

УДК 614.2:[697.24:64.066

ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОСНАБЖЕНИЯ: ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

¹ В.И.Поляков, ² О.Е.Полякова

¹ Государственный институт повышения квалификации и переподготовки кадров
в области газоснабжения (ГИПК «ГАЗ-ИНСТИТУТ»),
1-й Твердый пер., 8, 220037, г. Минск, Республика Беларусь
² Белорусский национальный технический университет,
пр. Независимости, 65, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Осуществлен анализ действующей национальной нормативно-правовой базы (НПБ) по вопросам медицинского газоснабжения – оценены ее соответствие современному уровню развития медицинской техники, полнота и непротиворечивость. Установлена необходимость актуализации НПБ по вопросам медицинского газоснабжения с учетом гармонизации национальных норм с мировыми, европейскими и российскими.

Ключевые слова: системы медицинского газоснабжения; эксплуатация; требования безопасности; нормативное регулирование.

Медицинский газ – любой газ или смесь газов, являющиеся лекарственными средствами, которые предназначены для введения пациентам в терапевтических, диагностических или профилактических целях для оказания фармакологического воздействия. Это как *давно использующиеся в медицинской практике субстанции* (кислород, закись азота, сжатый воздух, углекислый газ, азот), так и *внедряемые в медицинской практике инновационно* – гелий, аргон, ксенон, циклопропан, газовые смеси и т.д.

Для медицинского применения наиболее часто используются [1]:

смесь диоксида азота (50%) с кислородом (50%) – ингаляционный анальгетик, облегчает чувство тревоги и страха; используется в хирургии, стоматологии и акушерстве;

смесь аргона (62%) с кислородом (38%) – используется для ускорения вывода из крови растворенного азота;

смесь монооксида азота (50%) и кислорода (50%) – используется в лечении гипоксической дыхательной недостаточности у новорожденных, которые страдают от легочной гипертензии или после аспирации мекония;

смесь гелия и кислорода (в соотношениях по объему 21:79% или 30:70%, 40:60%) – используется при лечении ряда заболеваний органов дыхания и сердечно-сосудистой системы, при проведении ингаляционного наркоза и в послеоперационном периоде.

Медицинские газы в большинстве случаев назначаются в качестве ингаляционных анальгетиков, препаратов для наркоза, дыхательных стимуляторов.

Система медицинского газоснабжения – это комплекс инженерного оборудования, состоящий из источников снабжения медицинскими газами (криогенная кислородно-газификационная станция, станция снабжения сжатым воздухом, баллонные установки с кислородом, закисью азота, углекислым газом), систем обеспечения вакуума и отвода наркотических газов; сетей трубопроводов, транспортирующих газы; точек потребления газов; системы автоматического регулирования подачи газов.

Согласно требованиям Правил по охране труда при эксплуатации систем медицинского газоснабжения в организациях здравоохранения [2] (далее – Правила), в организациях, где в системах медицинского газоснабжения (СМГ) медицинские газы используются в нескольких подразделениях, кроме лица, ответственного за исправное состояние и эксплуатацию СМГ (такое лицо назначается в соответствии с требованиями Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением [3]), наниматель издает приказ (распоряжение) об *ответственных лицах (как правило, заведующих отделениями) по отдельным подразделениям.*

Ответственные лица должны иметь четкое представление о правовом поле, в котором они долж-

ны действовать, то есть о нормативных правовых актах (НПА), в том числе технических НПА (ТНПА), которые содержат требования безопасности при эксплуатации СМГ.

Нами осуществлен анализ действующей национальной нормативно-правовой базы (НПБ) по вопросам медицинского газоснабжения – оценены ее соответствие современному уровню развития медицинской техники, полнота и непротиворечивость, необходимость гармонизации национальных норм с мировыми, европейскими и российскими.

