данных гермовводов, как правило, должно находиться в районе нахождения столика и выше настила настолько, чтобы обеспечить удобный их монтаж. Не допускается к гермовводам с подключенной медицинской аппаратурой одновременно подключать электрические потребители для технических нужд (средства обогрева, очистки, газового анализа, связи, видеонаблюдения, освещения и др.), исключения взаимных электрических помех при работе указанных средств. При разработке и изготовлении гермовводов и определении числа токовводов в них для медицинской аппаратуры должны учитываться технические параметры данной аппаратуры,

2) электрические кабели должны быть введены внутрь БК через гермовводы или сальниковые вводы высокого давления, устанавливаемые в корпусе БК и обеспечивающие механическую прочность, аксиальную и радиальную герметичность, газовую плотность в целом и их токопроводящих элементов, а также электрическую прочность изоляции во всем диапазоне давлений в БК,

3) число гермовводов, устанавливаемых на БК, их характеристики должны обеспечить подключение всего предусматриваемого проектом электрооборудования (включая медицинскую аппаратуру) внутри БК с учетом необходимого 10 % числа резервных токовводов от их общего числа,

4) перед установкой в БК гермовводы должны быть подвергнуты испытаниям по проверке:

- сопротивления изоляции,
- целостности токопроводящих элементов,
- электрической прочности изоляции на установке мощностью не менее 0,5 кВ·А током синусоидальной формы частотой 50 Гц с испытательным напряжением 1500 В для гермовводов, работающих под напряжением до 250 В, и 500 В для гермовводов, работающих под напряжением 24—28 В,
- состояния уплотнительной резины;

г) иллюминаторы:

1) для визуального или телевизионного наблюдения за обстановкой в БК и освещения внутреннего пространства каждый ее отсек, включая предкамеру, должен иметь иллюминаторы, как правило, соответствующие требованиям согласно ГОСТ Р 52123. Применение иллюминаторов другой конструкции должно быть согласовано с компетентными органами.

Иллюминаторы должны быть оборудованы наружной крышкой, предохраняющей стекло иллюминатора от механических повреждений. На иллюминаторах, предназначенных для освещения от светильников, закрепленных на корпусе БК, разрешается не устанавливать наружные крышки. Запас прочности стекла иллюминатора должен быть не менее четырехкратного при расчетном сроке службы (расчетном ресурсе) и расчетном числе циклов нагружения до рабочего давления газовой среды в БК,

2) число и места расположения иллюминаторов на корпусе БК должны обеспечивать достаточный обзор внутреннего пространства БК. Размеры иллюминаторов — в соответствии с таблицей 1;

д) предохранительные клапаны (устройства) должны соответствовать требованиям [3]:

1) все отсеки БК должны иметь предохранительные клапаны прямого действия, пружинного типа. Характеристики клапанов и их число определяют расчетными методами, исходя из объема и рабочего давления отсеков БК таким образом, чтобы рабочее давление в отсеке не превышалось более чем на 15 %. Предох-ранительные клапаны в части номинальных давлений и диаметров, основных конструктивных требований (присоединительных размеров, конструкции рабочего органа, уплотнений, значения коэффициента расхода и др.) должны соответствовать ГОСТ 31294, а в части требований безопасности — ГОСТ 12.2.085. Конструкцией клапанов должно быть предусмотрено исключение возможности их несанкционированной регулировки и должна быть предусмотрена возможность их пломбирования. Предохранительные клапаны должны быть снабжены приспособлением для принудительного открытия,

2) предохранительные клапаны должны срабатывать при повышении давления в отсеке БК не более чем на 10% рабочего давления и полностью прекращать выход газовой среды при снижении рабочего давления в отсеке не более чем на 15%,

3) в дополнение к предохранительному клапану допускается устанавливать звуковую и световую сигнализацию о превышении давления в БК выше рабочего значения, которая должна иметь возможность настройки срабатывания при различных давлениях в пределах рабочего давления БК;

е) сварные соединения:

1) технология сварки материалов для изготовления БК, ее элементов и трубопроводов должна разрабатываться в период разработки проекта на БК с учетом требований [3], [4], ГОСТ Р 52264 и ГОСТ Р 52630,

2) все сварные соединения подлежат клеймению. Место расположения клейма должно быть определено в технологической документации на изготовление БК.

7.1.2.9 Оснащение БК необходимым оборудованием осуществляется в соответствии с проектом в зависимости от ее назначения. Конструкция и состав оборудования, которое устанавливается в БК, должны обеспечивать выполнение требований ее функционального назначения и соответствовать параметрам, определенным в проекте на конкретную барокамеру.

7.1.2.10 К внутреннему оборудованию БК предъявляются следующие общие требования:

а) для обеспечения лечения пациентов в БК должна быть предусмотрена возможность их размещения как сидя, так и в лежачем положении. Должна быть предусмотрена возможность оперативной замены — трансформирования мест для лежания в места для сидения. Длина места для лежания (койки) должна быть не менее 1750 мм, ширина — не менее 650 мм. Расстояние от пола до верхней плоскости койки должно быть 450 мм. Место для лежания должно находиться в постоянной готовности к приему пациента. Сиденья должны быть шириной не менее 500 мм и глубиной не менее 400 мм. Размеры могут быть уточнены при проектировании БК в зависимости от ее конструктивных особенностей;

б) для проведения лечебных мероприятий должна быть предусмотрена возможность установки медицинских приборов и аппаратов, состав и технические характеристики которых определяются в проекте на каждую конкретную БК;

