

Утверждены
Минздравом СССР
27 августа 1984 года

Согласованы
с ЦК профсоюза
медработников

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Введение

Значительное увеличение номенклатуры, общего количества эксплуатируемой медицинской техники, а также внедрение в медицинскую практику многофункциональных комплексов и автоматизированных систем с использованием средств вычислительной техники и микропроцессоров требуют нового подхода к обеспечению безопасности применения изделий медицинской техники. Усложнение медицинской техники требует повышения квалификации обслуживающего персонала, т.е. высокого уровня подготовки и обучения его. Персонал обязан знать и выполнять требования эксплуатационной документации, стандартов, инструкций, настоящих правил, а также обладать необходимыми навыками эксплуатации медицинской техники для обеспечения безопасности пациента, персонала и окружающей среды.

При использовании медицинской аппаратуры, питающейся от электрической сети и находящейся в непосредственном контакте с пациентом (электрокардиографы, электрореографы и др.), существует опасность поражения пациента электрическим током, когда аппаратура неисправна или используется таким образом, что создаются предпосылки для возникновения несчастных случаев. Поэтому важно, чтобы персонал, эксплуатирующий электромедицинскую аппаратуру, сознавал опасность и мог устранить возможность поражения электрическим током.

При правильном использовании аппаратуры и ее периодичной проверке персонал может не только постоянно поддерживать высокую степень безопасности, но и помочь обнаружить потенциально опасные дефекты прежде, чем они нанесут вред пациенту, персоналу.

Настоящие правила устанавливают общие требования по обеспечению безопасности медицинского персонала, обслуживающего медицинские аппараты, приборы, оборудование и состоящие из них комплексы (системы) и инструменты (в дальнейшем - изделия) в учреждениях здравоохранения.

Безопасность персонала и пациентов при эксплуатации изделий медицинской техники должна обеспечиваться:

- конструкцией изделий медицинской техники, которые должны быть безопасны при использовании отдельно или в составе комплексов (систем) и удовлетворять требованиям стандартов и другой нормативно-технической документации (медико-техническим требованиям, техническим условиям и т.д.);

- конструкцией и устройством электроустановок для питания электромедицинской аппаратуры, которые должны удовлетворять "Правилам устройства электроустановок" и другой нормативно-технической документации;

- достаточной квалификацией специально обученного и аттестованного персонала, который должен знать и выполнять требования эксплуатационной документации и инструкции по технике безопасности;

- системой технического обслуживания и ремонта изделий медицинской техники;

- соответствием помещений действующим строительным нормам и правилам, рациональной организацией работы;

применением установленных мер и средств защиты.

При разработке настоящих Правил учтены материалы Международной электротехнической комиссии - "Указания по безопасной эксплуатации электро медицинской аппаратуры". Настоящие Правила вводятся в действие с момента их опубликования.

1. Общие положения

1.1. Область распространения и порядок применения правил

1.1.1. Настоящие Правила распространяются на персонал, эксплуатирующий изделия медицинской техники. Правила содержат общие указания по безопасному применению изделий в учреждениях здравоохранения.

1.1.2. Требования настоящих Правил являются обязательными. Отступления от них не допускаются.

1.1.3. Персонал при работе должен также выполнять требования соответствующих стандартов системы стандартов безопасности труда и указания эксплуатационных документов на применяемые изделия медицинской техники.

1.1.4. В медицинской практике могут применяться только изделия, соответствующие требованиям стандартов, технических условий и другой нормативно-технической документации, разрешенные к применению в установленном порядке.

1.1.5. Защитные средства, применяемые для обеспечения безопасности персонала и пациентов при эксплуатации некоторых видов изделий медицинской техники (например, рентгеновских, физиотерапевтических и других аппаратов), должны удовлетворять стандартам и другой нормативно-технической документации на эти средства.

Средства защиты подлежат осмотрам и испытаниям в установленные сроки и в установленном порядке.

1.2. Требования к персоналу, эксплуатирующему медицинскую технику

1.2.1. К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ.

Примечание:

Приказ Минздрава СССР от 30.05.1969 N 400 утратил силу в связи с изданием Приказа Минздрава СССР от 19.06.1984 N 700.

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 N 302н утверждены перечни вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда.

Примечания. 1. Поступающие на работу с электро медицинской аппаратурой должны предварительно пройти медицинский осмотр (а в дальнейшем периодически проходить их) в соответствии с приказом Министра здравоохранения СССР N 400 от 30 мая 1969 года.

2. Персонал должен иметь специальное высшее или среднее специальное образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.

1.2.2. Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа. Затем не реже чем через 6 месяцев проводится повторный инструктаж. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по

технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

Примечание:

Взамен ГОСТ 12.0.004-79 введен ГОСТ 12.0.004-90 "Организация обучения безопасности труда. Общие положения".

Приказ Минздрава СССР от 30.08.1982 N 862 утратил силу на территории Российской Федерации в связи с изданием Приказа Минздрава РФ от 29.04.1997 N 126.

Примечание. Инструктажи, курсовое обучение и проверка знаний должны проводиться в соответствии с ГОСТ 12.0.004-79 "Организация обучения работающих безопасности труда" и "Инструкцией о проведении инструктажа по безопасным приемам и методам работы в учреждениях, предприятиях и организациях системы Министерства здравоохранения СССР" (прил. 5 к приказу МЗ СССР от 30.08.82 г. N 862).