Анализ НПБ затрагивал следующие направления:

- охрана труда при эксплуатации СМГ;
- организация безопасной эксплуатации газовых баллонов в СМГ;
- организация безопасной эксплуатации кислородных газификаторов и (или) концентраторов кислорода в СМГ;
- конструктивные требования к проектированию СМГ.

По каждому направлению выделялся как «головной» НПА, так и НПА, упомянутые или связанные с «головным» НПА.

Первое направление, где «головной» НПА – Правила [2], занимает центральное место, как правила для практиков, которые в повседневной деятельности обязаны их исполнять.

При изучении данной сферы возникает ряд методических трудностей, связанных с упоминанием в «головных» Правилах иных НПА.

Во-первых, в Правилах содержатся ссылки на недействующие НПА. В таблице приведен свод утративших силу НПА с указанием заменивших их вновь введенных нормативных правовых актов.

Во-вторых, Правила не конкретизируют, какие же именно требования упомянутых НПА должны соблюдаться при эксплуатации СМГ. Приходится подвергать указанные НПА тщательному анализу, а иногда и обращаться к российской нормативной базе.

В главе 4 Правил устанавливается, что архитектурно-строительные решения и конструкции зданий организаций, где осуществляется эксплуатация СМГ, должны соответствовать требованиям, в том числе, СНБ 1.04.01-04, которые отменены. В настоящее время действует ТКП 45-1.04-305-2016 (33020) «Техническое состояние и техническое обслуживание зданий и сооружений. Основные требования» (далее – ТКП 45-1.04-305-2016). Однако, в данном ТКП отсутствует упоминание «медицинских систем газоснабжения», а в

отношении систем газоснабжения природным газом содержится ряд важных указаний, которые следовало бы транспонировать на СМГ. Так, Приложение В к ТКП 45-1.04-305-2016 устанавливает периодичность работ по осмотру, техническому обслуживанию, содержанию, ремонту элементов зданий и сооружений, в том числе, продолжительность эксплуатации инженерных систем жилых и общественных зданий до капитального ремонта (замены). При этом, срок службы СМГ в действующей нормативной базе не установлен.

В Правилах также содержатся требования, что при эксплуатации трубопроводов должен осуществляться постоянный контроль за техническим состоянием трубопроводов (в соответствии с разработанным в организации графиком) и их элементов (сварных швов, фланцевых соединений, арматуры), антикоррозионной защиты и изоляции, дренажных устройств, компенсаторов, опорных конструкций. Однако, требования к антикоррозионной защите как важнейшему элементу обеспечения эксплуатационной надежности подземных металлоконструкций *не конкретизированы*. Для сравнения, в российском СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования» устанавливается, что подземные кислородопроводы, прокладываемые в траншеях, защищаются от коррозии, вызываемой блуждающими токами в соответствии с требованиями ГОСТ 9.602-2005 «Единая система защиты от коррозии и старения. Сооружения подземные. Общие требования к защите от коррозии». Защита кислородопроводов выполняется в том случае, если выполняется защита всех инженерных сетей на данной площадке.

Возникает вопрос: с какой периодичностью в процессе эксплуатации следует подвергать кислородопроводы, кислородное оборудование обезжириванию? Для рассматриваемой НПБ этот вопрос служит своеобразной лакмусовой бумагой.

В Правилах приведена следующая норма: «Элементы кислородного оборудования, шланги, трубопроводы с арматурой и контрольно-измерительными приборами в процессе эксплуатации и после ремонтных работ должны быть обезжирены в соответствии с требованиями ТНПА в области технического нормирования и стандартизации» [2, п.31].