в) отсек (отсеки) должен (должны) иметь элементы управления и трубопроводы для повышения (снижения) и выравнивания давления, подачи кислорода в СДС, подачи ингаляционных газовых смесей (только для отсеков), устройства системы противопожарной защиты (только для отсеков), включая огнетушитель, КИП, средства связи, освещения, обогрева (только для отсеков), телевизионного наблюдения (только для отсеков), контроля газовой среды, кондиционирования и очистки газовой среды от диоксида углерода и вредных веществ (только для отсеков). Предкамера должна иметь трубопроводы для повышения (снижения) и выравнивания давления, подачи кислорода в СДС, огнетушитель, КИП, средства связи, освещения и газового анализа;

г) число индивидуальных дыхательных устройств в составе СДС в БК должно соответствовать количеству пациентов плюс одно дополнительное для медицинского работника;

д) дополнительно к устройствам системы СДС отсек БК может оснащаться индивидуальными устройствами для дыхания в составе системы дыхания лечебными газовыми смесями. Число этих устройств определяется проектом на конкретную БК;

е) дополнительно к указанным системам и устройствам предкамера (один из отсеков) может быть оборудована умывальником, душем, унитазом, бачком для дезинфицирующего раствора, дезодоратором и фильтром для поглощения запахов, трубопроводами и арматурой подачи горячей и холодной воды. В конструкции санитарно-бытовой системы должны быть предусмотрены устройства, предотвращающие снижение давления в БК при использовании санитарно-бытовых устройств. Запасы воды, необходимые для обеспечения жизнедеятельности людей внутри БК, должны определяться соответствующим расчетом при ее проектировании с учетом следующих норм расхода на одного человека в сутки:

- питьевой воды — не менее 2 л;
- для умывания и уборки — не менее 12 л;
- для фановой системы — не менее 18 л.

7.1.2.11 Оснащение БК системами и средствами жизнеобеспечения осуществляется в соответствии с проектом в зависимости от ее назначения. Конструкции систем и средств жизнеобеспечения БК должны отвечать следующим требованиям:

а) система газоснабжения, включающая в себя подсистемы обеспечения воздухом, обеспечения кислородом, обеспечения гелием, СДС, дыхания лечебными газовыми смесями, должна обеспечивать:

1) подачу воздуха и газов (кислорода и гелия) в отсеки БК для повышения давления в БК со скоростью не менее 0,2 МПа/мин, а также для формирования газовой среды. Давление подаваемых внутрь БК воздуха и газов не должно быть более 3,0 МПа. Подача воздуха, кислорода и гелия в БК должна осуществляться по самостоятельным трубопроводам. Все трубопроводы, проходящие через корпус БК, должны оборудоваться запорными клапанами, устанавливаемыми на корпусе как снаружи, так и внутри БК для обеспечения возможности перекрытия трубопроводов в аварийных случаях. Эта арматура должна быть опломбирована в открытом положении. Штуцеры ввода внутрь БК трубопрово-

дов газоснабжения для подачи сжатого воздуха и газов должны располагаться в верхней части корпуса. Внутри БК на этих трубопроводах должны быть установлены глушители,

2) возможность проведения декомпрессии и лечебной рекомпрессии по соответствующим режимам;

3) возможность проведения декомпрессии (снижение давления) со скоростью 0,003 — 0,9 МПа/ч;;

4) изменение и поддержание давления в БК. Для контроля скорости повышения и понижения давления в БК на ПУ должны быть установлены соответствующие показывающие приборы. На всех трубопроводах, проходящих внутрь БК, в непосредственной близости к корпусу должны быть установлены как снаружи, так и внутри БК запорные или невозвратно-запорные клапаны, которые должны служить аварийными запорами для экстренной герметизации БК в случае несанкционированного падения давления в ней при неисправности соединений трубопровода. Управление подачей газов или сбросом газовой среды из БК должно осуществляться с ПУ регулирующими клапанами (вентилями). Использование шаровых кранов допускается только в местах аварийного перекрытия подачи или сброса газовой среды из отсеков БК, включая кислород [3],

5) изменение и поддержание состава газовой среды в БК по кислороду и индифферентным газам — в соответствии с заданными параметрами в каждом конкретном случае использования БК по требованиям функционального назначения. При этом объемная доля кислорода в газовой среде во всех случаях должна быть не более 23%. Для этих целей БК должна быть оснащена дозированной подачей кислорода, которая должна осуществляться как через дозировочный малолитражный баллон (вместимостью не более 10 л), так и через устройство дозированной подачи в ручном режиме. При этом должны быть предусмотрены устройства блокировки вентилей подачи кислорода из магистрали (транспортного баллона) в малолитражный баллон, исключающие возможность одновременного открытия указанных вентилей. Давление кислорода, подаваемого в БК из дозировочного баллона, не должно превышать 3,0 МПа. Подача кислорода в БК может осуществляться как в область напора средств вентиляции и очистки газовой среды для равномерного перемешивания внутри БК, так и в любое другое место БК с помощью устройства, обеспечивающего равномерное перемешивание. Дозированная подача кислорода другим способом запрещена,

6) подачу кислорода для дыхания в отсеках БК при проведении ГБО, а также в случае непригодности для дыхания газовой среды БК осуществлять через индивидуальные дыхательные устройства СДС, при этом должно быть обеспечено выполнение мер безопасности, исключающих токсическое воздействие кислорода. Конструкцией СДС должна быть предусмотрена возможность удаления выдыхаемого кислорода за пределы БК. При подаче кислорода к дыхательным маскам в БК должны быть предусмотрены быстроразъемные устройства для подключения масок. Указанные устройства должны быть различных типоразмеров, исключающих ошибки при подключении масок на вдох и выдох кислорода,

7) подачу лечебных газовых смесей для дыхания в отсеках БК через индивидуальные дыхательные устройства (дыхательные маски), при этом должно быть обеспечено выполнение мер безопасности, исключающих токсическое воздействие кислорода,

8) шлюзование пищи, медикаментов и других предметов в БК и обратно;