1.2.3. Руководители структурных подразделений, эксплуатирующих изделия медицинской техники, обязаны на основании настоящих Правил, эксплуатационной документации на изделия и конкретных условий работы разработать инструкции по технике безопасности и производственной санитарии по каждому участку работы, которые должны быть согласованы с инженером по охране труда и утверждены руководством учреждения здравоохранения совместно с профсоюзным комитетом.

1.2.4. В помещениях, где постоянно эксплуатируется медицинская техника, должны быть вывешены в доступном для персонала месте, с учетом норм производственной санитарии, инструкции по технике безопасности, в которых должны быть четко сформулированы действия персонала в случае возникновения аварий, пожаров, электротравм.

1.2.5. Руководители структурных подразделений несут ответственность за организацию правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники, эффективность ее использования; осуществляют контроль за выполнением персоналом требований настоящих Правил и инструкций по технике безопасности.

1.3. Сопроводительные документы

1.3.1. Документы, сопровождающие изделия медицинской техники, содержат важную информацию для персонала по безопасности и правильному применению, техническому обслуживанию и ремонту изделия. Как правило, сопроводительные документы состоят из паспорта, инструкции по эксплуатации и технического описания изделия.

1.3.2. Полный комплект сопроводительной документации должен храниться непосредственно в отделении, эксплуатирующем данное изделие. Запрещается эксплуатация изделия без сопроводительных документов.

1.3.3. Персонал должен знать информацию, изложенную в сопроводительной документации, и руководствоваться ею при эксплуатации изделий медицинской техники.

2. Виды опасных и вредных производственных факторов

Эксплуатирующий медицинскую технику персонал и пациенты могут подвергаться опасным и вредным воздействиям, которые по природе действия можно подразделить на следующие группы:

- поражение электрическим током;
- механические повреждения;
- ионизирующее излучение;
- электромагнитное излучение;
- инфракрасное излучение;
- ультрафиолетовое излучение;
- ультразвуковое излучение;
- лазерное излучение;
- ожоги и обморожения при работе с жидким азотом;

опасность взрыва и пожара;
повышенный уровень шума и вибрации;
химические воздействия;
биологические воздействия.

3. Классификация изделий медицинской техники по электробезопасности

3.1. Изделия медицинской техники с внешним питанием в зависимости от способа защиты от поражения электрическим током подразделяются на четыре класса.

3.1.1. Изделия класса I в дополнение к основной изоляции имеют заземляющий контакт у вилки сетевого шнура или зажим у изделий с постоянным присоединением к сети, служащие для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству.

3.1.2. Изделия класса 0I в дополнение к основной изоляции имеют зажим для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству. Вилка сетевого шнура изделия класса 0I не имеет заземляющего контакта.

3.1.3. Изделия класса II (с двойной или усиленной изоляцией) имеют, кроме основной изоляции, дополнительную у ввода сетевого шнура в корпус (знак квадрат в двойной рамке) и не требуют защитного заземления или зануления.

3.1.4. Изделия класса III питаются от изолированного источника тока с переменным напряжением не более 24 В или постоянным напряжением не более 50 В и не имеют цепей с более высоким напряжением.

Изделия класса III не нуждаются в занулении или защитном заземлении доступных металлических частей.

3.2. Изделия медицинской техники с внутренним источником питания получают энергию только от внутреннего источника, например от батарей, и не имеют каких-либо средств подсоединения к питающей сети (сетевой шнур отсутствует).

3.3. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия медицинской техники подразделяются на следующие типы:

Н - с нормальной степенью защиты (например, стерилизаторы, лабораторное оборудование), не находящиеся в пределах досягаемости пациента;

В - с повышенной степенью защиты (ток утечки на пациента в нормальном состоянии изделия не более 0,1 мА);

BF - с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью;

CF - с наивысшей степенью защиты и изолированной рабочей частью.

Для электрического контакта с сердцем можно применять только изделия типа CF, имеющие знак квадрат с сердцем внутри.

3.4. Если степень защиты не указана в маркировке на изделии или в инструкциях по эксплуатации (например, старая аппаратура), то такие изделия должны быть проверены инженерно-техническим персоналом для определения пригодности к проведению назначенной медицинской процедуры. Запрещается применять изделия, подсоединяемые к пациенту, если не известна степень их защиты, особенно в комплексе с другим аппаратом.

4. Требования электробезопасности при эксплуатации медицинской техники

4.1. Для защиты от поражения электрическим током все доступные для прикосновения металлические части электро медицинской аппаратуры классов I и 0I должны быть занулены (при питании от сети с глухозаземленной нейтралью) или соединены с устройством защитного заземления перед подачей на аппаратуру сетевого питания при питании от сети с изолированной нейтралью.

Непрерывность цепи между зажимом защитного заземления на аппаратуре класса 0I и заземляющей (зануляющей) клеммой на пусковом щитке или шине защитного заземления

должны проверяться персоналом в начале каждого рабочего дня (смены) и при техническом обслуживании. Запрещается подача сетевого питания на аппарат при нарушении непрерывности цепи.

4.2. Для кардиологических вмешательств, когда осуществляется электрическое соединение с сердцем пациента, должна применяться электромедицинская аппаратура, а также подключаемые к ней изделия только типа CF.

4.3. При проведении электролечебных и диагностических процедур и контакте электродов (датчиков) с пациентом персонал должен исключить возможность случайного заземления пациента (например, при прикосновении к металлическим заземленным частям аппаратуры, операционного стола или металлической кровати, трубопроводам и т.д.).

4.4. Персоналу запрещается при проведении процедур с помощью электромедицинской аппаратуры оставлять пациентов без надзора.

