

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 — $\pm 0,5\%$ »;

(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 одностационарных медицинских бароаппаратов (как технических устройств, экс-

(Продолжение см. с. 14)

платируемых 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» — $S_{\text{вп}}$;

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.)