9) удаление газовой среды из БК при проведении декомпрессии, а также удаление кислорода из СДС (из трубопровода выдоха). Штуцеры ввода внутрь БК трубопроводов газоснабжения для удаления из нее газовой среды при снижении давления должны быть расположены в нижней части корпуса и оборудованы металлическими защитными решетками для исключения попадания в эти трубопроводы мелких предметов,

10) выравнивание давления между отсеками(ом) и (предкамерой),

11) проведение обезжиривания, очистки и дезинфекции внутренних поверхностей труб, арматуры и оборудования в объеме регламентных работ при техническом обслуживании БК и СЖО,

12) отбор проб газов из отсеков БК, систем подачи сжатого воздуха и лечебных газовых смесей высокого давления для проведения анализов,

13) отсеки БК должны быть оборудованы манометрами с классом точности не ниже 0,6, обеспечивающими измерение давления внутри БК. На трубопроводах системы газоснабжения, подающих сжатый воздух или газы (кислород, гелий) в БК, должны устанавливаться манометры с классом точности не ниже 1,6. Все манометры должны подключаться к трубопроводам через манометровые клапаны с обеспечением возможности подключения к ним калибровочного манометра для проверки показаний штатного манометра в период эксплуатации. На стекле манометра должна быть краской нанесена маркировка, свидетельствующая о госповерке. Манометры с силикатными стеклами должны быть оборудованы защитными сетками или иными устройствами, не допускающими травмирования обслуживающего персонала при аварийных ситуациях с манометрами,

14) все клапаны системы газоснабжения в части номинальных давлений, проходных сечений, конструктивных требований должны соответствовать ГОСТ 5761;

б) система вентиляции и очистки газовой среды должна обеспечивать:

1) поддержание заданных параметров газовой среды по диоксиду углерода и вредным веществам в БК в соответствии с 7.1.3.3. Число агрегатов очистки должно определяться из расчета их времени работы до перезарядки кассет в течение не менее 8 ч. При внешнем (снаружи БК) исполнении системы вентиляции и очистки газовой среды должны быть предусмотрены самостоятельные контуры для каждого отсека БК с обеспечением их взаимозаменяемости. Объемный расход газовой среды через средства очистки от диоксида углерода и вредных веществ должен быть соответственно не менее 10—15 $м^3$/ч и 3—5 $м^3$/ч на одного человека во всем диапазоне давлений соответственно;

2) очистку газовой среды от оксида углерода. В системе очистки должны быть кассеты или иные устройства для доокисления его до диоксида углерода с целью его последующего удаления с помощью химического поглотителя;

в) система кондиционирования и терморегулирования должна обеспечивать функции по поддержанию параметров микроклимата газовой среды БК:

1) поддержание заданных параметров микроклимата газовой среды в БК в соответствии с 7.1.3.2,

2) нормируемые показатели микроклимата внутри БК должны обеспечиваться независимо от температуры среды, окружающей БК,

3) температура поверхностей, прикосновение к которым обусловлено производственной необходимостью, не должна превышать 35 °С, а при кратковременном контакте с указанными поверхностями не должна превышать 45 °С;

г) система контроля газовой среды должна обеспечивать измерение параметров газовой среды БК, а также периодический контроль концентрации вредных веществ.

Обязательно должны быть установлены приборы контроля содержания кислорода и диоксида углерода, обеспечивающие непрерывный контроль процентного содержания этих газов и сигнализацию (звуковую и световую) в случае превышения или понижения пороговых значений [3]. Периодический контроль концентрации вредных веществ должен осуществляться с помощью отбора проб и с использованием переносных газоанализаторов.

Диапазоны и погрешности измеряемых параметров газовой среды в отсеках БК — в соответствии с 7.1.3.3;

д) санитарно-бытовая система должна обеспечивать возможность поддержания санитарно-гигиенического режима в БК, а также личной гигиены;

е) система общего освещения БК должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 52935. Проектом на конкретную БК определяется необходимость установки стационарного и переносного освещения. Светильники для освещения внутреннего пространства БК, как правило, должны быть размещены снаружи и обеспечивать уровни освещенности в соответствии с 7.1.3.4.

Светильники, устанавливаемые внутри БК, должны быть рассчитаны на избыточное давление в БК и быть работоспособны в условиях рабочего давления газовой среды в БК. При использовании для освещения отсеков БК наружных светильников они должны иметь конструкцию с эффективным отводом тепла. Температура нагрева наружной поверхности стекла иллюминатора от данных светильников должна быть не более (40 ± 3) °С;

ж) средства связи должны обеспечивать поддержание устойчивой и разборчивой связи с пациентами, находящимися в БК. Связь должна обеспечиваться через переговорное устройство между основным отсеком и ПУ, а также между предкамерой и ПУ. Система связи должна быть постоянно включена на «прием» на консоли ПУ и должна обеспечивать постоянную слышимость всех звуков внутри БК, а изменения направления связи должны допускаться только самовозвратными выключателями. Словесная разборчивость речи в условиях повышенного давления и в гелийсодержащей газовой среде должна быть не менее 85 % при уровне окружающих шумов не менее 80 дБ. Проводные средства связи для БК должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52937;

и) средства видеонаблюдения должны обеспечивать непрерывное наблюдение за пациентами, находящимися в БК. Средства видеонаблюдения должны, как правило, размещаться снаружи БК и обеспечивать полный обзор внутреннего пространства БК;

к) система противопожарной защиты БК должна соответствовать требованиям [3], ГОСТ Р 52264, [5]. Система пожаротушения должна включать в себя устройство автоматического отключения подачи кислорода на дыхание пациентов и перехода на дыхание воздухом. Система пожаротушения должна включать в себя устройства сигнализации и активации, расположенные в отсеках БК и снаружи БК.