4.5. В помещениях, где эксплуатируется электромедицинская аппаратура, в целях электробезопасности радиаторы и металлические трубы отопления, водопроводной, канализационной и газовой систем должны быть закрыты деревянными решетками, а полы должны быть нетокопроводящими.

4.6. Персоналу запрещается включать электроприемки в электрическую сеть при поврежденной изоляции шнура (кабеля) питания и корпуса штепсельной вилки, а также других дефектах, при которых возможно прикосновение персонала к частям, находящимся под напряжением.

4.7. При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации электромедицинской аппаратуры персонал должен немедленно отключить неисправный аппарат от сети, сделать соответствующую запись в журнале технического обслуживания, доложить об этом заведующему отделением. Работать с этим аппаратом персонал может только после устранения неисправности и наличия соответствующей записи электромеханика в журнале техобслуживания.

4.8. Запрещается выдергивать штепсельную вилку из розетки за шнур, усилие должно быть приложено к корпусу вилки.

4.9. Запрещается провозить тележки и наступать на электрические кабели или шнуры электроприемников.

4.10. В медицинских учреждениях при подключении изделий медицинской техники запрещается использование переходников и удлинителей, поэтому в помещениях должно предусматриваться достаточное число штепсельных розеток в соответствующих местах.

4.11. Персоналу запрещается использовать электрическое оборудование, не ознакомившись предварительно с принципом его работы и опасностями, которые могут возникнуть при эксплуатации.

4.12. Запрещается проверять работоспособность электромедицинских аппаратов в непригодных для эксплуатации помещениях с токопроводящими полами, сырых, не позволяющих заземлить доступные металлические части включаемых в сеть аппаратов классов 0I и I.

4.13. Во время проведения дефибрилляции сердца пациента персоналу запрещается прикасаться непосредственно к его телу.

4.14. Персоналу запрещается устранять неисправности в подключенном к сети аппарате.

4.15. Запрещается применять в лечебных учреждениях электрические плитки с открытыми подогревателями (спиралями), электрообогреватели без защитных ограждающих устройств и другие электроприемники, имеющие доступные для прикосновения части под напряжением.

5. Требования по предотвращению механических травм

5.1. При несоблюдении персоналом указаний эксплуатационной документации по безопасности применения изделий медицинской техники и других нормативных документов возможны механические травмы движущимися частями из-за опрокидывания изделия, повреждения систем, поддерживающих пациента и подвешенных частей аппаратуры, в результате взрывов аппаратов ингаляционного наркоза, флаконов при разгрузке стерилизатора после стерилизации растворов, сосудов, находящихся под давлением, и в других случаях.

5.2. Персонал обязан знать и выполнять указания по безопасности эксплуатационной и другой нормативно-технической документации.

5.3. В процессе эксплуатации изделий медицинской техники должна быть исключена возможность их падения (опрокидывания), персонал должен периодически проверять надежность крепления узлов и деталей изделия, функционирование защитных устройств, контролировать периодичность технического обслуживания изделий и при необходимости консультироваться у инженерно-технических работников о том, как обеспечить достаточный уровень безопасности.

5.4. Запрещается прикосновение к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом.

5.5. При работе аппарата ингаляционного наркоза в операционной персонал для предотвращения опасности воспламенения и взрыва смеси должен выполнять требования РТМ-42-2-4-80 "Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии".

6. Требования по обеспечению радиационной безопасности

Примечание:

Нормы радиационной безопасности. НРБ-76/87, утв. Главным государственным санитарным врачом СССР 26.05.1987 N 4392-87, утратили силу на территории Российской Федерации в связи с изданием Постановления Госкомсанэпиднадзора РФ от 19.04.1996 N 7.

Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 N 47 утверждены и введены в действие с 1 сентября 2009 года санитарные правила СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009).

"Основные санитарные правила работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений ОСП-72/80" утратили силу в связи с изданием "Основных санитарных правил работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений ОСП-72/87", утв. Главным государственным санитарным врачом СССР 26.08.1987 N 4422-87.

Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 N 40 утверждены СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)".

6.1. Радиационная безопасность персонала и пациентов при работе с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений обеспечивается соблюдением "Норм радиационной безопасности НРБ-76", "Основных санитарных правил работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений ОСП-72/80", требований системы стандартов безопасности труда для соответствующих кабинетов и отделений, "Санитарных правил работы при проведении медицинских рентгенологических исследований" и настоящих Правил.

6.2. Врач-рентгенолог обязан обеспечить минимальные дозы облучения пациентов и всех лиц, участвующих в рентгенологическом исследовании, используя оптимальный режим работы аппарата, средства защиты, усилители рентгеновского изображения.

6.3. При использовании рентгеновских аппаратов вне кабинета персонал при включении высокого напряжения должен находиться на максимальном расстоянии (не менее 2,5 м) от источника излучения и использовать средства защиты от излучения; пациенты по возможности должны покинуть палату, а нетранспортабельные больные должны быть защищены от воздействия излучения. Время включения высокого напряжения и размеры поля облучения по возможности ограничиваются. При проведении операции под контролем рентгеновского аппарата хирургу запрещается держать руки в зоне прямого излучения.

6.4. За исключением случаев, требующих срочного установления диагноза (травмы, кровотечения и др.), запрещается повторное рентгеновское исследование пациента ранее чем через 15 дней.

6.5. Сотрудницы рентгеновского кабинета в период беременности должны быть немедленно переведены на другую работу, не связанную с действием ионизирующих излучений.

