

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

П Р А В И Л А
ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ
ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Библиотека Ладовед

ОСР Войкин Ю. В. 2008г.

Москва • 1985

РАЗРАБОТАНЫ:

Всесоюзным научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники Министерства здравоохранения СССР

Директор института	Б. И. Леонов
Заведующий отделом	А. Н. Гришин
Ответственный исполнитель	О. К. Щепотьев

СОГЛАСОВАНЫ:

Главным Управлением лечебнопрофилактической помощи Министерства здравоохранения СССР

Начальник Главного Управления	А. М. Москвичев
-------------------------------	-----------------

Главным Управлением лечебно-профилактической помощи матерям и детям Минздрава СССР

Начальник Главного Управления	И. И. Гребешева
-------------------------------	-----------------

Отделом охраны труда и техники безопасности Минздрава СССР

Начальник отдела	А. Д. Порхачев
------------------	----------------

Президиумом Центрального Комитета профсоюза медицинских работников, (протокол № 31 от 20.08.84 г.)

Секретарь ЦК профсоюза	В. А. Головской
------------------------	-----------------

УТВЕРЖДЕНЫ:

Министерством здравоохранения СССР 27 августа 1984 г.

Заместитель министра	Н. М. Шмаков
----------------------	--------------

ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ С момента их опубликования.

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 предъявляет повышенные требования к квалификации обслуживающего персонала, т. е. к обеспечению высокого уровня подготовки и обучения персонала. 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 распознавать ситуации, которые могут привести к поражению электрическим током.

При правильном использовании аппаратуры и ее периодической 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 пациентов и медицинского персонала, обслуживающего медицинские аппараты, приборы, оборудова-

ние, состоящие из них комплексы 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;

— 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 для персонала по безопасной эксплуатации электромедицинской аппаратуры».

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 некото-

рых 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.

1.2.1.1. Персонал, эксплуатирующий электромедицинскую аппаратуру, подлежит предварительным при поступлении на работу и периодическим медицинским осмотрам в соответствии с приказом Министра здравоохранения СССР № 400 от 30 мая 1969 года.

1.2.1.2. 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 на рабочем месте 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 персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

1.2.2.1. 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» (приложение 5 к приказу МЗ СССР от 30.08.82 г. № 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 инжене-

ром по охране труда и утверждены руководством учреждения здравоохранения совместно с профсоюзным комитетом.

1.2.4. В помещениях, в которых постоянно эксплуатируется медицинская техника, где это допускается нормами производственной санитарии, должны быть вывешены в доступном для персонала месте «Инструкции по технике безопасности», в которых также должны быть определены 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 Инструкции по технике безопасности.

1.3. Сопроводительные документы.

1.3.1. Документы, сопровождающие изделия медицинской техники, содержат важную информацию для персонала в части безопасности и правильности применения, технического обслуживания и ремонта изделия, а также для понимания его работы. Как правило, сопроводительные документы состоят из паспорта, инструкции по эксплуатации и технического описания изделия. Требования к этой документации определены в ОСТ 42-21-1-84.

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

2.1. Эксплуатирующий медицинскую технику персонал и пациенты могут подвергаться опасным и вредным воздействиям, которые по природе действия подразделяются 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,
- поражения при взрыве и пожаре,
- 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 • и не требуют защитного заземления или зануления.

3.1.4. Изделия класса III питаются от изолированного источника тока с переменным напряжением не более 24В 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 при эксплуатации только от внутреннего источника, например 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, в котором изображено сердце в квадрате.

3.4. Если степень защиты не указана в маркировке на изделии или в инструкции по эксплуатации (например, старая аппаратура), 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 класса 1, 01 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.

4.1.1. Непрерывность цепи между зажимом защитного заземления на аппаратуре и заземляющей (зануляющей) клеммой на щитке или шине защитного заземления должна проверяться осмотром персонала в начале каждого рабочего дня (смены) и при техническом обслуживании (ремонте) аппаратуры измерением прибором (авометром). Запрещается подача сетевого питания на аппарат при нарушении непрерывности цепи защитного заземления.

4.2. При проведении лечебной процедуры запрещается прикасаться непосредственно к пациенту или электродам аппаратов для электрошоковой терапии и дефибрилляторов.

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

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

4.5. В помещениях, в которых эксплуатируется электро медицинская аппаратура, 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 электроприемники 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 электро медицинской 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 электро механика в журнале техобслуживания.

4.8. Персоналу 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, для чего 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 электро медицинских аппаратов в непригодных для эксплуатации помещениях с токопроводящими полами, сырых, не позволяющих заземлить доступные металлические части включаемых в сеть аппаратов класса 01, 1.

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

4.14. Запрещается применять в лечебных учреждениях электрические плитки с открытыми подогревателями (спиралями),

электрообогреватели без защитных ограждающих устройств и другие электроприемники, имеющие части под напряжением, доступные для прикосновения.

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 травмирования движущимися частями, вследствие опрокидывания изделия, повреждения систем, поддерживающих пациента и подвешенных частей аппаратуры, в результате взрыва аппаратов ингаляционного наркоза, взрыва флаконов при разгрузке стерилизатора после стерилизации растворов, взрыва сосудов, находящихся под давлением, и в других случаях.

5.2. Персонал обязан знать и выполнять указания мер 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 с инженерно-техническими работниками 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 воспламенения и взрыва взрывоопасной смеси должен выполнять требования РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

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 каби-

нетов и отделений, «Санитарных правил работы при проведении медицинских рентгенологических исследований» и настоящих Правил.

6.2. Врач-рентгенолог обязан обеспечить минимальные дозы облучения пациента 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 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 рентгенологическое исследование пациента ранее, чем через 15 дней.

6.5. Наличие у сотрудницы рентгеновского кабинета беременности требует немедленного перевода ее 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 ЧАСТОТЫ (СВЧ)

7.1. Систематическое воздействие на обслуживающий персонал поля ультравысокой и сверхвысокой частоты, интенсив-

ность которого превышает допустимые величины, нарушает функциональное состояние нервной и сердечно-сосудистой системы человека.

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.

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 в нужное положение относительно облучаемого участка тела; перед прекращением процедуры следует 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 ртутнокварцевых облучателей с лампами должны быть

закрыты имеющимися на них 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 области 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

Безопасность эксплуатации ультразвуковых аппаратов обеспечивается выполнением требований «Санитарных норм и правил при работе с оборудованием, создающим ультразвук, передаваемый контактным путем на руки работающих № 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 необходимо устраивать перерывы на 15 минут через каждые 1,5 часа, которые могут быть заполнены другой работой, не связанной с ультразвуком.

9.2. Исключить непосредственный контакт рук персонала со средой, в которой возбуждены ультразвуковые колебания.

9.2.1. При проведении ультразвуковых процедур персонал обязан работать в перчатках из хлопчатобумажной ткани.

9.2.2. Для исключения вредного воздействия ультразвуковых колебаний на руки персонала при проведении подводных ультразвуковых процедур персонал должен поверх хлопчатобумажных перчаток надеть резиновые.

9.3. Персоналу 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 персоналом требований ГОСТ 12.1.040—83 «Ла-

зерная безопасность». «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров № 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 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 класса — выходное излучение не представляет опасности для глаз и кожи;

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

— лазеры 3 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 класса — выходное излучение представляет опасность при облучении кожи диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см от диффузно отражающей поверхности.

10.5. При эксплуатации лазеров 2—4 классов персонал должен применять закрытые защитные очки типа ЗН22-72 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, 4 классов).

II. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ

11.1. При эксплуатации медицинского лабораторного оборудования на поверхности 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 санита-

рии при работе в клинко-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 клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Минздрава СССР».

Безопасность труда при работе с биологическими объектами должна обеспечиваться:

производственным процессом, производственным оборудованием, средствами защиты, системой специальных профилактических мероприятий, соблюдением правил работы.

Меры безопасности при работе с биологическими объектами должны обеспечивать предупреждение возникновения 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, работы персонала в которых должны подчиняться требованиям пожарной и взрывобезопасности.

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

13.2. Толстостенные емкости с горючими и взрывоопасными жидкостями хорошо закупоренные 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 огнеопасных 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:

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

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

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

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

д) курить;

е) 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:

а) искра при разряде статического электричества;

б) искры от электрооборудования;

в) высокочастотные искры электрохирургического аппарата;

г) искры от удара и трения;

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

е) открытое пламя;

ж) температура поверхности электрооборудования выше 90° в зоне Г или более 150°С в зоне М.

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

поддержки комфортных воздушных условий в операционной (температура + 22°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, 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, ку-

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.

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 требования безопасности».

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 стерилизатора необходимо производить при снижении температуры раствора с 120°C до 70°C и выравнивания давлений (время охлаждения более 60 мин с момента открывания 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 литра запрещается.

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

14.1. Комплекс защитных мер в помещениях для кардиологических вмешательств должен обеспечивать при единичном нарушении средств защиты 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 электрокардиологическая аппаратура только типа СФ.

14.3. При необходимости использования каких-либо диагностических приборов класса I или 0I персонал должен тщательно проверить целостность цепи их защитного заземления.

14.4. Электрокардиологическая 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 должна периодически проверяться 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 электрокардиологического 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 $1,5 \text{ Вт/см}^2$;

— 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 Ома) 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 2—3 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 электрододержателями).

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 электрохирургической аппаратуры, если не принять необходимых за-

щитных мер, значительно возрастает вероятность поражения пациента электрическим током (электрический удар, ожоги), а также нарушения из-за помех нормального функционирования диагностических приборов.

16.2. Запрещается применять аппараты технического назначения в комбинации с электрохирургической 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 провода 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 электрохирургическую аппаратуру инженерно-техническим персоналом для обеспечения (в каждом конкретном случае) необходимых дополнительных мер защиты пациента.

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

п.п.	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.
9	Двойная изоляция	Изоляция, состоящая из основной и дополнительной изоляции
10	Усиленная изоляция	Улучшенная рабочая изоляция, обеспечивающая такую же степень защиты от поражения электрическим током, как и двойная изоляция
11	Заземленная нейтраль	Нейтраль генератора (трансформатора), присоединенная к заземляющему устройству непосредственно или через малое сопротивление
12	Изолированная нейтраль	Нейтраль генератора (трансформатора), не присоединенная к заземляющему устройству или присоединенная к нему через большое сопротивление
13	Защитное заземление	Преднамеренное электрическое соединение с землей или ее эквивалентом металлических нетоковедущих частей, которые могут оказаться под напряжением
14	За-нуление	Преднамеренное электрическое соединение с нулевым защитным проводником металлических нетоковедущих частей, которые могут оказаться под напряжением
15	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
16	Прямое лазерное излучение	Лазерное излучение, заключенное в ограниченном телесном угле (ГОСТ 15093—75)
17	Зеркально отраженное лазерное излучение	Излучение, отраженное от поверхности под углом, равным углу падения излучения
18	Диффузно отраженное лазерное излучение	Излучение, отраженное от поверхности по всевозможным направлениям в пределах полусферы
19	Лазерная опасность	Совокупность технических, санитарно-гигиенических и организационных мероприятий, обеспечивающих безопасные условия труда персонала, при использовании лазеров
20	Взрывоопасная смесь	Смесь взрывоопасных газов или паров с воздухом, кислородом и закисью азота, способная при определенных условиях к взрыву

21	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
22	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
23	Закрытая система медицинского газа	Частично или полностью герметизированный объем, включающий в себя дыхательные пути пациента, в котором может находиться или образовываться взрывоопасная смесь
24	Аппаратура для электрошоковой терапии	Аппаратура, содержащая также вспомогательные приспособления для подачи электроэнергии через электроды, непосредственно контактирующие с головой пациента, для лечения некоторых психических заболеваний
25	Аппаратура для кардиологических вмешательств	Аппаратура, имеющая электрический контакт с сердцем при диагностике и лечении
26	Единичное нарушение	Нарушение одного из средств защиты от поражения электрическим током (например, обрыв цепи защитного заземления, пробой одного вида изоляции и т. п.) или другая неисправность, которая может создать опасность поражения электрическим током

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 воздействия электрического тока и оказать ему немедленно 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 его 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

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 2079,0-82 «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. Л. Кромвелл, М. Ардитти и др. Медицинская электронная аппаратура для здравоохранения. Перевод с английского. М., «Радио и связь», 1981.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Общие положения	4
2. Виды опасных и вредных производственных факторов	6
3. Классификация изделий медицинской техники по электробезопасности	7
4. Требования электробезопасности при эксплуатации медицинской техники	8
5. Требования по предотвращению механических травм	10
6. Требования по обеспечению радиационной безопасности	10
7. Требования безопасности при эксплуатации аппаратов УВЧ и СВЧ	11
8. Требования безопасности при эксплуатации аппаратов инфракрасного и ультрафиолетового излучения	12
9. Требования безопасности при эксплуатации ультразвуковых аппаратов	13
10. Требования безопасности при эксплуатации лазеров	13
11. Требования безопасности по предупреждению воздействия химических факторов	14
12. Требования безопасности труда при работе с биологическими объектами	15
13. Требования по обеспечению пожарной и взрывобезопасности	15
14. Требования безопасности при кардиологических вмешательствах	19
15. Требования безопасности при проведении электрохирургических операций	19
16. Требования безопасности при различных комбинациях подключаемой аппаратуры	20
Приложения: 1. Термины и определения	22
2. Освобождение пострадавшего от действия электрического тока	25
Список литературы	26