Активация системы водяного пожаротушения должна обеспечиваться в ручном режиме. В каждом отсеке БК дополнительно к системе водораспыления должно быть предусмотрено размещение не менее одного гипербарического воздушно-пенного огнетушителя;

л) система электроснабжения должна обеспечивать бесперебойное электроснабжение потребителей в БК необходимой мощности, которое определяется в проекте на конкретную БК. Основные требования к системе электроснабжения:

1) вся коммутационно-защитная и пускорегулирующая аппаратура силового электрооборудования устанавливается вне БК. Силовые кабели в БК должны иметь негорючую изоляцию,

2) БК должна быть обеспечена системой бесперебойного электропитания, обеспечивающей функционирование системы контроля газовой среды, средствами очистки воздуха от диоксида углерода, средствами освещения и связи БК. Для обеспечения непрерывной подачи электроэнергии потребителям в БК, включая аварийные ситуации, должны предусматриваться основной и резервный источники электроэнергии. Тип резервного источника и аварийный источник (аккумуляторная батарея), обеспечивающий питание на время после отключения основного источника и до пуска резервного дизель-генератора, а также перечень неотключаемых потребителей определяются в период разработки проекта на конкретную БК,

3) силовая сеть БК должна иметь защиту от следующих видов повреждений и анормальных режимов работы: короткого замыкания, перегрузок, обрыва одной фазы питающей сети,

4) система электрооборудования в части класса, категории, типа, и режимов работы оборудования должна соответствовать требованиям [6], а в части эксплуатации оборудования — требованиям [7],

5) в БК должна быть обеспечена защита от статического электричества, а также предусмотрено заземление внутренних съемных металлических изделий, оборудования и корпуса БК. Электрическое сопротивление заземления БК должно быть не более 4 Ом. Нормы сопротивления изоляции электрооборудования, типы и сечения электрических кабелей должны соответствовать требованиям технической документации на БК,

6) заземляющие кабели или заземляющие жилы стационарного оборудования должны быть неотключаемыми. Все заземляющие соединения должны быть выполнены из меди, прочно закреплены, защищены от механических повреждений и доступны для контроля,

7) электрическое оборудование, применяемое внутри БК, должно быть рассчитано на максимальное напряжение питания не более 42 В. Применяемые в СЖО электродвигатели должны быть асинхронного типа исполнения IP44 по ГОСТ 14254—2015, установка внутри БК электродвигателей коллекторного типа запрещается. Настил пола внутри БК должен быть антистатический,

8) электрическое и нагревательное оборудование должно иметь безопасное исполнение и не допускать перегрева,

9) все электрооборудование, размещаемое внутри БК, должно подключаться к распределительным устройствам с помощью электрических неразъемных соединений. Подключение/отключение переносного электрооборудования и медицинских приборов допускается с помощью штатных разъемов при отключенном питании на разъемах. Подача питания допускается только после подсоединения разъемов. При этом для слаботочного оборудования могут применяться штепсельные разъемы защищенного исполнения, а для силового оборудования — герметичного исполнения.

7.1.2.12 Аппаратура медицинского контроля для проверки физиологического состояния пациентов и их лечения в БК, как правило, должна обеспечивать регистрацию, как минимум, электрокардиограммы, артериального давления и температуры тела и соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0.

Функциональное построение и конструкция аппаратуры медицинского контроля должны предусматривать размещение в БК под давлением электродов, датчиков и устройств их фиксации (на теле пациентов или внутри барокамеры), а вне БК на ПУ — системы сбора, накопления, отображения и обработки получаемой информации.

7.1.2.13 Приборы для диагностики и аппараты для лечения методом ГБО должны соответствовать требованиям ГОСТ 28386.

7.1.2.14 Медицинские приборы и средства должны иметь отдельное заземление и при необходимости снабжаться фильтрами и другими устройствами для подавления возможных электрических помех.

7.1.2.15 Элементы САУ и ПУ должны обеспечивать автоматизацию процессов управления техническими средствами БК, а также автоматическое (полуавтоматическое) измерение и регистрацию параметров газовой среды в БК, управление техническими средствами и контроль в период работы и соответствовать следующим требованиям:

а) средства автоматического управления (при их наличии) должны способствовать повышению безопасности пребывания людей в БК за счет уменьшения или исключения при обслуживании БК ошибок обслуживающего персонала;

б) все основные органы управления техническими средствами БК должны быть размещены на ПУ;

в) ПУ может быть как совмещенным (единым) для БК и одновременно для управления элементами СЖО, так и в виде ПУ каждой системой отдельно. Все ПУ должны размещаться в непосредственной близости от БК. Приборы на ПУ должны быть четко обозначены, промаркированы, скомпонованы по функциональному признаку, достаточно освещены и сгруппированы в зонах, функционально различных для разных отсеков. Контрольная панель совмещенного ПУ должна постоянно находиться под вниманием оператора и иметь, по меньшей мере, следующие функциональные зоны с органами управления, обеспечивающими управление:

1) режимами компрессии,
2) режимами декомпрессии,
3) вентиляцией и очисткой газовой среды в БК,
4) подачей кислорода в БК для поддержания необходимого состава газовой среды,
5) подачей кислорода в СДС,
6) подачей лечебных газовых смесей в систему дыхания лечебными газовыми смесями,
7) системой связи и видеонаблюдения,
8) системой противопожарной защиты,
9) системой контроля газовой среды и микроклимата внутри отсеков БК,
10) системой кондиционирования и терморегулирования,
11) системами электроснабжения.

Кроме этого, на ПУ могут быть установлены показывающие приборы — измерители температуры, влажности, давления, а также часы, устройства записи давления, температуры, КИП и другие приборы.

С помощью средств САУ должна быть обеспечена возможность непрерывного измерения, отображения и записи концентрации кислорода в объемных процентах отдельно для основного отсека и предкамеры.

Для контроля скорости повышения (снижения) давления в отсеках БК на ПУ должен быть предусмотрен соответствующий прибор.