6.6. При работе с источниками ионизирующих излучений необходимо осуществлять дозиметрический контроль с целью определения доз облучения персонала и пациентов, проверки соблюдения действующих норм радиационной безопасности. Приказом администрации учреждения должен быть определен перечень лиц, ответственных за радиационный контроль и радиационную безопасность в отделении.

6.7. Радиационный контроль должен проводиться в соответствии с требованиями ОСТ 42-21-15-83 "ССБТ. Кабинеты рентгенодиагностические. Требования безопасности"; ОСТ 42-21-14-82 "ССБТ. Подразделения радиодиагностические. Требования безопасности"; ОСТ 42-21-11-81 "ССБТ. Кабинеты и отделения лучевой терапии. Требования безопасности".

7. Требования безопасности при эксплуатации аппаратов ультравысокой (УВЧ) и сверхвысокой частот (СВЧ)

7.1. Систематическое воздействие на обслуживающий персонал поля ультравысокой и сверхвысокой частот, интенсивность которого превышает допустимые величины, нарушает функциональное состояние нервной и сердечно-сосудистой систем человека.

Примечание:

Взамен ГОСТ 12.1.006-76 введен ГОСТ 12.1.006-84 ССБТ "Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля".

7.2. ГОСТ 12.1.006-76 "Электромагнитные поля радиочастот. Общие требования безопасности" устанавливает предельно допустимые значения напряженности и плотности потока энергии электромагнитного поля на рабочем месте персонала в диапазоне частот 60 кГц-300 ГГц, а также методы контроля и основные способы и средства защиты от вредного воздействия этих полей на организм человека.

7.3. При проведении процедур УВЧ-терапии необходима настройка терапевтического контура в резонанс с генератором, суммарный зазор между электродами и кожей пациента не должен превышать 6 см. Расстройка выходного контура для уменьшения выходной мощности аппарата недопустима.

7.4. Эксплуатация аппаратов УВЧ- и СВЧ-терапии с выходной мощностью более 100 Вт и с дистанционным методом облучения должна производиться в специально выделенных помещениях или в экранирующих кабинах, в которых размещаются аппараты и пациенты. Эксплуатация аппаратов с контактным расположением излучателей возможна в общем помещении.

7.5. Запрещается пребывание персонала в зоне прямого излучения аппаратов сантиметровых и дециметровых волн.

7.6. Для уменьшения излучения в окружающее пространство высокое напряжение на генератор должно подаваться только после установки излучателя непосредственно на облучаемый участок тела; перед прекращением процедуры следует сразу выключить высокое напряжение. Размеры и форма излучателя должны соответствовать облучаемому участку тела.

7.7. Для защиты глаз пациента при облучении области головы СВЧ (за исключением лечения офтальмологических заболеваний) необходимо применение защитных очков типа ОРЗ-5.

7.8. Персонал, подвергающийся при работе воздействию СВЧ или УВЧ электромагнитных полей, ежегодно подлежит в целях профилактики обязательному медицинскому осмотру.

8. Требования безопасности при эксплуатации аппаратов инфракрасного и ультрафиолетового излучения

8.1. При работе ультрафиолетовых облучателей глаза персонала и пациентов должны быть защищены закрытыми защитными очками со светофильтрами типа "ЗН-11-72-В-2" ГОСТ 12.4.013-75. В промежутках между лечебными процедурами рефлекторы ртутно-кварцевых облучателей с

лампами должны быть закрыты заслонками или плотными черными матерчатыми "юбками" длиной 40 см, надеваемыми на края рефлектора облучателя.

8.2. Персоналу запрещается подвергать глаза вредному воздействию инфракрасного излучения, т.е. длительно смотреть на включенную лампу. При облучении инфракрасными лучами лица на глаза пациента надевают очки из толстой кожи или картона.

8.3. Запрещается помещать лампы инфракрасного и ультрафиолетового излучения непосредственно над больным, а только на расстоянии, исключающем возможность попадания осколков на тело больного.

9. Требования безопасности при эксплуатации ультразвуковых аппаратов

Примечание:

Взамен "Санитарных нормы и правил при работе с оборудованием, создающим ультразвук, передаваемый контактным путем на руки работающих" N 2282-80 введены Санитарные правила и нормы "Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения. СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96", утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 31.10.1996 N 51.

Безопасность эксплуатации ультразвуковых аппаратов обеспечивается выполнением требований "Санитарных норм и правил при работе с оборудованием, создающим ультразвук, передаваемый контактным путем на руки работающих. N 2282-80", утвержденных Минздравом СССР 29.12.80 г., и настоящих Правил.

9.1. При систематической работе с контактным ультразвуком в течение более 50% рабочего времени через каждые 1,5 часа необходимо устраивать 15-минутные перерывы, в которые можно заниматься работой, не связанной с ультразвуком.

9.2. Непосредственный контакт рук персонала со средой, в которой возбуждены ультразвуковые колебания, необходимо исключить при помощи следующих мер:

при проведении ультразвуковых процедур персонал обязан работать в перчатках из хлопчатобумажной ткани;

при проведении подводных ультразвуковых процедур следует поверх хлопчатобумажных перчаток надеть резиновые.

9.3. Запрещается при включенном аппарате касаться рабочей части ультразвукового излучателя.

9.4. Персонал ежегодно подлежит обязательному медицинскому осмотру с участием невропатолога, оториноларинголога и терапевта.

10. Требования безопасности при эксплуатации лазеров

10.1. Безопасность при эксплуатации лазеров обеспечивается выполнением требований ГОСТ 12.1.040-83 "Лазерная безопасность", "Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров N 2392-81", эксплуатационной документации и других нормативных документов.