Сроки обезжиривания определены конкретно, когда риск возгорания в среде чистого кислорода под давлением высок. ТКП 373-2012 (02040) «Правила безопасности при эксплуатации отделений гипербарической оксигенации в организациях здравоохранения» устанавливает необходимость

Анализ ссылочного нормативного аппарата Правил по охране труда при эксплуатации систем медицинского газоснабжения в организациях здравоохранения

Недействующие НПА	Заменяющие НПА
1. Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, утвержденные постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 27.12.2005 №56	1. Правила по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, утвержденные постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 28.01.2016 №7
2. Санитарные правила и нормы 11-19-94 «Перечень регламентированных в воздухе рабочей зоны вредных веществ» утвержденные Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 9 марта 1994 г. 3. ГН РБ «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» №9-106-98, утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 31.12.1998 №53 4. ГН РБ «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» №9-107-98, утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 31.12.1998 №53	2. ГН-1 от 11.10.2017 №92: Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны» 3. ГН-2 от 11.10.2017 №92: Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны» 4. ГН-3 от 11.10.2017 №92: Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами» 5. СанПиН от 11.10.2017 №92: Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны»
5. «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений» №9-80-98	6. ГН от 30.04.2013 №33: Гигиенический норматив «Показатели микроклимата производственных и офисных помещений» 7. СанПиН от 30.04.2013 №33: Санитарные нормы и правила «Требования к микроклимату рабочих мест в производственных и офисных помещениях»
6 Санитарные правила и нормы «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки» 2.2.4/2.1.8.10-32-2002	8 СанПиН от 16.11.2011 №115: Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Шум на рабочих местах, в транспортных средствах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки»
7. Санитарные правила и нормы «Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий» 2.2.4/2.1.8.10-33-2002	9. ГН от 26.12.2013 №132: Гигиенический норматив «Предельно допустимые и допустимые уровни нормируемых параметров при работах с источниками производственной вибрации, вибрации в жилых помещениях, помещениях административных и общественных зданий». 10. СанПиН от 26.12.2013 №132: Санитарные нормы и правила «Требования к производственной вибрации, вибрации в жилых помещениях, помещениях административных и общественных зданий»
8. Санитарные правила и нормы «Основные санитарные правила и нормы при проектировании, строительстве, реконструкции и вводе объектов в эксплуатацию»	11. СанПиН от 04.04.2014 №24: Санитарные нормы и правила «Требования к проектированию, строительству, капитальному ремонту, реконструкции, благоустройству объектов строительства, вводу объектов в эксплуатацию и проведению строительных работ»

Недействующие НПА	Заменяющие НПА
9. Санитарные правила и нормы 2.2.1.13-5-2006 "Гигиенические требования к проектированию, содержанию и эксплуатации производственных предприятий"	12. СанПиН от 08.07.2016 №85: Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов»
10. «Здания и сооружения. Основные требования к техническому состоянию и обслуживанию строительных конструкций и инженерных систем, оценке их пригодности к эксплуатации» (СНБ 1.04.01-04)	13. ТКП 45-1.04-305-2016 (33020) «Техническое состояние и техническое обслуживание зданий и сооружений. Основные требования»
11. Положение о порядке приемки объектов в эксплуатацию 12. «Приемка законченных строительством объектов. Основные положения» (СНБ 1.03.04-2000)	14. Положение о порядке приемки в эксплуатацию объектов строительства, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 06.06.2011 №716
13. СНБ 2.02.03-03 «Ограничение распространения пожара в зданиях и сооружениях. Объемно-планировочные и конструктивные решения»	15. ТКП 45-2.02-315-2018 (33020) Пожарная безопасность зданий и сооружений. Строительные нормы проектирования.
14. СНБ 2.02.01-98 «Пожарно-техническая классификация зданий, строительных конструкций и материалов»	
15. СНБ 2.02.02-01 «Эвакуация людей из зданий и сооружений при пожаре»	
16. Общие правила пожарной безопасности Республики Беларусь для промышленных предприятий. ППБ РБ 1.01-94	16. Общие требования пожарной безопасности к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования, утвержденные Декретом Президента Республики Беларусь от 23.11.2017 №7 «О развитии предпринимательства» ППБ Беларуси 01-2014: Правила пожарной безопасности Республики Беларусь
17. Санитарные правила и нормы №10-7-2003 «Санитарные правила содержания территорий»	17. СанПиН от 01.11.2011 №110 «Гигиенические требования к содержанию территорий населенных пунктов и организаций»
18. СТБ 8003-93 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Поверка средств измерений. Организация и порядок проведения»	18. ТКП 8.003-2011 (03220) «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Поверка средств измерений. Правила проведения работ»

полного обезжиривания при годовом техническом обслуживании и при необходимости. Полное обезжиривание включает в себя обезжиривание оборудования барокамеры по наработке 40 сеансов, а также обезжиривание отдельных деталей, узлов и трубопроводов, контактирующих с кислородом.

В российском стандарте ГОСТ Р 54892-2012 «Монтаж установок разделения воздуха и другого криогенного оборудования. Общие положения» устанавливается, что обезжиривание оборудования показано проводить при эксплуатации (периодически) в случае превышения содержания жировых загрязнений сверх установленных норм. В какой момент можно установить, не превышены

ли нормы загрязнения? Вероятно тогда, когда, в соответствии с требованиями п.95 Правил, периодически будет проверяться состояние изоляции и проводиться очистка трубопроводов от конденсата и продуктов окисления при отключенной подаче газа.

Следующее направление нормативного регулирования – требования к медицинским газам, в особенности, к кислороду и кислородному оборудованию, а также дополнительные требования промышленной безопасности к баллонам [3, раздел XI].

Основной национальный ТНПА, устанавливающий требования к производству медицинских

газов – это ТКП 030-2017 (33050) «Надлежащая производственная практика» (далее – ТКП 030-2017). Он гармонизирован с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77, которые, в свою очередь, разработаны на основе «Правил ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии».

ТКП 030-2017 определяет медицинские газы как лекарственные средства, подлежащие оценке соответствия современным требованиям безопасности, качества и эффективности в системе государственной регистрации.

Качество, производство и поставка медицинских газов регламентируются фармакопейными статьями (далее – ФС) – стандартами качества лекарственных средств, при их отсутствии – соответствующими ГОСТами, требования которых берут за основу ФС предприятия и/или локальных актов предприятий, осуществляющих их производство. В связи с этим, ответственные лица должны быть информированы об утвержденных общих и частных ФС Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее – ГФ РБ), которая, в настоящее время, не содержит общей ФС «Медицинские газы». Следует отметить, что общая ФС «Газы медицинские» (ОФС.1.4.1.0023.18) впервые введена в действие с 1 декабря 2018 г. в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2018 №749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России».

Для включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь медицинских газов (кислород медицинский газообразный и жидкий, азота закись) указываются:

- их производители;
- формы выпуска (газ в баллонах определенной вместимости под давлением);
- срок годности;
- инструкция по медицинскому применению;
- меры предосторожности при погрузочно-разгрузочных работах, хранении, эксплуатации баллонов с медицинскими газами.

Эти требования, а также дополнительные требования промышленной безопасности к баллонам

[3, раздел XI] должны составлять *ядро требований инструкции по охране труда* при эксплуатации СМГ (баллонов), которая должна быть в каждом отделении, в зависимости от используемых медицинских газов.

В качестве источников кислорода в клинических больничных организациях здравоохранения используют как, в основном, криогенные кислородные газификаторы, так и кислородные концентраторы – устройства, обогащающие воздух кислородом путем удаления азота из окружающего воздуха.

Государственные реестры Республики Беларусь и Российской Федерации включают лекарственное средство «кислород газообразный медицинский» и фармацевтическую субстанцию «кислород жидкий медицинский». Качество кислорода, получаемого в кислородных концентраторах (содержание кислорода до 95%, а должно быть не менее 99,5% в соответствии с ГФ РБ 07/2016:РБ0001 #Кислород газообразный), не соответствует требованиям, предъявляемым к кислороду медицинскому газообразному, поэтому его применение в медицинских целях является нарушением действующего законодательства.

В Республике Беларусь в ряде клинических больниц кислородные концентраторы применяются как часть СМГ. Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь включает кислородные концентраторы только иностранных производителей. Нет и национальных стандартов на концентраторы кислорода, которые могут быть использованы для доставки воздуха, обогащенного кислородом, по трубопроводной системе медицинского газа в качестве заменителя медицинского кислорода. Ответственные лица основываются на руководствах по эксплуатации концентратора, которое имеется в больнице, и могут учитывать требования ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов».

В отношении криогенных кислородных газификаторов имеется руководство по эксплуатации СП «Белокрио», которое, возможно, будет перерабатываться в связи с вступлением в действие в первой половине 2019 г. целого ряда стандартов СТБ EN и СТБ ISO, содержащих требования к криогенным сосудам.

Конструктивные требования к проектированию СМГ основываются на положениях ТКП 45-4.03-28-2006* (02250) «Здания и помещения лечебно-профилактических организаций. Системы лечеб-

ного газоснабжения. Правила проектирования и монтажа» в тесной связи с ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума». Именно стандарт ИСО содержит достаточный объем требований по системам мониторинга и сигнализации как части современных СМГ, проектируемых в настоящее время в организациях здравоохранения. Особое внимание ответственным следует уделить *требованиям безопасности стандарта ИСО*: при установке, сборке, изменении, вводе в эксплуатацию, работе и обслуживании в соответствии с инструкциями изготовителя, трубопроводные системы не должны создавать риски, которые связаны с предусмотренным применением и условиями единичного нарушения и не снижаются до приемлемых уровней, используя процедуры управления рисками. В стандарте рассматриваются типичные угрозы безопасности (включая непостоянство подачи, некорректное давление и/или поток, неверная смесь газов, загрязнение, утечка, пожар), меры по управлению риском как способ преодоления угроз.

Таким образом, проведенный анализ показывает, что нормативно-правовая база по вопросам медицинского газоснабжения нуждается в актуализации с учетом гармонизации национальных норм с мировыми, европейскими и российскими.

Литература

1. Подходы к унификации национальных и зарубежных требований к качеству медицинских газов / Е.И.Саканян, Ю.В.Мирошниченко, Р.А.Еникеева [и др.] // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2015. – №3 (51). – С.162–165.
2. Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации систем медицинского газоснабжения в организациях здравоохранения [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 дек. 2008 г., №243 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.
3. Об утверждении Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением [Электронный ресурс]: постановление Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь, 28 янв. 2016 г., №7 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.

MAINTENANCE OF MEDICAL GAS SUPPLY SYSTEMS: SAFETY REQUIREMENTS AND LEGAL REGULATION

¹ V.I.Polyakov, ² O.Ye.Polyakova

¹ State Institute of Advanced Training and Personnel Retraining in the Field of Gas Supply “GAS-INSTITUTE”, 8, 1st Tverdy Lane, 220037, Minsk, Republic of Belarus, ² Belarusian National Technical University, 65, Nezavisimosti Ave., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Analysis has been done of current national legislation on medical gas supply issues, its consistence with today’s level of medical equipment, completeness and coherence have been evaluated. Necessary has been identified to update current legislation on medical gas supply for national regulations’ harmonization with international, European and Russian rules.

Keywords: medical gas supply systems; maintenance; safety requirements; legal regulation.

Сведения об авторах:

Поляков Вадим Игоревич, канд. хим. наук, доцент; УО «Государственный институт повышения квалификации и переподготовки кадров в области газоснабжения» (ГИПК «ГАЗ-ИНСТИТУТ»); тел.: (+37529) 1117944; e-mail: vipolyakov@yandex.ru.

Полякова Ольга Евгеньевна; Белорусский национальный технический университет, факультет энергетического строительства, кафедра «Водоснабжение и водоотведение», старший преподаватель; тел.: (+37529) 6705323; e-mail: poljakova@bntu.by.

Поступила 05.09.2019 г.