Отсеки БК должны быть оборудованы манометрами, обеспечивающими измерение давления внутри БК, имеющими класс точности не ниже 0,6 и цену деления шкалы 1 м вод.ст. Манометры должны быть установлены на приборном щите снаружи БК.

7.1.3 Физико-химические и механические факторы

7.1.3.1 В качестве газовой среды БК в зависимости от величины заданного рабочего давления и выбранного режима лечебной рекомпрессии следует использовать воздух или КАГС.

7.1.3.2 Параметры микроклимата (температура, относительная влажность и скорость движения газовой среды) в диапазоне избыточных давлений 0,02—1,0 МПа должны поддерживаться в отсеках БК во время изопрессии и декомпрессии. Точность поддержания заданного давления в режиме изопрессии должна быть ± 25 кПа согласно [4] и ГОСТ Р 52264.

Температура газовой среды (воздушной и гелийсодержащей) должна поддерживаться в диапазоне от 20 °С до 35 °С с предельно допустимой погрешностью ± 0,2 °С [8]. Датчики температуры должны быть расположены выше настила пола БК на 400—500 мм.

Показатели относительной влажности газовой среды должны быть в пределах 40—80 % с предельно допустимой погрешностью ± 2,5 %.

7.1.3.3 ПДК диоксида углерода в отсеках БК должны быть не более 0,5 %.

ПДК вредных веществ в газовой среде БК должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52264.

7.1.3.4 Освещение в БК должно быть следующих видов: общее, местное, дежурное, аварийное (автономное).

Общее освещение должно обеспечивать уровень освещенности не менее 60 лк в отсеках БК на уровне пола.

Для обеспечения необходимых условий оказания медицинской помощи внутри БК должны быть предусмотрены светильники, обеспечивающие уровень освещенности не менее 600 лк на рабочих поверхностях, предусмотренных проектом БК для проведения медицинских манипуляций, в местах проведения медицинского осмотра — не менее 200 лк. При этом аварийное освещение должно обеспечивать уровень освещенности не менее 90 лк в течение времени, необходимого для завершения проводимых медицинских манипуляций. Должна быть предусмотрена возможность снижения уровня освещенности в отсеках БК до 10 лк. Уровень освещения должен измеряться с точностью ± 10 %.

Уровни дежурного освещения не нормируются.

7.1.3.5 Уровни звука и эквивалентные уровни звука на уровне головы сидящих пациентов, измеренные с предельно допустимой погрешностью, не более ± 1 дБ:

- 75 дБ — во время компрессии и декомпрессии;
- 48 дБ — в остальное время.

7.1.4 Требования к совместимости и взаимозаменяемости

7.1.4.1 Электрические приборы, оборудование и аппаратура медицинской БК должны удовлетворять требованиям [9] по электромагнитной совместимости.

7.1.4.2 Электрические приборы и оборудование, КИП, элементы СЖО, а также другие устройства БК, создающие электромагнитные возмущения, должны иметь адекватный уровень электромагнитной устойчивости, чтобы при работе БК их можно было использовать без помех в нормальной среде электромагнитной совместимости.

Электромагнитные поля не должны оказывать вредного воздействия на организм человека.

7.1.4.3 Уровень радиопомех медицинских приборов, радиовещательной и телевизионной аппаратуры, используемой в составе эксплуатируемых медицинских БК, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51318.11 и ГОСТ 30805.13.

7.1.4.4 Максимальный уровень электромагнитного возмущения, вызванный работой аппаратуры, устанавливаемой на БК, не должен препятствовать ее работе по прямому функциональному назначению.

7.1.4.5 Для безопасности при монтаже деталей и узлов БК при их проектировании необходимо исключать возможность неправильного соединения трубопроводов газоснабжения, электрических проводов и т.п. Для этого вся необходимая информация по рабочим и регулировочным параметрам, присоединительным размерам, точности измерения, условиям взаимозаменяемости деталей систем и оборудования должна быть указана в соответствующей технической документации (схемах, чертежах).

7.1.4.6 Электрические приборы, оборудование и аппаратура БК, не являющиеся пассивными в электромагнитном отношении, подлежат обязательному подтверждению соответствия минимально необходимым требованиям [9].

7.1.5 Требования надежности

7.1.5.1 Разработчик БК при выборе требований и показателей надежности БК должен руководствоваться положениями ГОСТ Р 27.003 с учетом требований ГОСТ Р 52264.

7.1.5.2 На основе признаков, указанных в ГОСТ Р 52264, БК должны соответствовать показателям надежности, указанным в таблице 2.

Таблица 2 — Показатели надежности

Наименование показателя	Значение
1 Вероятность безотказной работы за время непрерывной работы 250 ч, не менее	0,99
2 Назначенный ресурс до списания, ч, не менее	10000
3 Назначенный ресурс до среднего (заводского) ремонта, ч, не менее	3000
4 Назначенный срок службы до списания, лет, не менее	30
5 Назначенный срок службы до среднего (заводского) ремонта, лет, не менее	10
6 Среднее время восстановления с учетом использования ЗИП, мин, не более	45
7 Вероятность восстановления (за заданное время восстановления), не менее	0,995

Разработчик БК также обязан указывать расчетное число циклов нагружений БК до величины рабочего давления и до избыточного давления 0,2 МПа;

7.1.5.3 Требования надежности к комплектующему БК оборудованию (изделиям) должны соответствовать требованиям технических регламентов, национальных стандартов и технической документации на конкретный вид техники. Если сроки службы или ресурса комплектующего оборудования (изделий) БК меньше аналогичных показателей для БК, то в технической документации на нее должны быть предусмотрены мероприятия по продлению их сроков службы (ресурса) или замены.