10.2. Приказом руководителя учреждения должно быть назначено ответственное лицо, обеспечивающее исправное состояние и безопасную эксплуатацию лазера.

10.3. Лазеры 2-4-го классов до начала их эксплуатации должны быть приняты комиссией, назначенной администрацией учреждения с обязательным включением в ее состав представителя Госсаннадзора.

10.4. По степени опасности генерируемого излучения лазеры подразделяются на четыре класса:

лазеры 1-го класса - выходное излучение не представляет опасности для глаз и кожи;

лазеры 2-го класса - выходное излучение представляет опасность при облучении глаз прямым или зеркально отраженным излучением;

лазеры 3-го класса - выходное излучение представляет опасность при облучении глаз

прямым, зеркально отраженным, а также диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см от диффузно отражающей поверхности и (или) при облучении кожи прямым и зеркально отраженным излучением;

лазеры 4-го класса - выходное излучение представляет опасность при облучении кожи диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см от диффузно отражающей поверхности.

Примечание:

Взамен ГОСТ 12.4.013-75 введен ГОСТ 12.4.013-85Е "Очки защитные. Общие технические условия".

10.5. При эксплуатации лазеров 2-4-го классов персонал должен применять закрытые защитные очки типа ЗН-72 ГОСТ 12.4.013-75 со светофильтрами в зависимости от длины волны лазерного излучения.

Должна быть исключена возможность поражения кожи персонала лазерным излучением (лазерами 3-го, 4-го классов).

11. Требования безопасности по предупреждению воздействия химических факторов

Примечание:

Взамен ГОСТ 12.1.005-76 введен ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

11.1. При эксплуатации медицинского лабораторного оборудования на поверхность изделий и в окружающее пространство возможно попадание вредных химических веществ, представляющих опасность для обслуживающего персонала. Требования безопасности определяются ГОСТ 12.1.005-76 "Воздух рабочей зоны", ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества" и "Правилами устройства, техники безопасности и производственной санитарии при работе в клиничко-диагностических лабораториях ЛПУ системы Минздрава СССР".

Работу следует производить в установленной нормами спецодежде и иметь индивидуальные средства защиты, предусмотренные инструкцией. Приточно-вытяжная вентиляция должна включаться за 30 мин до начала работы и выключаться по окончании рабочего дня.

11.2. Запрещается принятие пищи и курение на рабочих местах.

12. Требования безопасности труда при работе с биологическими объектами

Требования безопасности при работе с биологическими объектами установлены ГОСТ 12.1.008-76 "Биологическая безопасность" и "Правилами устройства, техники безопасности и производственной санитарии при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Минздрава СССР".

Безопасность труда при работе с биологическими объектами должна обеспечиваться:
производственным процессом;
оборудованием;
средствами защиты;
системой специальных профилактических мероприятий;
соблюдением правил работы.

Меры безопасности при работе с биологическими объектами должны предупреждать возникновение у работающих заболевания, состояния носительства, интоксикации, вызванных патогенными микроорганизмами и макроорганизмами, а также культурами клеток и тканей.

13. Требования по обеспечению пожарной и взрывобезопасности

Лабораторные, операционные, помещения для лечебных барокамер, хранения рентгеновской пленки и другие относятся к взрыво- и пожароопасным помещениям, работа персонала в которых должна подчиняться требованиям пожарной и взрывобезопасности.

13.1. На рабочем месте разрешается иметь огнеопасные вещества в количествах, не более необходимых для выполнения операций в данный момент.

13.2. Толстостенные хорошо закупоренные емкости с горючими и взрывоопасными жидкостями должны храниться в металлических запирающихся шкафах (ящиках), выложенных асбестом.

13.3. Запрещается совместное хранение легковоспламеняющихся огне- и взрывоопасных веществ с кислотами и щелочами.

13.4. Отработанные горючие жидкости собирают в специальную герметично закрывающуюся тару и передают для регенерации или уничтожения. Спуск их в канализацию запрещается.

13.5. Ответственность за хранение и учет огне- и взрывоопасных веществ и растворителей в лаборатории возлагается приказом на заведующего лабораторией.

13.6. Сосуды, в которых проводились работы с горючими и взрывоопасными жидкостями, нужно сразу промывать после окончания исследований.

13.7. В помещениях запрещается:

оставлять без присмотра зажженные горелки и другие нагревательные приборы, помещать вблизи горелок вату, марлю, спирт и другие воспламеняющиеся вещества;

убирать пролитые огнеопасные жидкости при зажженных горелках и включенных электронагревательных приборах;

зажигать огонь и включать электрооборудование, если в лаборатории пахнет газом;

наливать спирт в горящую спиртовую горелку, пользоваться спиртовкой без металлической трубки и шайбы для фитиля;

курить;

сушить что-либо на отопительных приборах.

13.8. При возникновении пожара персонал должен немедленно принять необходимые меры для его ликвидации, одновременно оповестить о пожаре администрацию учреждения.

13.9. Источниками воспламенения и взрыва взрывоопасных наркотических смесей в операционных являются:

искра при разряде статического электричества;

искры от электрооборудования;

высокочастотные искры электрохирургического аппарата;

искры от удара и трения;

тепловые проявления химических реакций примесей в наркотическом веществе (например, эфира на солнечном свете);

открытое пламя;

температура поверхности электрооборудования выше 90 град. С в зоне Г или более 150 град. С в зоне М (прил. 1).

13.10. Полы, покрытые антистатическими материалами, необходимо регулярно мыть во избежание образования непроводящей пленки, которая может вызвать потерю антистатических (электропроводящих) свойств покрытия.

13.11. Система кондиционирования или приточно-вытяжной вентиляции должна включаться до подачи воспламеняемых наркотических веществ для предотвращения их накопления и поддержания комфортных воздушных условий в операционной (температура +22 град. С, относительная влажность воздуха 55-60%).

13.12. Относительную влажность воздуха и температуру в операционной следует контролировать перед началом и в процессе операции с помощью гигрометра или психрометра и термометра. Запрещается применять для наркоза воспламеняющиеся наркотические смеси или наркотики, если относительная влажность воздуха в операционной ниже 55%.

13.13. Все части электрооборудования, эксплуатируемые в зонах Г или М (см. [прил. 1](#)), должны быть заземлены для отвода зарядов статического электричества и электробезопасности персонала и пациента.

13.14. Запрещается клеить части аппаратов, выполненные из антистатического материала (шланги, маски, мешки и т.д.) лейкопластырем, изоляционной лентой и другими диэлектриками для восстановления герметичности частей оборудования. Запрещается применять для удаления в атмосферу использованной наркотической смеси шланги из неантистатической резины и заменять неисправные части из электропроводного материала на части из диэлектрика.

13.15. Для предотвращения статической электризации одежда персонала операционной должна быть из хлопчатобумажной ткани, закрытая и плотно облегающая, а обувь на подошве из кожи или электропроводной резины, поверх обуви надеваются операционные бахилы из хлопчатобумажной ткани, волосы должны быть закрыты колпаком или косынкой из хлопчатобумажной ткани.

13.16. Запрещается применять электрохирургические аппараты, термокаутеры и другую аппаратуру, которая может быть источником взрыва в случаях:

использования в операционной взрывоопасных наркотизирующих или дезинфицирующих смесей;

проведения операции на желудочно-кишечном тракте (из-за наличия в нем взрывоопасных газов водорода и метана).

13.17. Вся аппаратура, соприкасающаяся с кислородом, должна быть обезжирена в соответствии с ОСТ 26-04-312-83 "Методы обезжиривания оборудования. Требования общие к технологическим процессам". К ее эксплуатации не допускаются лица, имеющие загрязненные маслом или жиром руки, одежду. Лицо больного не должно иметь следов крема, мазей и помады.

13.18. Запрещается в операционных во время операции применять открытое пламя, электронагревательные приборы, курить.

13.19. В операционных запрещается переливание газов из одного баллона в другой и введение дополнительных газов или наркотиков в баллон, содержащий сжатые газы. Переливание должно производиться в специально оборудованных помещениях обученным персоналом.

13.20. После работы необходимо медленно сливать из испарителя эфир или другое наркотическое вещество в герметично закрывающийся сосуд, не допуская их разбрызгивания или слив свободно падающей струей. После слива испаритель, шланги и все съемные детали наркозного аппарата следует промыть теплой водой.

13.21. Стерилизацию частей наркозного аппарата следует производить после промывки и просушки.

13.22. Гарантированное предупреждение взрыва в операционных - это применение невзрывоопасных наркотизирующих веществ (фторотана, пентрана и др.) и устранение причин и источников воспламенения при работе с взрывоопасными наркотизирующими смесями, т.е. выполнение требований и проведение периодических испытаний по РТМ 42-2-4-80 "Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии".

13.23. Операционные блоки должны быть оснащены огнетушителями типа ОУ-2 или ОУБ-3.

Примечание:

Взамен РТМ 42-2-1-84 введены ОМУ 42-21-27-88 "Аппараты гипербарической оксигенации. Правила эксплуатации и ремонта" и ОМУ 42-21-26-88 "Отделения гипербарической оксигенации. Порядок организации и правила эксплуатации".

13.24. Для обеспечения безопасной эксплуатации лечебных барокамер персонал обязан выполнять требования инструкций по эксплуатации и РТМ 42-2-1-84 "Барокамеры лечебные одноместные кислородные. Правила эксплуатации и техники безопасности".

Примечание:

В настоящее время следует руководствоваться ОМУ 42-21-35-91 "Стерилизаторы медицинские паровые. Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах".

13.25. При проведении стерилизации персонал должен выполнять требования "Инструкции по режиму работы и безопасному обслуживанию стерилизаторов" (см. п. 1.2.3. настоящих Правил).

13.26. Запрещается немедленная разгрузка парового стерилизатора после окончания стерилизации растворов в стеклянных флаконах во избежание разрыва флаконов в связи с разницей давлений и температуры внутри флаконов и в стерилизационной камере. Разгрузку стерилизаторов необходимо производить при снижении температуры раствора с 120 град. С до 70 град. С и выравнивания давлений (время охлаждения стерилизатора - более 60 мин с момента приоткрывания двери стерилизационной камеры).

13.27. При стерилизации флаконов под давлением снижается механическая прочность стекла, поэтому стеклянные флаконы можно стерилизовать не более двух раз.

13.28. Запрещается заполнять стеклянные флаконы стерилизуемой жидкостью более 80% объема флакона. Стерилизация растворов объемом более 1 л запрещается.

14. Требования безопасности при кардиологических вмешательствах

14.1. Комплекс защитных мер в помещениях для кардиологических вмешательств при единичном нарушении средств защиты должен обеспечивать ток утечки на пациента не более 0,05 мА (проверяет инженерно-технический персонал, см. РТМ 42-2-4-80).

14.2. При проведении внутрисердечных вмешательств должна применяться электромедицинская аппаратура только типа СF.

14.3. При необходимости использования диагностических приборов классов I или OI персонал должен тщательно проверить целостность цепи их защитного заземления.

14.4. Электромедицинская аппаратура класса II с током утечки на пациента меньше 10 мкА может применяться для терапии или диагностики электрически уязвимого пациента (при внутрисердечных вмешательствах) без дополнительного заземления аппарата.

Если аппаратура класса II имеет ток утечки, превышающий 10 мкА, то такая аппаратура должна иметь соединение с заземляющим устройством.

14.5. В процедурном кабинете ангиокардиографии должна быть только необходимая для проведения зондирования сердца аппаратура, которая периодически проверяется инженерно-техническим персоналом на соответствие требованиям электробезопасности.

14.6. Во время проведения катетеризации сердца врачу и другому персоналу запрещается одновременно касаться пациента или крана гидравлической системы электроманометра и корпуса электромедицинского прибора или сетевого шнура (кабеля).

15. Требования безопасности при проведении электрохирургических операций

15.1. Для предотвращения ожогов пациента под пассивным электродом электрохирургического аппарата необходимо:

обеспечить плотное прилегание пассивного электрода к телу пациента по всей поверхности, т.е. хороший электрический контакт по всей площади пассивного электрода с телом в течение всего времени операции;

запрещается накладывать на пациента электрод меньшей площади, чем указано в техническом описании аппарата, максимальная удельная мощность аппарата не должна превышать 1,5 Вт/кв. см;

располагать пассивный электрод по возможности ближе к операционному полю; во время операции периодически контролировать его контактирование с телом пациента;

обеспечить перед укладкой отсутствие на поверхности пассивного электрода коррозии, загрязнений, складок и неровностей;

обезжирить кожу пациента в месте наложения пассивного электрода и смочить ее физиологическим раствором, обеспечить низкое переходное сопротивление (около 1 Ом) между электродом и телом;

перед каждой операцией проверить работоспособность электрохирургического аппарата, функционирование органов его управления и контроля;

включать высокочастотный генератор только на время, необходимое для проведения коагуляции или резания; запрещается держать включенным генератор в паузах между воздействиями.

15.2. Запрещается проверять работоспособность электрохирургического аппарата "на искру" путем прикосновения активным электродом к заземленным предметам.

15.3. Должны быть исключены случайные контакты тела пациента с заземленными частями операционного стола и другим заземленным оборудованием, поэтому операционный стол и его металлические части необходимо покрыть губчатой резиной или двумя-тремя слоями клеенки.

15.4. В случае неэффективного действия высокочастотного тока запрещается увеличивать выходную мощность аппарата без предварительной проверки непрерывности цепей электродов (проверить надежность соединения проводов пациента с аппаратом и электродержателями).

15.5. Персонал должен следить за исправностью кабеля питания и проводов пациента, не допуская их излома, оголения или деформации.

16. Требования безопасности при различных комбинациях подключаемой аппаратуры

16.1. При подсоединении к пациенту нескольких видов электромедицинской аппаратуры, если не приняты необходимых защитных мер, значительно возрастает вероятность поражения пациента электрическим током, ожога, а также нарушения из-за помех нормального функционирования диагностических приборов.

16.2. Запрещается применять аппараты технического назначения в комбинации с электромедицинской аппаратурой, имеющей функциональное проводящее соединение с пациентом и гальваническую связь между аппаратами.

16.3. Для исключения ожогов пациента под электродами электроэнцефалографа (электрокардиографа) при совместной работе с электрохирургическим аппаратом в проводах электродов электроэнцефалографа (электрокардиографа) инженерно-техническому персоналу следует включить высокочастотные дроссели индуктивностью 3-4 мГн или резисторы сопротивлением 470 кОм.

16.4. Электроды диагностических приборов (электрокардиографа, электроэнцефалографа и др.) должны располагаться как можно дальше от операционного поля и электродов электрохирургического аппарата.

16.5. При функциональном проводящем соединении пациента с аппаратом, прежде чем подключать к нему другую аппаратуру, необходимо проконсультироваться с обслуживающим электромедицинскую аппаратуру инженерно-техническим персоналом для обеспечения в каждом конкретном случае необходимых дополнительных мер защиты пациента.

16.6. Для обеспечения электробезопасности при электрическом контакте нескольких видов изделий с телом пациента должны применяться изделия с изолированной рабочей частью (BF, CF).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термин	Определение
Изделия медицинской техники	Изделия, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики организма человека и (или) обеспечения этих процессов
Медицинские приборы	Изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и (или) анализа информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью
Медицинские аппараты	Изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека либо для замещения или коррекции функции органов и систем организма
Медицинское оборудование	Изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными
Средство защиты	Средство, применение которого предотвращает или уменьшает воздействие на одного или более работающих опасных и (или) вредных производственных факторов
Рабочая часть	Совокупность частей изделия, предназначенных для рабочего контакта (электрического, механического) с телом пациента и относящихся к ним проводов, деталей, которые в рабочем положении могут касаться тела пациента
Основная изоляция	Изоляция, предназначенная для нормального функционирования изделия и основной защиты от поражения электрическим током
Дополнительная изоляция	Изоляция, применяемая в дополнение к основной для защиты от поражения электрическим током в случае нарушения основной изоляции
Двойная изоляция	Изоляция, состоящая из основной и дополнительной изоляции

Усиленная изоляция	Улучшенная рабочая изоляция, обеспечивающая такую же степень защиты от поражения электрическим током, как и двойная изоляция
Заземленная нейтраль	Нейтраль генератора (трансформатора), присоединенная к заземляющему устройству непосредственно или через малое сопротивление
Изолированная нейтраль	Нейтраль генератора (трансформатора), не присоединенная к заземляющему устройству или присоединенная к нему через большое сопротивление
Защитное заземление	Преднамеренное электрическое соединение с землей или ее эквивалентом металлических нетоковедущих частей, которые могут оказаться под напряжением
Зануление	Преднамеренное электрическое соединение с нулевым защитным проводником металлических нетоковедущих частей, которые могут оказаться под напряжением
Радиационный контроль	Совокупность дозиметрических и радиометрических измерений для получения информации о дозах облучения персонала и контроля за соблюдением норм радиационной безопасности, санитарных правил и стандартов по безопасности труда
Прямое лазерное излучение	Лазерное излучение, заключенное в ограниченном телесном угле (ГОСТ 15093-75)
Зеркально отраженное лазерное излучение	Излучение, отраженное от поверхности под углом, равным углу падения излучения
Диффузно отраженное лазерное излучение	Излучение, отраженное от поверхности по всевозможным направлениям в пределах полусферы
Лазерная безопасность	Совокупность технических, санитарно-гигиенических и организационных мероприятий, обеспечивающих безопасные условия труда персонала, при использовании лазеров
Взрывоопасная смесь	Смесь взрывоопасных газов или паров с воздухом, кислородом и закисью азота, способная при определенных условиях к взрыву

Зона Г	Часть помещения, включающая в себя закрытую систему медицинского газа и пространство на расстоянии 5 см от системы, в которой может внезапно образоваться взрывоопасная смесь в результате нарушения герметичности закрытой системы медицинского газа
Зона М	Часть помещения, включающая в себя пространство в пределах 20 см от границы зоны Г и пространство под операционным столом, в котором внезапно может образоваться взрывоопасная смесь в результате нарушения герметичности закрытой системы медицинского газа и при применении для дезинфекции и обезжиривания легковоспламеняющихся жидкостей
Закрытая система медицинского газа	Частично или полностью герметизированный объем, включающий в себя дыхательные пути пациента, в котором может находиться или образовываться взрывоопасная смесь

Приложение N 2

ОСВОБОЖДЕНИЕ ПОСТРАДАВШЕГО ОТ ДЕЙСТВИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ТОКА

Исход поражения зависит от длительности прохождения тока через человека, поэтому очень важно быстрее освободить пострадавшего от опасного и вредного действия электрического тока, оказать ему немедленную медицинскую помощь. Необходимо немедленно выключить электроустановку ближайшим выключателем, рубильником или иным отключающим устройством, т.е. по возможности сократить продолжительность воздействия тока на организм человека. При невозможности быстрого отключения электроустановки нужно отделить пострадавшего от токоведущих частей, которых он касается. При этом оказывающий помощь должен принять соответствующие меры безопасности, чтобы самому не оказаться в контакте с токоведущей частью или с телом пострадавшего, а также под шаговым напряжением, что опасно для его жизни. В электроустановках напряжением до 1000 В пострадавшего можно оттянуть от токоведущей части, взявшись за его одежду, если она сухая и отстает от тела, например за полы или воротник пиджака, пальто. При этом запрещается касаться тела пострадавшего, его обуви и сырой одежды, металлических заземленных предметов. Рекомендуется действовать одной рукой, держа вторую руку в кармане или за спиной. Пользуясь сухой доской или палкой, можно откинуть провод от пострадавшего, исключив срыв провода с палки и его падение на незащищенную руку оказывающего помощь. Целесообразно изолировать руки, надев диэлектрические перчатки или обмотать их сухой тканью (например, шарфом).

Персонал, обслуживающий электромедицинскую аппаратуру, должен знать практические приемы освобождения пострадавших от действия электрического тока, способы производства искусственного дыхания и наружного массажа сердца.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ <*>

<*> В настоящее время пересматривается.

1. Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей. - М.: Атомиздат, 1971.
 2. Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники, - М.: 1983.
 3. РТМ 42-2-4-80. "Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии". - М.: 1981.
 4. Справочник по охране труда работников здравоохранения. - М.: Медицина, 1975.
 5. Международная электротехническая комиссия. 62А (Секретариат) 59. Январь 1982. Указания для административного медицинского и обслуживающего персонала по безопасной эксплуатации электро медицинской аппаратуры.
 6. ГОСТ 12.0.003-74. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.
 7. ГОСТ 12.1.004-76. Пожарная безопасность. Общие требования.
 8. ГОСТ 12.1.006-76. Электромагнитные поля радиочастот. Общие требования безопасности.
 9. ГОСТ 12.1.008-76. Биологическая безопасность. Общие требования.
 10. ГОСТ 12.1.019-79. Электробезопасность. Общие требования.
 11. ГОСТ 12.2.025-76. Изделия медицинской техники. Электробезопасность.
 12. ОСТ 26-04-312-83. Методы обезжиривания оборудования. Требования общие к технологическим процессам.
 13. ГОСТ 12.1.040-83. Лазерная безопасность. Общие положения.
 14. ГОСТ 12.1.031-81. Лазеры. Методы дозиметрического контроля лазерного излучения.
 15. ГОСТ 20790-82. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
 16. ГОСТ 12.4.013-75. Очки защитные.
 17. Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров. - М.: 1982.
 18. Санитарные нормы и правила при работе с оборудованием, создающим ультразвук, передаваемый контактным путем на руки работающих. - м.: 1982.
 19. Кромвелл Л., Ардитти М. и др. Медицинская электронная аппаратура для здравоохранения. Перевод с англ. - М.: Радио и связь, 1981.
-