7.1.6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1.6.1 БК должны соответствовать требованиям вида климатического исполнения «О4.2» по ГОСТ 15150—69. По согласованию с заказчиком допускается изменять вид климатического исполнения БК конкретных типов.

7.1.6.2 Требования в части стойкости БК к механическим внешним воздействующим факторам при эксплуатации БК в стационарных условиях определяются по ГОСТ 30631.

Медицинские БК должны соответствовать унифицированной группе механического исполнения «М13» по ГОСТ 30631—99 в части уровней вибрационных воздействий. В случаях разработки БК исключительно для конкретного объекта (группы объектов) группа механического исполнения задается требованиями технического задания на разработку с учетом функциональных особенностей и характеристик объекта (группы объектов).

7.1.6.3 Все электрические приборы и аппаратура медицинской БК должны быть работоспособны при воздействии:

- внешнего переменного электрического поля (промышленной частоты 50 ГЦ) до 10 кВ/м (± 20 %);
- внешнего переменного магнитного поля (промышленной частоты 50 Гц) до 400 А/м (± 20 %).

7.1.6.4 Конструкцией БК и ее элементов должно быть предусмотрено проведение дезинфекции (с последующей просушкой) ее внутренних поверхностей и оборудования моющими и дезинфицирующими растворами, а также дыхательной аппаратуры этиловым техническим спиртом по ГОСТ Р 55878 (или его заменителями) после каждого цикла использования.

7.1.7 Требования эргономики

7.1.7.1 Объем эргономических требований устанавливают согласно ГОСТ 20.39.108.

Основное оборудование, которое устанавливается в БК, должно соответствовать ее функциональному назначению и обеспечивать:

- удобство рабочей позы и физиологически оптимальную подвижность туловища и конечностей пациентов в БК;
- возможность принятия удобной позы для отдыха;
- быструю эвакуацию в аварийных ситуациях.

7.1.7.2 Эргономические требования, предъявляемые к ПУ, рабочему месту и креслу оператора, мнемосхемам, маховикам, рычагам управления, должны соответствовать ГОСТ 23000, ГОСТ 22269, ГОСТ 21889, ГОСТ 21480, ГОСТ 21752, ГОСТ 21753. Общие принципы при формировании взаимодействия оператора с индикаторами и органами управления — согласно ГОСТ EN 894-1.

7.1.7.3 Мониторинг за пациентами, находящимися в отсеках БК, обеспечение связи с ними, контроль состава газовой среды и микроклимата в отсеках БК, регистрация данных аппаратуры медицинского контроля, как правило, должны обеспечиваться оператором БК в положении сидя на отдельном рабочем месте, оборудованном по ГОСТ 12.2.032.

Обслуживание ПУ (щитов) отдельных систем операторами должно осуществляться в положении стоя, для этого должно быть оборудовано рабочее место по ГОСТ 12.2.033.

7.1.7.4 Объем БК, форма отсеков и оборудование в них должны обеспечивать удобство размещения пациентов и проведения медицинских манипуляций. В состав БК должен быть включен съемный комплект оборудования, устанавливаемый внутри БК для обеспечения транспортирования (вноса) в ее отсек пострадавшего (пациента) на носилках.

7.1.7.5 Для окраски внутренних поверхностей БК должны применяться краски, не выделяющие вредных веществ, негигроскопические, негорючие и допускающие многократную обработку моющими и дезинфицирующими растворами. Требования к покраске наружных и внутренних поверхностей БК должны быть приведены в ведомости окраски в составе технической документации на БК.

Цвет интерьера должен способствовать благоприятному эмоциональному воздействию и сохранению работоспособности обслуживающего персонала, людей внутри БК.

7.1.7.6 Необходимость нанесения на наружные поверхности БК теплоизоляционных материалов определяется в проекте в зависимости от ее назначения. В этом случае следует применять негорючие, нетоксичные материалы, после нанесения которых БК должна быть окрашена согласно 7.1.7.5.

7.1.8 Требования технологичности

7.1.8.1 Разработка технологической документации на БК должна вестись с учетом требований ГОСТ 14.201 без расчета показателей технологичности. Оценка степени технологичности должна быть выполнена при выполнении проекта разработки опытного образца.

7.1.8.2 При разработке конструкции БК и СЖО должны учитываться:

- оценка технологичности изготовления БК на стадии разработки рабочей конструкторской документации на опытный образец;
- возможность серийного производства;
- простота конструкции, доступность ее сборки или разборки и ремонтопригодность;
- использование типовых и стандартных средств и методов испытаний;

- ограничение номенклатуры специальных изделий, инструмента и принадлежностей;
- соблюдение типоразмеров крепежных деталей;
- соблюдение конструктивных способов единственности сборки;
- взаимозаменяемость однотипных деталей;
- доступность деталей и их легкосъемность при техническом обслуживании и ремонте.

7.1.9 Требования транспортабельности

7.1.9.1 Корпус БК (без монтажа СЖО и ПУ), подготовленный к транспортировке согласно 7.5, должен сохранять целостность после транспортирования.

БК может транспортироваться любым видом транспорта, кроме авиационного (автомобильным, водным, железнодорожным), в соответствии с правилами контейнерных перевозок стандартных транспортных контейнеров типа ИСО, действующих на каждом виде транспорта. Транспортирование БК должно осуществляться на любые расстояния со скоростями, присущими указанным видам транспорта.

Соблюдение действующих транспортных ограничений обязательно. Транспортирование БК (погрузочно-разгрузочные работы и перевозка) должно осуществляться только при нахождении составных частей БК в транспортном (свернутом) состоянии. При выборе режима движения во время транспортирования необходимо не допускать резких торможений и рывков в начале движения.

7.1.9.2 При транспортировании должны соблюдаться следующие условия воздействия:

- климатические факторы по ГОСТ 15150 для группы «ОЖ2»;
- механические нагрузки в соответствии с требованиями ГОСТ 23170 при средних «С» условиях транспортирования.

При транспортировании БК в условиях низких и высоких температур оборудование, установленное в БК в соответствии с функциональным ее назначением, имеющее более жесткие температурные ограничения по сравнению с данной группой условий транспортирования, должно в случае необходимости транспортироваться отдельно от БК в соответствующих для них условиях.

Съемное оборудование и ЗИП БК при необходимости разрешается транспортировать отдельно от БК в другом контейнере или закрытом транспортном средстве.

7.1.9.3 Размещение и крепление БК и СЖО в транспортных средствах должны обеспечивать их устойчивое положение. Схема размещения и крепления БК при транспортировании должна быть приведена в технической документации на БК.

7.1.9.4 Погрузочно-разгрузочные работы следует выполнять с соблюдением требований безопасности по ГОСТ 12.3.009.

7.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

7.2.1 Для изготовления всех частей корпуса БК применяют материалы, используемые для изготовления сосудов, работающих под давлением по [3] и ГОСТ Р 52630.

7.2.2 Для изготовления внутреннего оборудования БК следует применять сталь, бронзу, латунь и медь. В ограниченном количестве допускается применять дерево, кожу, карболит, дерматин, брезент, хлопчатобумажные ткани, резину, а также органические полимерные материалы.

Применяемые материалы в БК должны быть устойчивы к санитарной обработке, дезинфекции и обезжириванию. Материалы должны быть нетоксичны в процессе эксплуатации и при проведении технического обслуживания. Смазочные материалы, включенные изготовителем в штатный перечень применяемых материалов при проведении профилактических работ и технического обслуживания БК, должны соответствовать ГОСТ 12.2.052.

Не допускается использование в отсеках БК неметаллических материалов и покрытий, выделяющих следующие токсичные соединения и вещества: бензапирен, бензидин, 3-нафтиламин, нитрозодиметиламин, 4-диметиламиноазобензол, диметилсульфат, мышьяк, бериллий. Информацию о содержании указанных соединений и веществ в неметаллических материалах проверяют по гигиеническим паспортам, сертификатам или другим документам.

БК и материал шарниров крышек люков, шлюзов, коек и других устройств внутри ее должны исключать искрообразование.

7.2.3 Сырье, материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления БК, должны обеспечивать их надежную работу в течение всего срока службы с учетом заданных условий эксплуатации, состава и характера газовой среды, воздействия моющих и дезинфицирующих средств, а также высокой проникающей способности гелия.

7.2.4 Качество и свойства сырья, материалов, а также покупных изделий, применяемых при изготовлении, монтаже и ремонте БК, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов

и технических условий и должны быть подтверждены сертификатами поставщиков. При отсутствии или неполноте сертификата или маркировки изготовитель БК (ремонтная, монтажная организация) должен провести все необходимые испытания с оформлением их результатов протоколом, дополняющим или заменяющим сертификат поставщика сырья, материала или покупного изделия.

7.2.5 БК и ее элементы, а также полуфабрикаты для их изготовления, приобретенные за рубежом, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и иметь сертификат соответствия данного оборудования установленным нормам. При отсутствии или неполноте сертификата поставщик БК и ее элементов должен согласовать с компетентными органами применение данных изделий иностранных изготовителей.

7.2.6 При выборе материалов следует учитывать, что состав и уровень концентраций компонентов газовыделения из неметаллических материалов зависят от следующих основных факторов:

а) рецептуры и технологии изготовления материалов;

б) насыщенности материалов в помещении;

в) избыточного давления;

г) температуры и влажности окружающей среды;

д) газового состава среды;

е) времени выдержки материалов от момента их изготовления до начала эксплуатации;

ж) длительности и интенсивности эксплуатации материалов в герметично замкнутом помещении.

7.2.7 Для газовых трубопроводов следует использовать металлические материалы. Все газовые трубопроводы должны быть подвергнуты очистке и обезжириванию согласно [8].

7.2.8 В целях обеспечения мер пожаробезопасности для изготовления внутреннего оборудования БК должны применяться негорючие и трудногорючие вещества и материалы [5]. Горючие материалы должны иметь изоляцию или пропитку антипиринами с нанесением на их поверхность огнезащитных красок (составов). Максимально должны быть ограничены масса и объем горючих веществ и материалов.

7.2.9 Применяемые материалы должны удовлетворять требованиям электростатической искробезопасности по ГОСТ 12.1.018.

7.2.10 Применяемые в БК материалы не должны накапливать статическое электричество.

7.2.11 Не допускается применение и хранение в БК материалов, способных самовозгораться (взрываться) при повышенном давлении.

7.3 Комплектность

7.3.1 Барокамера при необходимости должна быть снабжена индивидуальными и групповыми комплектами запасных частей, инструментов и принадлежностей, обеспечивающими ее техническое обслуживание в течение гарантийного срока.

7.3.2 На БК должен быть оформлен комплект эксплуатационных документов, разработанных по ГОСТ 2.610.

7.3.3 Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, а также эксплуатационных документов, поставляемых вместе с БК, должен быть установлен в технической документации на БК, а их достаточность определена в проекте.

7.4 Маркировка

7.4.1 На каждой БК снаружи согласно [3] должна быть прикреплена табличка.

На табличке должны быть нанесены данные методом гравирования по ГОСТ 26.020:

а) товарный знак или наименование изготовителя;

б) наименование или обозначение БК;

в) порядковый номер БК по системе нумерации изготовителя;

г) год изготовления;

д) рабочее давление, МПа;

е) расчетное давление, МПа;

ж) допустимая максимальная и (или) минимальная рабочая температура стенки, °С;

и) масса БК, кг.

Данные на табличке должны быть нанесены электрографическим способом.

7.4.2 Отличительные знаки на трубопроводах пневматических систем должны наноситься в соответствии с требованиями ГОСТ 5648.

7.4.3 ПУ систем, входящих в состав БК, должны быть окрашены цветами согласно ведомости окраски БК в зависимости от рабочей среды.

7.4.4 На всех агрегатах, органах управления, запорно-регулирующей арматуре, приборах, элементах САУ и КИП должны быть закреплены таблички, изготовленные по ГОСТ 12971, с указанием на

них наименования (назначения) данного изделия, нанесенного на русском языке шрифтом согласно ГОСТ 26.020 или ГОСТ 26.008.

Органы управления систем должны иметь таблички или несмываемые надписи на корпусе (лицевых панелях) на русском языке, указывающие состояние органа управления: открыто — закрыто; включено — отключено; больше — меньше и т.д. На маховиках запорной арматуры должно быть указано направление их вращения при открывании или закрывании.

7.4.5 На каждой БК после выдачи разрешения на ее эксплуатацию в соответствии с [3] должны быть нанесены краской на видном месте или на специальной табличке форматом не менее 200 × 150 мм:

- регистрационный номер;
- разрешенное давление;
- число, месяц и год следующих наружного и внутреннего осмотров и гидравлического испытания.

7.4.6 Маркировка транспортных мест оборудования осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

7.5 Упаковка

7.5.1 Упаковку БК осуществляют в период подготовки ее к транспортированию и хранению. Корпус БК устанавливают на деревянные брусья (полозья), которые прикрепляют к опорам корпуса болтами (шпильками), ремнями с регулируемым натяжением и т.д.

7.5.2 Приборную консоль ПУ на БК необходимо закрыть технологическими крышками и весь пульт закрыть чехлом из парусинового материала по ГОСТ 16966.

7.5.3 На корпусе БК все отверстия, штуцеры, муфты должны быть закрыты пробками или заглушками для защиты от загрязнений и повреждений уплотняемых поверхностей.

7.5.4 Все навесное оборудование (светильники, предохранительные клапаны, КИП, приборы и т.д.) демонтируется и упаковывается в деревянные транспортные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 10198. Внутренняя поверхность ящиков должна быть выстлана водонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828. В каждый ящик помещают мешочек с силикагелем массой 200 г по ГОСТ 3956. Газоанализаторы должны быть сняты и помещены в штатную упаковочную тару.

В специальный карман транспортного ящика под крышкой должен быть вложен упаковочный лист, подписанный представителем ОТК и помещенный в водонепроницаемый пакет. В ящик, имеющий первый номер грузового места, должна быть вложена упаковочная ведомость.

Приборы и навесное оборудование, отправляемые в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы местности, упаковываются по ГОСТ 15846.

7.5.5 При упаковке элементов БК ОТК предприятия-изготовителя должен проверить:

- качество выполнения консервации;
- надежность крепления изделия в транспортной таре;
- комплектность поставки;
- правильность и качество выполнения надписей на ящиках;
- наличие технической и товаросопроводительной документации.

7.5.6 Продукция в упаковочной таре должна быть плотно уложена, при необходимости уплотнена упаковочным материалом или надежно закреплена от перемещения крепежными деталями (распорками, брусами, бобышками и др.).

7.5.7 Одиночные комплекты ЗИП (возимая часть) должны быть упакованы в отдельные ящики, внутри которых должна быть упаковочная опись. На крышке ящика должна быть соответствующая маркировка.

7.5.8 Техническая документация на БК и СЖО должна быть герметично упакована в пакет из полиэтиленовой пленки или поливинилхлоридной пленки по ГОСТ 16272 толщиной не менее 150 мкм или другого водонепроницаемого материала и надежно укреплена в ящике на изделие. При отправке БК и СЖО несколькими местами документацию укладывают в место №1.

7.5.9 Двери входных и переходных люков и крышки шлюза БК должны быть закрыты и задраены прижимными штатными устройствами.

7.5.10 Все неокрашенные металлические части БК должны быть законсервированы смазкой АМС по ГОСТ 2712—75.

7.5.11 Сведения об упаковке и консервации должны быть занесены в паспорт БК.

Библиография

[1] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 апреля 2012 г. № 417н «Об утверждении Перечня профессиональных заболеваний» (зарегистрирован Минюстом России 15 мая 2012 г., регистрационный № 24168).

[2] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении Номенклатуры медицинских услуг (с изменениями на 10 декабря 2014 года)» (зарегистрирован Минюстом России 24 января 2012 г., регистрационный № 23010)

[3] Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением». Утверждены приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. № 116

[4] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением». Принят Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 2 июля 2013 г. № 41. Введен в действие решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.12.2013 г. № 297

[5] Требования пожарной безопасности водолазных барокамер, ТПБ-ВБ-2008

[6] Правила устройства электроустановок (ПУЭ), утвержденные приказом Минэнерго России от 8 июля 2002 г. № 204

[7] Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (ПТЭЭП), утвержденные приказом Минэнерго России от 13 января 2003 г. № 6

[8] ОСТ 26-04-312-83. Методы обезжиривания оборудования. Требования общие к технологическим процессам

[9] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств». Утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 г. № 879.

УДК 627.77-001.33:006.354 ОКС 11.040.99

Ключевые слова: барокамеры медицинские многоместные, заболевания, обусловленные воздействием повышенного давления водной и (или) газовой среды, гермовводы, лечебные газовые смеси, лечебная рекомпрессия, медицинская аппаратура, микроклимат, обитаемость, системы жизнеобеспечения, система очистки газовой среды, средства контроля газовой среды, стационарная дыхательная система.

Редактор *В. А. Сиволапов*
Технический редактор *В. Ю. Фотиева*
Корректор *Л. С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А. С. Тыртышного*

Сдано в набор 11.11.2016. Подписано в печать 16.11.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,51. Тираж 25 экз. Зак. 2801.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru