

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8022-1 : 2009

ISO 7396-1 : 2007

HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG KHÍ Y TẾ - PHẦN 1: HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG CHO KHÍ NÉN Y TẾ VÀ CHÂN KHÔNG

Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

Lời nói đầu

TCVN 8022-1 : 2009 hoàn toàn tương đương với ISO 7396-1 : 2007.

TCVN 8022-1 : 2009 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 8022 (ISO 7396) Hệ thống đường ống khí y tế, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8022-1:2009 (ISO 7396-1:2007) Phần 1: Hệ thống đường ống cho khí nén y tế và chân không;

- TCVN 8022-2:2009 (ISO 7396-2:2007) Phần 2: Hệ thống xử lý thải khí gây mê.

Lời giới thiệu

Nhiều cơ sở y tế sử dụng hệ thống đường ống để phân phối khí y tế và cung cấp chân không cho khu vực sử dụng để chăm sóc bệnh nhân hoặc các thiết bị năng lượng như máy thở, dụng cụ phẫu thuật.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu của hệ thống đường ống khí nén y tế, khí để truyền động dụng cụ phẫu thuật và chân không. Những người sử dụng tiêu chuẩn này dự kiến là những người có liên quan đến thiết kế, xây dựng, kiểm tra và vận hành của cơ sở y tế điều trị bệnh nhân. Những người có liên quan đến thiết kế, chế tạo và thử nghiệm các thiết bị dự kiến để kết nối với hệ thống đường ống cũng cần được biết nội dung của tài liệu này.

Tiêu chuẩn này nhằm đảm bảo đường ống khí y tế chỉ chứa khí đặc biệt (hoặc chân không) dự định cung cấp. Vì lý do này, hỗn hợp đặc trưng khí được sử dụng ở khối đầu nối và ở các kết nối khác dự kiến để người vận hành sử dụng. Ngoài ra, mỗi hệ thống được thử và được chứng nhận chỉ để chứa loại khí riêng (hoặc chân không).

Đối tượng của tiêu chuẩn này đảm bảo những vấn đề sau:

- a) không thể lắp lẫn giữa các hệ thống ống dẫn có thiết kế khác nhau;
- b) liên tục có nguồn thích hợp cấp khí và chân không tại áp lực quy định;
- c) sử dụng vật liệu phù hợp;
- d) độ sạch của linh kiện;
- e) lắp đặt đúng;
- f) cung cấp hệ thống theo dõi và báo động;
- g) ghi nhãn đúng cho hệ thống đường ống;
- h) thử nghiệm, đưa vào sử dụng và chứng nhận;
- i) độ sạch của khí do hệ thống đường ống cung cấp;
- j) quản lý vận hành đúng.

Phụ lục H nêu giải thích cho một số yêu cầu của tiêu chuẩn này. Phụ lục này bao gồm cung cấp những hiểu biết sâu sắc thêm về các nguyên nhân dẫn đến các yêu cầu và giới thiệu những điều đã được kết hợp trong tiêu chuẩn này. Những điều có gắn dấu (*) sau số tham chiếu tương ứng với giải thích có trong Phụ lục H.

HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG KHÍ Y TẾ - PHẦN 1: HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG CHO KHÍ NÉN Y TẾ VÀ CHÂN KHÔNG

Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với việc thiết kế, lắp đặt, chức năng, tính năng, tài liệu, thử nghiệm và đưa vào vận hành hệ thống đường ống cho khí nén y tế, khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật và chân không trong các phương tiện chăm sóc sức khỏe để đảm bảo việc phân phối

liên tục của khí và sự dự phòng chân không từ hệ thống đường ống. Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu đối với hệ thống cung cấp, hệ thống phân phối đường ống, hệ thống điều khiển, hệ thống theo dõi và báo động, cũng như khả năng không thể lắp lẫn giữa các linh kiện của các hệ thống khí khác nhau.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho:

a) hệ thống đường ống cho các loại khí y tế sau:

- khí oxy;
- khí gây mê;
- khí y tế (không khí để thở);
- cacbon dioxit;
- hỗn hợp khí oxy/khí gây mê (xem Chú thích 1);

b) hệ thống đường ống cho các loại khí sau:

- (*) không khí giàu oxy;
- không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật;
- khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật;

c) hệ thống đường ống cho chân không.

Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho:

- việc mở rộng hệ thống đường ống phân phối hiện hành;
- việc sửa đổi hệ thống đường ống phân phối hiện hành;
- sửa đổi hoặc thay thế hệ thống cung cấp hoặc nguồn cung cấp.

CHÚ THÍCH 1 Tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia có thể ngăn chặn việc phân phối hỗn hợp oxy/khí gây mê trong hệ thống ống dẫn khí y tế.

CHÚ THÍCH 2 EN 14931 [23] chỉ rõ các yêu cầu bổ sung hoặc thay thế đối với các áp dụng riêng, cụ thể là đối với lưu lượng và áp lực của khí nén để điều áp cho buồng bội áp và để truyền chuyển động các cơ cấu kết nối khác và của oxy và các khí điều trị khác cung cấp cho bệnh nhân.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn có ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 7008 (ISO 11197) Nguồn cung cấp y tế

TCVN 7741-2 (ISO 10524-2) Bộ điều áp dùng cho khí y tế - Phần 2: Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng

TCVN 7742 (ISO 10083) Hệ thống làm giàu oxy để sử dụng với hệ thống dẫn khí y tế

TCVN 8023 (ISO 14971) Trang thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế

ISO 3746 Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (Âm học - Xác định các mức công suất âm của năng lượng âm của nguồn tạp âm sử dụng áp suất âm thanh - Phương pháp khảo sát bằng phép đo biên bề mặt qua mặt phẳng phản xạ)

ISO 5359 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Khối lắp ráp ống áp lực thấp để sử dụng với khí y tế)

ISO 8753-1:2001, Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes (Không khí ô nhiễm - Phần 1: Loại khí gây ô nhiễm và khí sạch)

ISO 9170-1 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases vacuum (Khối đầu nối cho hệ thống ống dẫn khí y tế - Phần 1: Khối đầu nối để dùng với khí nén y tế và chân không)

ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (Thiết bị gây mê và hô hấp - Khả năng tương thích với oxy)

ISO 21969 High-pressure flexible connections for use with medical gas systems (Kết nối linh hoạt cao áp để dùng cho hệ thống khí y tế)

IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Trang thiết bị điện y tế - Phần 1-8: Yêu cầu chung về an toàn - Tiêu

chuẩn hỗ trợ: Yêu cầu chung, các phép thử và hướng dẫn cho hệ thống báo động trong trang thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế)

EN 286-1 Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen - Part 1: Pressure vessels for general purposes (Bình áp lực đơn giản không cháy được thiết kế để chứa không khí hoặc nitơ - Phần 1: Bình áp lực dùng cho mục đích chung)

EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices (Thông tin do nhà chế tạo trang thiết bị y tế cung cấp)

EN 13348 Copper and copper alloys - Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum (Đồng và hợp kim đồng - Ống đồng tròn liền dùng cho khí y tế và chân không)

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa và thuật ngữ dưới đây.

3.1. Hệ thống máy nén khí (air compressor system)

Hệ thống máy nén khí thiết kế nhằm cung cấp không khí để thở hoặc không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật hoặc cả hai.

3.2. Không khí nén để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (air for driving surgical tool)

Hỗn hợp khí tự nhiên hoặc tổng hợp, thành phần chủ yếu là khí oxy và nitơ ở tỷ lệ quy định, có giới hạn xác định về nồng độ các chất gây ô nhiễm, được cung cấp bởi hệ thống đường ống khí y tế và dự kiến để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật.

CHÚ THÍCH Không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật được dùng các tên hoặc ký hiệu khác, ví dụ khí dụng cụ, động cơ không khí, không khí - 700 và không khí - 800.

3.3. Nhánh (branch)

Phần của hệ thống phân phối đường ống cung cấp cho một hoặc nhiều khu vực trên cùng sàn của phương tiện.

3.4. Đưa vào hoạt động (commissioning)

Sự thử về chức năng để xác nhận rằng hệ thống đã được xác định đáp ứng quy định kỹ thuật và được người sử dụng hoặc đại diện của người sử dụng chấp nhận.

3.5. Thiết bị kiểm soát (control equipment)

Các bộ phận cần thiết để duy trì hệ thống đường ống khí y tế trong phạm vi các tham số làm việc quy định.

CHÚ THÍCH Ví dụ về các thiết bị điều khiển là bộ điều áp, van giảm áp, chuông báo động, bộ cảm biến và van điều khiển bằng tay hoặc van tự động và van một chiều.

3.6. Hệ thống chất lỏng đông lạnh (cryogenic liquid system)

Hệ thống nguồn cung cấp chứa khí hóa lỏng được lưu giữ ở trạng thái lỏng trong bình tại nhiệt độ thấp hơn - 150 °C.

3.7. Cụm chai chứa khí (cylinder bundle)

Một lô hoặc cụm bình liên kết với nhau bằng một hoặc nhiều bộ nối để đổ đầy và làm rỗng.

3.8. Yếu tố đa dạng (diversity factor)

Yếu tố đại diện cho tỷ lệ lớn nhất các khối đầu nối được sử dụng đồng thời trong một khu vực y tế xác định, ở tốc độ dòng chảy xác định theo thỏa thuận với quản lý của cơ sở chăm sóc sức khỏe đó.

3.9. Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp (double-stage pipeline distribution system)

Hệ thống đường ống phân phối trong đó khí ban đầu được phân phối từ hệ thống nguồn cung cấp ở áp lực cao hơn áp lực phân phối danh nghĩa, và sau đó giảm đến áp lực phân phối danh nghĩa nhờ bộ điều áp thẳng bổ sung.

CHÚ THÍCH Áp lực cao hơn ban đầu này là áp lực danh nghĩa của hệ thống nguồn cung cấp (xem 3.32).

3.10. Báo động lâm sàng khẩn cấp (emergency clinical alarm)

Báo động để cảnh báo cho nhân viên y tế và kỹ thuật biết là có áp lực bất thường trong đường ống yêu cầu phải xử lý ngay.

3.11. Điểm đầu vào khẩn cấp (emergency inlet point)

Điểm đầu vào cho phép việc kết nối của nguồn cung cấp khẩn cấp.

3.12. Báo động vận hành khẩn cấp (emergency operating alarm)

Báo động để báo cho nhân viên y tế và kỹ thuật biết là có áp lực bất thường trong đường ống yêu cầu phải đối phó ngay.

3.13. Nguồn cung cấp khẩn cấp (emergency supply)

Nguồn cung cấp dự định để nối với điểm đầu vào khẩn cấp.

3.14. Đặc trưng khí (gas-specific)

Có các đặc điểm ngăn ngừa việc đầu nối giữa các loại khí khác nhau.

3.15. Bộ nối đặc trưng khí (gas-specific connector)

Bộ nối có đặc trưng về kích cỡ để ngăn cản kết nối giữa các dịch vụ khí khác nhau.

CHÚ THÍCH Ví dụ về bộ nối đặc trưng khí là bộ nối nhanh, bộ nối ren vít, bộ nối hệ thống chỉ số đường kính an toàn (DISS) hoặc bộ nối ren vít không thể lắp lẫn (NIST).

3.16. Bệnh nhân nguy kịch (high-dependency patient)

Bệnh nhân có nhu cầu liên tục về cung cấp khí y tế/chân không, họ sẽ bị ảnh hưởng bất lợi do sự cố cung cấp khí y tế/chân không đến mức độ mà trạng thái lâm sàng của họ hoặc sự an toàn có thể bị tổn hại.

3.17. Tín hiệu thông báo (information signal)

Chỉ thị nhìn thấy được của trạng thái bình thường.

3.18. Bộ điều áp thẳng (line pressure regulator)

Bộ điều áp dự định để cung cấp áp lực phân phối danh nghĩa cho bộ đầu nối.

3.19. Cụm lắp ráp ống áp lực thấp (low-pressure hose assembly)

Cụm lắp ráp gồm một ống mềm có các bộ nối đầu vào và đầu ra khí đặc trưng được gắn cố định và được thiết kế để dẫn khí y tế ở áp lực nhỏ hơn 1 400 kPa.

3.20. Tuyến chính (main line)

Phần của hệ thống đường ống phân phối hệ thống cung cấp tới bộ chia khí và/hoặc các nhánh.

3.21. Cụm lắp ráp nguồn cung cấp bảo dưỡng (maintenance supply assembly)

Điểm đầu vào cho phép kết nối với một nguồn cung cấp bảo dưỡng.

3.22. Cung cấp bảo dưỡng (maintenance supply)

Nguồn cung cấp dự định để cung cấp cho hệ thống trong khi bảo dưỡng.

3.23. Mainfold (manifold)

Cơ cấu để kết nối đầu ra của một hoặc nhiều bình hoặc cụm bình của cùng một loại khí y tế với hệ thống đường ống.

3.24. Bộ điều áp manifold (manifold pressure regulator)

Bộ điều áp để lắp đặt trong phạm vi các nguồn cung cấp có các bình hoặc cụm bình.

3.25. Nhà chế tạo (manufacture)

Người có quyền hoặc có tư cách pháp nhân chịu trách nhiệm về thiết kế, chế tạo, bao gói và dán nhãn cho thiết bị trước khi đưa ra thị trường với nhãn hiệu của nhà chế tạo, không xét đến các hoạt động này được tiến hành bởi chính nhà chế tạo hoặc bên thứ ba đại diện cho nhà chế tạo.

3.26. Áp lực phân phối lớn nhất (maximum distribution pressure)

Áp lực tại khối đầu nối bất kỳ khi hệ thống đường ống hoạt động ở lưu lượng "không".

3.27. Không khí y tế (medical air)

Hỗn hợp khí tự nhiên hoặc tổng hợp, thành phần chủ yếu là khí oxy và nitơ ở tỷ lệ quy định, có giới hạn xác định về nồng độ các chất gây ô nhiễm, được cung cấp bởi hệ thống đường ống khí y tế và dự định để phân phối đến bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 1 Không khí y tế có thể được dẫn bởi hệ thống cung cấp có máy nén không khí hoặc hệ thống cung cấp có cơ cấu xác định tỷ lệ.

CHÚ THÍCH 2 Không khí y tế được dẫn bởi hệ thống máy nén không khí theo Dược điển châu Âu 2005 gọi là "không khí y tế".

CHÚ THÍCH 3 Không khí y tế được dẫn bởi cơ cấu định tỷ lệ theo Dược điển châu Âu 2005 gọi là "không khí y tế tổng hợp".

3.28. Khí y tế (medical gas)

Khí bất kỳ hoặc hỗn hợp các loại khí dự định cung cấp cho bệnh nhân để gây mê, điều trị, chẩn đoán hoặc cho mục đích phòng bệnh.

3.29. Hệ thống ống dẫn khí y tế (medical gas pipeline system)

Hệ thống hoàn chỉnh bao gồm hệ thống cung cấp, hệ thống theo dõi, báo động và hệ thống phân phối có các khối đầu nối tại các điểm có thể yêu cầu khí y tế hoặc chân không.

3.30. Áp lực phân phối nhỏ nhất (minimum distribution pressure)

Áp lực thấp nhất xuất hiện tại khối đầu nối bất kỳ khi hệ thống đường ống hoạt động ở lưu lượng thiết kế của hệ thống.

3.31. Áp lực phân phối danh nghĩa (nominal distribution pressure)

Áp lực mà hệ thống cung cấp dự định để phân phối tại các khối đầu nối.

3.32. Áp lực danh nghĩa của hệ thống cung cấp (nominal supply system pressure)

Áp lực mà hệ thống cung cấp dự định để phân phối tại đầu vào các bộ điều áp thẳng.

3.33. Hệ thống chất lỏng không đông lạnh (non- cryogenic liquid system)

Hệ thống cung cấp có một loại khí lưu giữ dưới áp lực trung bình ở dạng lỏng tại nhiệt độ không thấp hơn - 50 °C.

3.34. Van một chiều (non-return valve)

Van chỉ cho phép dòng chảy theo một chiều.

3.35. Báo động vận hành (operating alarm)

Báo động để báo cho nhân viên kỹ thuật biết rằng cần phải bổ sung nguồn khí hoặc cần khắc phục sự cố.

3.36. Máy làm giàu oxy (oxygen concentrator)

Thiết bị tạo ra không khí giàu oxy từ không khí môi trường bằng cách tách khí nitơ.

3.37. Không khí giàu oxy (oxygen-enriched air)

Khí do máy làm giàu oxy tạo ra.

3.38. Hệ thống phân phối đường ống (pipeline distribution system)

Bộ phận này của hệ thống đường ống khí y tế hoặc chân không liên kết hệ thống nguồn cung cấp với các khối đầu nối).

3.39. Bộ điều áp (pressure regulator)

Thiết bị làm giảm áp lực đầu vào và duy trì áp lực đầu ra trong phạm vi giới hạn quy định.

3.40. Van giảm áp (pressure-relief valve)

Dụng cụ dự định để xả quá áp tại giá trị áp lực đặt trước.

3.41. Nguồn cung cấp sơ cấp (primary source supply)

Phần của hệ thống cung cấp cấp nguồn cho hệ thống phân phối đường ống.

3.42. Đơn vị định tỷ lệ (proportioning unit)

Bộ trộn khí theo tỷ lệ quy định.

3.43. Nguồn cung cấp dự phòng (reserve source of supply)

Phần của hệ thống cung cấp cấp cho toàn bộ hoặc một phần hệ thống phân phối đường ống trong trường hợp sự cố hoặc cạn kiệt của cả hai nguồn sơ cấp và thứ cấp.

3.44. Giá nâng (riser)

Phần của hệ thống phân phối đường ống đi ngang một hoặc nhiều tầng và nội tuyến chính với các tuyến nhánh trên các mức khác nhau

3.45. Nguồn cung cấp thứ cấp (secondary source of supply)

Phần của hệ thống cung cấp tự động cấp nguồn cho hệ thống phân phối đường ống trong trường hợp mất hoặc sự cố nguồn cung cấp sơ cấp.

3.46. Van chặn (shut-off valve)

Van mà khi đóng lại sẽ ngăn dòng chảy ở cả hai chiều.

3.47. Làm lặng (silencing)

Làm dừng tạm thời tín hiệu báo động âm thanh với thao tác bằng tay.

CHÚ THÍCH Điều này được nhắc tới như việc ngừng âm thanh.

3.48. Trạng thái đơn lỗi (single fault condition)

Trạng thái trong đó một phương tiện bảo vệ thiết bị khỏi các rủi ro về an toàn hoặc xuất hiện một trạng thái bất thường bên ngoài.

CHÚ THÍCH Bảo dưỡng thiết bị được xem là trạng thái bình thường.

3.49. Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (single-stage pipeline distribution system)

Hệ thống phân phối đường ống trong đó khí được phân phối từ nguồn cung cấp ở áp lực phân phối danh nghĩa.

3.50. Nguồn cung cấp (source of supply)

Phần của hệ thống cung cấp có thiết bị điều khiển kèm theo cấp nguồn cho hệ thống phân phối đường ống.

3.51. Bộ điều áp nguồn cung cấp (supply pressure regulator)

Bộ điều áp được lắp trong phạm vi một nguồn cung cấp và dự định để điều chỉnh áp lực cung cấp tới bộ điều áp thẳng.

CHÚ THÍCH Đối với nguồn cung cấp có bình hoặc cụm bình, điều này nhắc đến bộ điều áp manifold.

3.52. Hệ thống cung cấp (supply system)

Tổ hợp lắp ráp cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống và bao gồm tất cả các nguồn cung cấp.

3.53. Lưu lượng thiết kế của hệ thống (system design flow)

Lưu lượng tính được từ yêu cầu lưu lượng lớn nhất của phương tiện chăm sóc sức khỏe và được điều chỉnh bằng yếu tố đa dạng.

3.54. Khối đầu nối (terminal unit)

Cụm đầu ra (đầu vào đối với chân không) trong hệ thống đường ống khí y tế tại đó người vận hành thực hiện các đầu nối và ngắt đầu nối.

3.55. Hệ thống tạo chân không (vacuum supply system)

Hệ thống cung cấp được trang bị các bơm chân không được thiết kế để cung cấp dòng khí có áp lực âm.

4. Yêu cầu chung

4.1. (*) An toàn

Khi lắp đặt, mở rộng, sửa đổi, đưa vào hoạt động, vận hành và bảo dưỡng theo hướng dẫn của nhà chế tạo, hệ thống đường ống khí y tế phải giảm thiểu các rủi ro đến mức có thể chấp nhận được khi sử dụng các quy trình phân tích rủi ro theo TCVN 8023 (ISO 14971) và phải có khả năng nổi với các bộ phận dự kiến sẽ sử dụng, trong điều kiện bình thường và trong trạng thái lỗi đơn.

CHÚ THÍCH 1 Tình huống trong đó không phát hiện được lỗi được xem là điều kiện bình thường. Trạng thái lỗi/tình huống nguy hiểm có thể giữ nguyên không phát hiện được suốt thời kỳ và hậu quả là dẫn đến một rủi ro không thể chấp nhận. Trong trường hợp này, việc xảy ra sau phát hiện trạng thái lỗi cần được xem là một trạng thái lỗi đơn. Biện pháp kiểm soát rủi ro đặc biệt để đối phó với tình huống như vậy cần được xác định trong phạm vi quá trình quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 2 Nguy cơ an toàn điển hình (bao gồm gián đoạn nguồn cung cấp, áp lực và/hoặc lưu lượng không đúng, cung cấp nhầm khí, sai thành phần khí, nhiễm bẩn, rò rỉ, cháy) được liệt kê trong Phụ lục F.

4.2. (*) Kết cấu thay thế

Lắp đặt đường ống và các linh kiện hoặc bộ phận của hệ thống đường ống, sử dụng các vật liệu hoặc có dạng kết cấu khác với chi tiết trong tiêu chuẩn này, được cho là phù hợp với mục tiêu an toàn của tiêu chuẩn này, nếu có thể chứng tỏ rằng sẽ đạt được mức độ an toàn tương đương (nghĩa là phù hợp với các yêu cầu cho là các rủi ro đã được giảm nhẹ đến mức chấp nhận được) trừ khi bằng chứng khách quan trở nên có giá trị.

CHÚ THÍCH 1 Có thể nhận được bằng chứng khách quan do giám sát hiện trường.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng về mức độ an toàn tương đương.

CHÚ THÍCH 2 Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho người có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp, ví dụ cho hội đồng thông báo trong vùng kinh tế châu Âu (EEA) khi có yêu cầu.

4.3. Vật liệu

4.3.1. (*) Theo yêu cầu, nhà chế tạo phải đưa ra bằng chứng về khả năng chịu ăn mòn của vật liệu sử dụng làm ống và phụ kiện.

CHÚ THÍCH Khả năng chịu ăn mòn bao gồm khả năng chống tác dụng của độ ẩm và vật liệu bao quanh.

4.3.2. (*) Theo yêu cầu, nhà chế tạo phải đưa ra bằng chứng về tính thích ứng với khí tự nhiên và oxy của vật liệu dùng cho các linh kiện của hệ thống đường ống khí y tế tiếp xúc với khí y tế trong các điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn. Nếu sử dụng dầu nhờn, không kể trong phạm vi máy nén không khí và bơm chân không, chúng phải tương thích với oxy trong điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn của hệ thống đường ống.

Bằng chứng về tính thích ứng này sẽ phải do nhà chế tạo cung cấp.

CHÚ THÍCH 1 Tiêu chí để lựa chọn vật liệu kim loại và phi kim loại được nêu trong ISO 15001.

CHÚ THÍCH 2 Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho người có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu.

CHÚ THÍCH 3 Tính thích ứng với oxy liên quan đến cả tính dễ cháy và dễ bốc lửa. Vật liệu cháy trong không khí thì sẽ cháy mạnh trong oxy tinh khiết. Nhiều vật liệu không cháy trong không khí nhưng sẽ cháy trong oxy tinh khiết, đặc biệt là dưới áp lực. Tương tự, vật liệu có thể bốc cháy trong oxy cần ít năng lượng hơn để cháy. Nhiều vật liệu như vậy có thể bắt lửa do ma sát ở chân van hoặc do sự nén nhiệt phát sinh khi oxy ở áp lực cao được đưa nhanh vào hệ thống ban đầu ở áp lực thấp.

4.3.3. Nguy cơ đặc biệt của các sản phẩm độc từ sự bốc cháy hoặc phân hủy của vật liệu phi kim loại (bao gồm dầu nhờn, nếu sử dụng) và chất nhiễm bẩn tiềm ẩn phải được tính đến. Một số sản phẩm tiềm tàng của sự cháy và/hoặc phân hủy của một số vật liệu phi kim loại sẵn có thông thường được liệt kê trong bảng D.7 của ISO 15001:2003.

CHÚ THÍCH Dầu nhờn "tương thích oxy" điển hình có thể phát sinh ra các sản phẩm độc khi cháy hoặc phân hủy.

Phụ lục E của ISO 15001:2003 nêu chi tiết phép thử phù hợp và phương pháp phân tích định lượng đối với các sản phẩm cháy và phân hủy các chất phi kim loại. Dữ liệu từ các phép thử như vậy phải được xem xét trong mọi đánh giá rủi ro.

4.3.4. (*) Các thành phần hệ thống mà có thể đặt vào áp lực của bình trong điều kiện bình thường hoặc trạng thái lỗi đơn phải hoạt động theo quy định kỹ thuật của chúng sau khi đặt vào áp lực bằng 1,5 lần áp lực làm việc của bình trong 5 min.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng cho điều này.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho người có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu.

4.3.5. (*) Các thành phần hệ thống có thể được đặt vào áp lực của bình trong điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn không được đánh lửa hoặc xuất hiện tổn hại do quá nóng bên trong khi đem thử sốc áp lực oxy. Phép thử cháy phải phù hợp với TCVN 7741-2 (ISO 10524-2).

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng cho điều này.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho người có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu.

4.3.6. (*) Ngoại trừ cụm lắp ráp ống áp lực thấp và kết nối mềm áp lực thấp, phải sử dụng vật liệu kim loại cho đường ống khí nén y tế. Nếu sử dụng ống đồng đường kính ≤ 108 mm làm đường ống thì ống phải phù hợp với EN 13348 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương. Ống đồng có đường kính > 108 mm và ống làm bằng vật liệu không phải đồng để sử dụng với khí nén y tế phải tuân thủ các yêu cầu về độ sạch của EN 13348 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương. Nếu sử dụng vật liệu phi kim loại cho đường ống chân không, vật liệu này phải tương thích với chất gây ô nhiễm có thể có trong hệ thống chân không.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng.

CHÚ THÍCH 1 Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho người có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2 Ống đồng có đường kính > 108 mm không được đề cập trong EN 13348.

CHÚ THÍCH 3 Đồng là vật liệu ưu tiên đối với tất cả các đường ống khí y tế, kể cả chân không.

4.3.7. Các linh kiện đường ống tiếp xúc với khí hiện thời phải được cung cấp trong điều kiện làm sạch (xem 4.3.8) và bảo vệ khỏi nhiễm bẩn trước và trong khi lắp đặt.

4.3.8. (*) Các thành phần của hệ thống ngoài đường ống có tiếp xúc trực tiếp với khí gas phải đáp ứng các yêu cầu về độ sạch của ISO 15001.

CHÚ THÍCH Ví dụ về quy trình làm sạch được mô tả trong ISO 15001.

4.3.9. Vật liệu đường ống và các linh kiện lắp đặt trong vùng lân cận của từ trường mạnh hoặc điện từ trường [ví dụ cộng hưởng từ hạt nhân (NMR), hình ảnh cộng hưởng từ (MRI)] phải được lựa chọn để tương thích với các ứng dụng này.

4.4. Thiết kế hệ thống

4.4.1. Yêu cầu chung

Số lượng khối đầu nổi trên một khoảng cách giường/khoảng cách làm việc và vị trí của chúng trong từng phòng hoặc khu vực của cơ sở chăm sóc sức khỏe, cùng với tốc độ dòng chảy tương ứng yêu cầu và yếu tố đa dạng, phải được xác định bởi người quản lý của cơ sở y tế và sự tư vấn của nhà chế tạo hệ thống. Cần đáp ứng các hướng dẫn của quốc gia, nếu có.

CHÚ THÍCH 1 Các ví dụ điển hình về vị trí của các khối đầu nổi, yêu cầu về lưu lượng và yếu tố đa dạng được cho trong HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24], AS 2896-1998 [16] và SIS HB 370 [30].

Cỡ đường ống phải tính đến các nguy hiểm tiềm ẩn tăng lên do tốc độ khí cao.

CHÚ THÍCH 2 Các ví dụ về tốc độ khí khuyến nghị cực đại được nêu trong FD S 90-155 [24] và SIS HB 370 [30].

4.4.2. Mở rộng và thay đổi hệ thống đường ống khí y tế hiện có

Việc mở rộng và thay đổi hệ thống đường ống khí y tế hiện có phải phù hợp với các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này. Ngoài ra, áp dụng các yêu cầu dưới đây:

a) dung lượng dòng chảy của hệ thống cung cấp phải tiếp tục đáp ứng các yêu cầu về lưu lượng của hệ thống đường ống được mở rộng hoặc thay đổi. Đối với mục đích này, hệ thống cung cấp hiện có có thể cần phải được nâng cấp.

b) các đặc tính về lưu lượng và sụt áp của hệ thống phân phối đường ống phải liên tục đáp ứng ít nhất là các đặc tính của thiết kế ban đầu.

c) các đặc tính về lưu lượng và sụt áp của việc mở rộng hoặc thay đổi hệ thống phân phối đường ống phải đáp ứng các yêu cầu của 7.2. Đối với mục đích này, có thể cần thay đổi hệ thống phân phối đường ống hiện có.

5. Hệ thống cung cấp

5.1. Thành phần của hệ thống

Ngoại trừ đối với không khí hoặc khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, mỗi hệ thống cung cấp phải gồm ít nhất ba nguồn cung cấp độc lập có thể kết hợp như sau:

a) khí trong bình hoặc cụm bình;

b) chất lỏng không đông lạnh trong bình;

c) chất lỏng đông lạnh hoặc không đông lạnh trong thùng di động;

d) chất lỏng đông lạnh hoặc không đông lạnh trong thùng cố định;

e) hệ thống máy nén khí;

f) hệ thống định tỷ lệ;

g) hệ thống máy làm giàu oxy (xem TCVN 7742 (ISO 10083)).

5.1.2. Một hệ thống cung cấp không khí hoặc khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật phải gồm ít nhất hai nguồn cung cấp.

5.1.3. Một hệ thống cung cấp chân không phải gồm ít nhất ba bơm chân không.

5.1.4. Sơ đồ đại diện của các hệ thống cung cấp điển hình được nêu trong Phụ lục A (các Hình từ A.1 đến A.27).

5.2. Yêu cầu chung

5.2.1. Dung lượng và bảo quản

Dung lượng và bảo quản của hệ thống cung cấp bất kỳ phải dựa trên mức sử dụng và tần suất phân phối ước tính. Địa điểm và dung lượng của các nguồn sơ cấp, thứ cấp và nguồn dự phòng của tất cả các hệ thống cung cấp và số lượng các bình đầy giữ trong kho chứa phải được cơ sở chăm sóc sức khỏe xác định quản lý với sự tư vấn của nhà cung cấp khí và nhà chế tạo hệ thống có sử dụng các nguyên tắc quản lý rủi ro. Cần cung cấp phương tiện bảo quản bình thích hợp để đảm bảo bình được lưu giữ trong điều kiện an toàn, đảm bảo và sạch sẽ.

5.2.2. Tính liên tục của nguồn

5.2.2.1. Hệ thống cung cấp khí nén và chân không phải được thiết kế để đạt được tính liên tục của lưu lượng hệ thống thiết kế tại áp lực phân phối phù hợp với 7.2 trong điều kiện bình thường và trong trạng thái lỗi đơn.

CHÚ THÍCH Mất nguồn điện lưới hoặc nguồn nước là một trạng thái lỗi đơn. Một sự cố trong thiết bị điều khiển là một trạng thái lỗi đơn.

Để đạt mục tiêu này,

a) các hệ thống cung cấp khí nén y tế và chân không phải gồm ít nhất ba nguồn cung cấp, tức là nguồn cung cấp sơ cấp, nguồn cung cấp thứ cấp và nguồn cung cấp sự phòng, và

b) bố trí và định vị đường ống phải giảm rủi ro hư hỏng cơ học của đường ống đến mức có thể chấp nhận được.

Sự cố đường ống được xem là hư hỏng đặc biệt nguy hiểm và không phải là trạng thái lỗi đơn và phải được giải quyết phù hợp với quy trình khẩn cấp (xem Phụ lục G).

5.2.2.2. Thiết bị điều khiển phải được thiết kế sao cho chúng có thể duy trì không làm gián đoạn nguồn cung cấp khí.

5.2.3. Nguồn cung cấp sơ cấp

Nguồn cung cấp sơ cấp phải được nối cố định và phải là nguồn chính cung cấp cho đường ống khí y tế.

5.2.4. Nguồn cung cấp thứ cấp

Nguồn cung cấp thứ cấp phải được nối cố định và phải tự động cung cấp cho đường ống trong trường hợp nguồn sơ cấp không thể cung cấp cho đường ống.

5.2.5. Nguồn cung cấp dự phòng

Nguồn cung cấp dự phòng phải được nối cố định. Kích hoạt nguồn dự phòng trong trường hợp cả hai nguồn cung cấp sơ cấp và thứ cấp không thể cung cấp cho đường ống hoặc để bảo dưỡng, có thể tự động hoặc bằng tay. Không khí hoặc khí nitơ dùng để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật cũng có thể yêu cầu nguồn cung cấp dự phòng.

Nhà chế tạo cùng với quản lý cơ sở chăm sóc sức khỏe phải xác định địa điểm của nguồn cung cấp dự phòng bao trùm toàn bộ hệ thống đường ống.

CHÚ THÍCH Điều này có thể dẫn đến một số nguồn cung cấp dự phòng, vài hoặc tất cả nguồn cung cấp dự phòng có thể sát với các khối đầu nối.

5.2.6. Phương tiện giảm áp

5.2.6.1. Đối với tất cả các loại khí nén y tế, trừ không khí, van giảm áp phải thông ra phía ngoài của tòa nhà và phải cung cấp các lỗ thông có phương tiện ngăn ngừa sự xâm nhập của côn trùng, mảnh vụn, nước mưa. Các lỗ thông phải cách xa lối lấy không khí vào, cửa ra vào, cửa sổ hoặc các ô thoáng khác trong tòa nhà. Cần xét đến các ảnh hưởng tiềm ẩn của gió mùa tại các vị trí có lỗ thông.

5.2.6.2. Tất cả các van giảm áp phải tự động đóng lại khi quá áp đã được xả.

5.2.6.3. Không được cách ly các phương tiện giảm áp, ví dụ bằng van chặn, với đường ống hoặc bộ điều áp đến bộ phận chúng được nối. Nếu van hoặc cơ cấu giới hạn lưu lượng được kết hợp để bảo trì thì van hoặc cơ cấu này phải mở hoàn toàn khi chèn vào phương tiện giảm áp.

CHÚ THÍCH Lưu ý các tiêu chuẩn khu vực, quốc gia và quốc tế đối với van giảm áp, ví dụ ISO 4126-1 [1].

5.2.6.4. Phải trang bị phương tiện để bảo vệ van giảm áp khỏi bị giả mạo.

5.2.6.5. Bộ phận nào đó của một đường ống trong phạm vi hệ thống cung cấp mà khí ở pha lỏng có thể bị bẫy, giữa hai van chặn phải cung cấp phương tiện để xả quá áp do chất lỏng bốc hơi.

5.2.7. Cụm lắp ráp nguồn bảo trì

5.2.7.1. Ngoại trừ đối với đường ống cho chân không và không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, phải cung cấp một hoặc nhiều cụm lắp ráp nguồn bảo trì ở phía nguồn của van chặn chính.

Nhà chế tạo cùng với quản lý cơ sở y tế phải xác định vị trí của cụm lắp ráp nguồn bảo trì.

5.2.7.2. Cụm lắp ráp nguồn bảo trì phải có bộ nối đầu vào đặc trưng khí, các phương tiện giảm áp, van một chiều và van chặn. Thiết kế của cụm lắp ráp nguồn này phải tính đến lưu lượng có thể yêu cầu trong các điều kiện bảo trì. Cụm này phải được bảo vệ để ngăn ngừa sự tiếp cận giả mạo hoặc trái phép.

5.2.7.3. Cụm lắp ráp nguồn bảo trì phải được đặt phía ngoài khu vực hệ thống cung cấp và phải có đường vào cho xe cộ tiếp cận.

5.2.8. Bộ điều áp

Đối với hệ thống phân phối đường ống một cấp, bộ điều áp nằm trong hệ thống cung cấp phải có khả năng khống chế áp lực đường ống ở các mức đáp ứng yêu cầu quy định trong Bảng 2, 7.2.2 và 7.2.3.

5.3. Hệ thống nguồn có bình hoặc cụm bình

5.3.1. Hệ thống nguồn có bình hoặc cụm bình phải bao gồm:

- a) nguồn cung cấp sơ cấp để cung cấp cho đường ống
- b) nguồn cung cấp thứ cấp tự động cung cấp cho đường ống khi mất hoặc sự cố nguồn sơ cấp,
- c) nguồn cung cấp dự phòng (ngoại trừ đối với không khí hoặc khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật).

Ngoại trừ đối với không khí hoặc khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, hệ thống cung cấp có bình hoặc cụm bình phải sao cho lưu lượng thiết kế của hệ thống có thể được cung cấp với hai nguồn cung cấp nào đó của dịch vụ.

5.3.2. Nguồn cung cấp sơ cấp và thứ cấp luân phiên cung cấp cho mỗi một dây bình hoặc cụm bình. Khi một dây bình hoặc cụm bình cạn kiệt được thay thế, thì việc chuyển đổi tự động có thể được đặt lại bằng tay hoặc tự động. Mỗi dây phải có các bình hoặc cụm bình thuộc dây đó nối với manifold có bộ điều áp riêng. Van khí một chiều, nếu được lắp trên manifold, phải được thông ra phía ngoài của tòa nhà, ngoại trừ đối với không khí.

5.3.3. Ngoại trừ đối với dây chỉ có một bình hoặc cụm bình, van một chiều phải được lắp đặt ở cuối manifold của từng đầu nối mềm giữa bình hoặc cụm bình và manifold.

5.3.4. Phải cung cấp bộ lọc có kích thước lỗ không lớn hơn 100 µm giữa bình và bộ điều áp đầu tiên.

5.3.5. (*) Các đầu nối mềm giữa mỗi bình hoặc cụm bình và manifold phải phù hợp với ISO 21969. Không sử dụng ống mềm phi kim loại (ống polyme hoặc cao su gia cường).

5.3.6. Phải cung cấp phương tiện để cố định riêng cho từng bình đặt trong hệ thống cung cấp để ngăn ngừa các bình bị đổ. Các đầu nối mềm giữa mỗi bình và manifold không được sử dụng cho mục đích này.

5.3.7. Tất cả các hệ thống cung cấp có bình phải tuân thủ 5.2.2.1.

5.4. Hệ thống cung cấp có bình đông lạnh hoặc không đông lạnh di động hoặc cố định

CHÚ THÍCH Có thể có tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia áp dụng cho bình đông lạnh di động và bình đông lạnh cố định và để bình không đông lạnh có thể tồn tại.

5.4.1. Ngoại trừ khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, hệ thống cung cấp có bình đông lạnh đặt tĩnh tại phải gồm một trong các loại sau:

- a) một bình đông lạnh hoặc không đông lạnh đặt tĩnh tại có thiết bị phụ trợ và hai dây bình hoặc cụm bình;
- b) hai bình đông lạnh hoặc không đông lạnh đặt tĩnh tại có thiết bị phụ trợ và một dây bình hoặc cụm bình;
- c) ba bình đông lạnh hoặc không đông lạnh đặt tĩnh tại có thiết bị phụ trợ.

Quy trình quản lý nguồn cung cấp (xem Phụ lục G) có tính đến sự bay hơi tự nhiên của chất lỏng chứa trong bình đông lạnh hoặc không đông lạnh.

5.4.2. Tất cả các hệ thống cung cấp có bình đông lạnh hoặc không đông lạnh di động hoặc cố định phải tuân thủ 5.2.2.1.

5.5. Hệ thống cung cấp khí

5.5.1. Yêu cầu chung

5.5.1.1. Hệ thống cung cấp khí y tế hoặc không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật phải thuộc một trong các loại sau:

- a) hệ thống cung cấp có bình hoặc cụm bình như quy định trong 5.3;
- b) hệ thống cung cấp có máy nén khí như quy định trong 5.5.2;
- c) hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ như quy định trong 5.5.3.

CHÚ THÍCH Không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật có thể được cung cấp từ cùng một nguồn như không khí thở.

5.5.1.2. (*) Nếu không khí để thở hoặc không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật được cung cấp cho các mục đích khác, như hoạt động của cột trần, hệ thống khí thải gây mê, khí thở cho người chữa bệnh hoặc để thử nghiệm hoặc để làm khô trang thiết bị y tế, thì phải cung cấp phương tiện để ngăn ngừa chạy ngược vào đường ống. Nhà chế tạo hệ thống phải tính đến các yêu cầu về lưu lượng của các ứng dụng này.

5.5.1.3. Không khí để thở hoặc không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật không được cung cấp cho các ứng dụng như dùng cho phân xưởng chung, dùng cho phân xưởng sửa chữa động

cơ, sơn xi, bơm lớp, hồ chứa để điều áp chất lỏng thủy lực, hệ thống tiết trùng, không chế khí nén của điều hòa không khí có thể đáp ứng các nhu cầu không dự kiến trước và có thể làm tổn hại đến tính sẵn có và/hoặc chất lượng của không khí dùng cho các mục đích chăm sóc bệnh nhân thông thường.

CHÚ THÍCH Các ứng dụng này có thể làm tăng sự gián đoạn dịch vụ, làm giảm tuổi thọ dịch vụ và gây ô nhiễm.

5.5.1.4. Khi hệ thống cung cấp không khí y tế yêu cầu để gây áp lực một buồng bội áp, phải thực hiện đánh giá để đảm bảo rằng có khả năng đầy đủ của hệ thống đường ống khí y tế để đáp ứng nhu cầu tổng thể.

5.5.1.5. Tất cả các hệ thống cung cấp không khí phải tuân thủ 5.2.2.1. Tất cả các máy nén và tất cả các cơ cấu định tỷ lệ phải được nối với nguồn cấp điện khẩn cấp.

5.5.2. Hệ thống cung cấp có máy nén khí

5.5.2.1. (*) Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia áp dụng với khí y tế do một hệ thống nén khí có thể tồn tại. Khi không có các tiêu chuẩn như vậy thì không khí để thở phải phù hợp với các yêu cầu dưới đây:

a) nồng độ oxy	$\geq 20,4 \%$ (theo thể tích) và $\leq 21,4 \%$ (theo thể tích)
b) tổng nồng độ dầu	$\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$ đo ở áp suất môi trường
c) nồng độ cacbon ôxít	$\leq 5 \text{ ml/m}^3$
d) nồng độ cacbon dioxít	$\leq 500 \text{ ml/m}^3$
e) hàm lượng hơi nước	$\leq 67 \text{ ml/m}^3$
f) nồng độ sulfur dioxít	$\leq 1 \text{ ml/m}^3$
g) nồng độ NO + NO ₂	$\leq 2 \text{ ml/m}^3$

CHÚ THÍCH 1 Dầu có thể ở dạng lỏng, khí và hơi.

CHÚ THÍCH 2 Các trị số này lấy từ Dược điển châu Âu 2005.

5.5.2.2. Không khí để thở và không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật được cung cấp bởi hệ thống máy nén phải được lọc duy trì ô nhiễm chất hạt thấp hơn mức cấp 2 Bảng 2 của ISO 8573-1:2001.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng yêu cầu của vùng hoặc quốc gia đối với ô nhiễm chất hạt.

5.5.2.3. (*) Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật tạo bởi hệ thống máy nén. Khi không có các tiêu chuẩn như vậy, không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật phải tuân thủ yêu cầu sau:

a) tổng nồng độ dầu	$\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$ đo ở áp suất môi trường
b) hàm lượng hơi nước	$\leq 67 \text{ ml/m}^3$

CHÚ THÍCH 1 Dầu có thể ở dạng lỏng, khí và hơi.

CHÚ THÍCH 2 Đối với khí dùng cho dụng cụ truyền phẫu thuật, cần một lượng nước thấp để ngăn ngừa đóng băng (từ việc làm lạnh do giãn nở đoạn nhiệt) có thể làm hỏng dụng cụ.

5.5.2.4. Hệ thống cung cấp có máy nén đối với không khí để thở phải bao gồm ít nhất ba nguồn cung cấp, ít nhất một trong ba nguồn này phải là máy nén. Hệ thống cung cấp phải sao cho có thể cung cấp được lưu lượng thiết kế của hệ thống với hai nguồn cung cấp bất kỳ không hoạt động.

Nguồn cung cấp phải thuộc một trong hai loại sau:

- một máy nén;
- một dây bình hoặc cụm bình.

Phải có khối máy nén có bình chứa và bộ điều hòa theo yêu cầu.

Nếu hệ thống cung cấp gồm hai hoặc nhiều bộ máy nén, chúng có thể được chuyển mạch giữa các nguồn cung cấp khác nhau để có dung lượng thỏa đáng, chúng phải được bố trí sao cho trong khi bảo dưỡng bất kỳ một bộ máy nén hoặc một bộ phận của hệ thống và trong khi một trạng thái lỗi đơn xảy ra tiếp sau trên phần nào đó của hệ thống (ví dụ hệ thống điều khiển), thì bộ máy nén còn nguyên và các phần còn lại phải có khả năng cung cấp lưu lượng thiết kế hệ thống để đảm bảo cung cấp liên tục.

Khi hệ thống cung cấp không khí y tế gồm nhiều hơn hai bộ điều hòa, chúng có thể được chuyển mạch giữa các nguồn cung cấp khác nhau để có dung lượng phù hợp, chúng phải được bố trí sao cho trong khi bảo dưỡng bất kỳ một bộ máy điều hòa hoặc thành phần hệ thống và trong khi một trạng thái lỗi đơn xảy ra tiếp sau trên bộ phận nào đó của hệ thống (ví dụ hệ thống điều khiển), thì bộ điều hòa còn lại và các bộ phận khác phải có khả năng cung cấp lưu lượng thiết kế của hệ thống để đảm

bảo tính liên tục cung cấp của loại sản phẩm tương ứng. Ít nhất phải lắp một cảm biến báo động điểm sương vào phần tải của hệ thống đường ống của tất cả các bộ điều hòa. Phải có khả năng ghi lại hàm lượng hơi nước.

Mỗi máy nén phải có phương tiện tự động ngăn ngừa chảy ngược qua khối ngoài chu trình và có van chặn để cách ly máy nén với hệ thống đường ống và các máy nén khác.

CHÚ THÍCH 1 Hệ thống cung cấp có máy nén dùng cho khí để thờ điển hình gồm một trong các khối sau:

- a) một bộ máy nén có một bình chứa, một bộ điều hòa và hai dây bình hoặc cụm bình;
- b) hai bộ máy nén có hai bình chứa, hai bộ điều hòa và một dây bình hoặc cụm bình;
- c) ba bộ máy nén có hai bình chứa và hai bộ điều hòa.

CHÚ THÍCH 2 Bộ máy nén không khí y tế điển hình bao gồm:

- a) bộ lọc đầu vào;
- b) một hoặc nhiều máy nén;
- c) máy làm lạnh sau có van chặn và ống dẫn lưu tự động;
- d) máy tách dầu có van chặn và ống dẫn lưu tự động.

CHÚ THÍCH 3 Bộ điều hòa đối với không khí y tế điển hình bao gồm:

- a) máy sấy có van chặn và ống dẫn lưu tự động;
- b) máy hút bám, chất xúc tác và bộ lọc theo yêu cầu để loại bỏ chất nhiễm bẩn;
- c) bộ cảm biến điểm sương lắp với báo động và hiển thị, được nối tới phần tải của hệ thống đường ống của tất cả các bộ điều hòa.

5.5.2.5. Nếu có một hệ thống cung cấp độc lập có máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật thì hệ thống này phải gồm ít nhất là hai nguồn cung cấp, ít nhất một trong hai nguồn này phải là máy nén.

Ít nhất phải lắp một cảm biến báo động điểm sương vào phần tải của hệ thống đường ống của tất cả các bộ điều hòa.

CHÚ THÍCH 1 Hệ thống cung cấp có máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật điển hình gồm một trong các loại sau:

- a) một bộ máy nén có một bình chứa, một bộ điều hòa và một dây bình hoặc cụm bình;
- b) hai bộ máy nén có một bình chứa lắp bộ phận chuyển hướng và hai bộ điều hòa.

CHÚ THÍCH 2 Bộ máy nén đối với không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật điển hình gồm các khối sau:

- a) bộ lọc đầu vào;
- b) một hoặc nhiều máy nén;
- c) máy làm lạnh sau có van chặn và ống dẫn lưu tự động;
- d) máy tách dầu có van chặn và ống dẫn lưu tự động.

CHÚ THÍCH 3 Bộ điều hòa đối với không khí để truyền chuyển động dụng cụ y tế điển hình bao gồm:

- a) máy sấy có van chặn và ống dẫn lưu tự động;
- b) bộ lọc theo yêu cầu
- c) bộ cảm biến điểm sương lắp với báo động và hiển thị, được nối tới phần tải của hệ thống đường ống của tất cả các bộ điều hòa.

5.5.2.6. Bình chứa phải

- a) phù hợp với EN 286-1 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương, và
- b) được lắp với van chặn, ống dẫn lưu tự động, đồng hồ đo áp lực và van giảm áp.

5.5.2.7. Mỗi nhóm bình chứa phải được bố trí sao cho từng bình chứa trong nhóm đó có thể duy trì khoảng cách với nhau.

5.5.2.8. Nếu lắp hai hoặc nhiều bộ điều hòa thì các linh kiện phải tách rời nhau.

5.5.2.9. Phải cung cấp cổng mẫu có van chặn ngay tại phía nguồn của hệ thống điều hòa.

5.5.2.10. Nếu có nhiều hơn một máy nén phải có mạch điều khiển bố trí sao cho việc tắt, hoặc sự cố, của một máy nén sẽ không ảnh hưởng đến hoạt động của máy nén khác. Bộ điều khiển tự động dùng cho nhiều máy nén phải được bố trí sao cho tất cả các khối cấp nguồn cho hệ thống lần lượt hoặc

đồng thời. Yêu cầu này phải đáp ứng trong điều kiện bình thường và trong trạng thái lỗi đơn. Mỗi bình chứa hoặc nhóm bình chứa phải lắp với phương tiện điều khiển áp lực, ví dụ công tắc áp lực hoặc bộ chuyển đổi áp lực.

5.5.2.11. Lối vào của không khí cho máy nén phải được bố trí ở nơi có nồng độ ít nhất từ khí thải của động cơ đốt trong, nơi đỗ xe cộ, diện tích để lối đi, hệ thống rác thải của bệnh viện, khí thải của hệ thống chân không, lỗ thông từ hệ thống đường ống khí y tế, hệ thống khí thải gây mê, đường thoát của ống khói và các nguồn ô nhiễm khác. Lối vào phải được cung cấp với phương tiện ngăn ngừa sự xâm nhập của côn trùng, mảnh vỡ và nước. Cần xét đến các ảnh hưởng tiềm ẩn của gió mùa ở vị trí của lối vào, các lối vào phải ở cách xa đường thoát của ống khói.

5.5.2.12. Hệ thống cung cấp có máy nén đối với không khí y tế dự định cấp cho hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp phải gồm hai bộ điều áp lắp cố định. Lưu lượng thiết kế của hệ thống phân phối đường ống phải được cung cấp từ mỗi bộ điều áp.

Hướng dẫn sử dụng và bảo dưỡng phải quy định hai bộ điều áp được lắp cố định như thế nào để vận hành được.

5.5.2.13. Nếu cần, phải cung cấp phương tiện để ngăn ngừa sự truyền rung động giữa mỗi máy nén và đường ống.

5.5.3. Hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ

5.5.3.1. Có thể áp dụng các tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về không khí y tế tạo bởi cơ cấu định tỷ lệ. Khi không có tiêu chuẩn như vậy, không khí y tế phải phù hợp với quy định sau:

- a) Nồng độ oxy $\geq 19,95\%$ (theo thể tích) và $\leq 23,63\%$ (theo thể tích)
- b) hàm lượng hơi nước $\leq 67\text{ ml/m}^3$

CHÚ THÍCH Các giá trị này lấy từ Dược điển châu Âu 2005.

5.5.3.2. Hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ phải gồm ít nhất ba nguồn cung cấp, ít nhất một trong ba nguồn phải là cơ cấu định tỷ lệ. Hệ thống cung cấp phải sao cho có thể cấp được lưu lượng thiết kế của hệ thống với hai nguồn cung cấp bất kỳ không hoạt động.

CHÚ THÍCH 1 Hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ điển hình gồm một trong các loại sau:

- a) nguồn oxy và nitơ, một cơ cấu định tỷ lệ và hai dây bình hoặc cụm bình;
- b) nguồn oxy và nitơ, hai cơ cấu định tỷ lệ và một dây bình hoặc cụm bình.

CHÚ THÍCH 2 Cơ cấu định tỷ lệ điển hình gồm các khối sau:

- a) một máy trộn có bộ phân tích điều khiển quá trình;
- b) một van chặn tự động không chế bằng áp lực của khí cung cấp, một bộ điều áp và một van một chiều cho từng loại khí cung cấp;
- c) một bình chứa có lắp van giảm áp và đồng hồ đo áp lực;
- d) bộ phân tích kiểm tra và chất lượng nối với bình chứa;
- e) một van chặn tự động lắp ở phía nguồn của bình chứa.

5.5.3.3. Nguồn cung cấp oxy và nitơ cho hệ thống định tỷ lệ phải tuân thủ các yêu cầu của 5.2 và 5.4 và có thể chính là nguồn cung cấp riêng cho đường ống khí y tế. Phải có phương tiện để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo giữa các khí cấp cho cơ cấu định tỷ lệ.

5.5.3.4. Hệ thống định tỷ lệ phải vận hành tự động.

Nồng độ oxy của hỗn hợp phải được phân tích liên tục bằng hai hệ thống phân tích oxy độc lập. Ít nhất một hệ thống phân tích oxy phải được lắp trên hoặc ở phía tải của bình chứa. Phải có khả năng ghi lại nồng độ oxy.

Nếu nồng độ oxy của hỗn hợp hoặc áp lực cung cấp cho hệ thống phân phối đường ống vượt ra ngoài quy định, báo động phải được kích hoạt và hệ thống định tỷ lệ phải tự động cách ly bằng cách đóng van chặn điều khiển đã lắp ở phía tải của bình chứa. Sau đó nguồn cung cấp thứ cấp phải tự động cung cấp cho đường ống. Hệ thống phải được bố trí sao cho cần phải can thiệp bằng tay để hiệu chỉnh thành phần của hỗn hợp trước khi nối lại hệ thống định tỷ lệ với hệ thống đường ống.

5.5.3.5. Hệ thống định tỷ lệ phải có khả năng cung cấp hỗn hợp có thành phần yêu cầu trong toàn bộ khoảng lưu lượng quy định.

5.5.3.6. Hệ thống định tỷ lệ phải có phương tiện để kiểm tra việc hiệu chuẩn các hệ thống phân tích bằng cách tham khảo hỗn hợp có thành phần đã biết.

5.5.3.7. Phải cung cấp cổng mẫu có van chặn ngay tại phía nguồn của van chặn chính.

5.6. Hệ thống cung cấp có máy làm giàu oxy

5.6.1. Khi tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn vùng cho phép sử dụng không khí giàu oxy, hệ thống cung cấp có máy làm giàu oxy phải phù hợp với TCVN 7742 (ISO 10083).

5.6.2. Nếu tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia không quy định thì yêu cầu kỹ thuật của không khí giàu oxy phải phù hợp với TCVN 7742 (ISO 10083).

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia cho không khí giàu oxy.

5.7. Hệ thống cung cấp đối với chân không

5.7.1. Hệ thống cung cấp đối với chân không phải gồm ít nhất ba nguồn cung cấp, một hồ chứa, hai bộ lọc vi khuẩn song song và một máng dẫn nước. Nguồn cung cấp điển hình một hoặc nhiều bơm chân không.

5.7.2. Khi ba nguồn cung cấp gồm ba bơm riêng biệt, mỗi bơm phải có khả năng cung cấp lưu lượng thiết kế của hệ thống để đảm bảo cung cấp liên tục.

5.7.3. Khi hệ thống cung cấp đối với chân không gồm nhiều hơn ba bơm, chúng có thể được chuyển mạch giữa các nguồn cung cấp khác nhau để có dung lượng thỏa đáng, chúng phải được bố trí sao cho trong khi bảo dưỡng bất kỳ một bơm hoặc linh kiện hệ thống và trong khi một trạng thái lỗi đơn xảy ra tiếp sau trên phần nào đó của hệ thống (ví dụ hệ thống điều khiển), thì các bơm còn nguyên và các phần phải có khả năng cung cấp lưu lượng thiết kế của hệ thống để đảm bảo cung cấp liên tục.

5.7.4. Mỗi bơm phải có mạch điều khiển được bố trí sao cho khi tắt hoặc sự cố của một bơm sẽ không ảnh hưởng đến hoạt động của bơm khác. Bộ điều khiển phải được bố trí sao cho tắt cả các bơm cấp cho hệ thống lần lượt hoặc đồng thời. Yêu cầu này phải được đáp ứng trong điều kiện bình thường và trong trạng thái lỗi đơn của hệ thống kiểm tra.

5.7.5. Tất cả các hệ thống cung cấp đối với chân không phải phù hợp với 5.2.2.1. Tất cả các nguồn cung cấp phải được nối với nguồn cấp điện khẩn cấp.

5.7.6. Hồ chứa phải phù hợp với tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia thích hợp.

5.7.7. Mỗi hồ chứa phải được lắp với van đóng, van dẫn và đồng hồ chân không. Nếu chỉ có một hồ chứa hoặc một ống dẫn lưu được lắp, phải có bộ phận chuyển hướng.

5.7.8. Khí thải từ bơm chân không phải được dẫn theo ống ra ngoài và phải có phương tiện để ngăn ngừa sự xâm nhập của côn trùng, mảnh vỡ và nước. Đường thải phải được đặt cách xa mọi lối thông khí, cửa ra vào, cửa sổ hoặc các lỗ hở khác trong tòa nhà. Cần xét đến các tác động tiềm ẩn của gió mùa tại vị trí của đường xả.

5.7.9. Đường xả phải có ống dẫn tại điểm thấp nhất của nó.

5.7.10. Nếu cần, phải có phương tiện để ngăn ngừa sự truyền rung động từ các bơm chân không sang đường ống.

5.7.11. Mỗi bộ lọc vi khuẩn phải có khả năng chuyển tải lưu lượng thiết kế của hệ thống trong điều kiện vận hành bình thường.

5.7.12. Hệ thống cung cấp chân không phù hợp với tiêu chuẩn này không được sử dụng cho trang thiết bị AGS (Xem TCVN 8022-2 (ISO 7396-2^[5])).

5.8. Vị trí của hệ thống cung cấp

Hệ thống cung cấp chai chứa khí hoặc chất lỏng không đông lạnh không được đặt cùng phòng với máy nén khí, máy làm giàu oxy hoặc hệ thống cung cấp chân không.

Định vị hệ thống cung cấp phải tính đến các nguy hiểm tiềm tàng (ví dụ nhiễm bẩn hoặc cháy) tăng do vị trí của các thiết bị khác hoặc các hệ thống cung cấp khác trong phạm vi cùng phòng.

Những vị trí này phải có các tiện nghi thoát nước.

(*) Nhiệt độ môi trường trong phòng cho hệ thống cung cấp phải ở trong khoảng từ 10 °C đến 40 °C.

5.9. Vị trí của bình manifold

Vị trí của bình manifold phải được xác định với sự cộng tác của những người được ủy quyền và phải phù hợp với các tiêu chuẩn quốc gia liên quan. Các hướng dẫn tham khảo được nêu trong Phụ lục B.

5.10. Vị trí của bình đông lạnh tĩnh

Vị trí của bình đông lạnh tĩnh phải được xác định với sự cộng tác của những người được ủy quyền liên quan, nhà cung cấp khí và phải phù hợp với các tiêu chuẩn quốc gia liên quan. Các hướng dẫn tham khảo được nêu trong Phụ lục B.

6. Hệ thống theo dõi và báo động

6.1. Yêu cầu chung

Hệ thống theo dõi và báo động có bốn mục đích khác nhau được thỏa mãn bởi báo động vận hành, báo động vận hành khẩn cấp, báo động lâm sàng khẩn cấp và tín hiệu thông tin. Mục đích của báo

động vận hành là thông báo cho nhân viên kỹ thuật rằng một hoặc nhiều nguồn cung cấp trong hệ thống cung cấp không có sẵn để sử dụng và nhất thiết phải có hành động xử lý. Báo động vận hành khẩn cấp chỉ ra áp lực bất thường trong đường ống và cần đến phản ứng tức thời của nhân viên kỹ thuật. Báo động lâm sàng khẩn cấp chỉ ra áp lực bất thường trong đường ống và cần đến phản ứng tức thời của nhân viên kỹ thuật cũng như nhân viên y tế. Mục đích của tín hiệu thông tin là để chỉ thị trạng thái bình thường.

6.2. Yêu cầu lắp đặt

6.2.1. Nếu không có quy định trong tiêu chuẩn này thì vị trí của bảng chỉ thị phải được nhà chế tạo xác định với sự tham kiến của quản lý cơ sở có sử dụng nguyên lý phân tích rủi ro theo TCVN 8023 (ISO 14971).

6.2.2. Hệ thống theo dõi và báo động phải phù hợp với các yêu cầu dưới đây:

a) thiết kế và vị trí của bảng chỉ thị phải cho phép quan sát liên tục;

b) bảng chỉ thị hiển thị mọi tín hiệu báo động vận hành quy định trong 6.4 và phải được lắp đặt ở ít nhất là một vị trí cho phép quan sát hoặc thông báo liên tục;

c) bảng chỉ thị dùng cho tín hiệu báo động lâm sàng khẩn cấp quy định trong 6.5 phải được lắp đặt trong khu vực lâm sàng và có thể lắp đặt thêm một bảng ở gần khu vực van chặn và phải chỉ thị khu vực được theo dõi;

d) đồng hồ hoặc bộ chỉ thị áp lực, nếu có, phải chỉ ra áp lực phân phối và phải được đánh dấu để chỉ ra dịch vụ và khu vực được theo dõi;

e) bộ chỉ thị hình ảnh phải được cung cấp cho từng trạng thái theo dõi và phải được đánh dấu theo chức năng;

f) dụng cụ cảm biến để báo động lâm sàng khẩn cấp liệt kê trong 6.5 phải được đặt ở phía tải của mỗi vùng van chặn;

g) phải cung cấp phương tiện để thử nghiệm cơ cấu kích hoạt và chức năng của tín hiệu báo động âm thanh và hình ảnh;

h) phải không thể cách ly cơ cấu cảm biến áp lực, ví dụ tác động bằng tay vào van chặn, trong khi cơ cấu này được nối với đường ống. Nếu lắp van cho mục đích bảo dưỡng thì van này phải mở khi có lắp dụng cụ cảm biến;

i) dung sai làm việc tại điểm đặt của dụng cụ cảm biến áp lực bất kỳ không được vượt quá $\pm 4\%$.

6.2.3. (*) Hệ thống theo dõi và báo động phải được nối với nguồn cấp điện bình thường và khẩn cấp và phải được bảo vệ riêng.

6.2.4. Hệ thống báo động phải được thiết kế sao cho báo động bắt đầu nếu có sự cố điện giữa bộ cảm biến và bộ chỉ thị.

6.3. Tín hiệu theo dõi và báo động

6.3.1. Yêu cầu chung

Các loại và các đặc tính của tín hiệu theo dõi và báo động phải phù hợp với Bảng 1.

6.3.2. Tín hiệu âm thanh

6.3.2.1. Nếu sử dụng nhiều hơn hai dạng âm thanh hoặc tần số làm tín hiệu âm thanh thì tín hiệu âm thanh dùng cho báo động lâm sàng khẩn cấp phải tuân thủ các yêu cầu của IEC 60601-1-8.

6.3.2.2. Tất cả các tín hiệu âm thanh khác phải gồm một hoặc hai âm điệu điều biến ngang nhau, ví dụ ở tốc độ 4 Hz giữa hai âm 440 Hz và 880 Hz. Mức áp suất âm trọng số A của thành phần âm thanh của các tín hiệu báo động này ở âm lượng tối thiểu phải cao hơn ít nhất là 2 dB so với mức nền trắng 55 dB khi thử theo ISO 3746.

6.3.2.3. Người vận hành có thể ngắt tín hiệu âm thanh, nếu việc làm đó không ngăn cản tín hiệu âm thanh khỏi bị kích hoạt lại bởi điều kiện báo động mới.

6.3.2.4. (*) Nếu người vận hành có thể ngắt tín hiệu âm thanh khẩn cấp, khoảng thời gian vô hiệu không được vượt quá 15 min.

6.3.2.5. Nếu có phương tiện cho phép ngắt lâu dài tín hiệu âm thanh thì chỉ nhân viên kỹ thuật mới được phép tiếp cận phương tiện đó.

6.3.3. Tín hiệu hình ảnh

6.3.3.1. Tín hiệu hình ảnh báo động lâm sàng khẩn cấp phải phù hợp với các yêu cầu của IEC 60601-1-8.

6.3.3.2. Màu sắc của bộ chỉ thị và đặc điểm của tín hiệu hình ảnh phải theo Bảng 1.

6.3.3.3. Chỉ thị hình ảnh cần được nhận thức đúng và phân biệt được trong các điều kiện sau đây (xem IEC 60601-18):

- a) người vận hành có độ rõ về thị giác là 1 (hiệu chỉnh nếu cần);
- b) điểm quan sát ở khoảng cách 4 m và ở điểm bất kỳ trong phạm vi đáy của hình nón đối diện góc 30° so với trục vuông góc với tâm của mặt phẳng hiển thị chỉ thị hình ảnh;
- c) ở độ rọi xung quanh nằm trong toàn bộ dải từ 100 lux đến 1 500 lux.

6.3.4. Đặc điểm của báo động khẩn cấp và báo động vận hành

6.3.4.1. Phải có đồng thời tín hiệu hình ảnh và tín hiệu âm thanh đối với báo động lâm sàng khẩn cấp và báo động vận hành khẩn cấp (xem Bảng 1).

6.3.4.2. Ít nhất phải có báo hiệu hình ảnh đối với báo động vận hành (xem Bảng 1).

6.3.4.3. Khi điều kiện gây nên báo động đã rõ ràng thì báo hiệu âm thanh và báo hiệu hình ảnh phải được đặt lại tự động hoặc tác động có chủ ý của người vận hành.

Bảng 1 - Các loại báo động và các đặc tính của tín hiệu

Loại	Phản ứng của người vận hành	Màu của bộ chỉ thị	Tín hiệu hình ảnh	Tín hiệu âm thanh
Báo động lâm sàng khẩn cấp	Phản ứng ngay lập tức để xử lý tình huống nguy hiểm	Phù hợp với IEC 60601-1-8	Phù hợp với IEC 60601-1-8	Phù hợp với IEC 60601-1-8 ^a
Báo động vận hành khẩn cấp	Phản ứng ngay lập tức để xử lý tình huống nguy hiểm	Đỏ	Sáng lóe ^b	Có
Báo động vận hành	Phản ứng nhanh với hướng nguy hiểm	Vàng	Sáng lóe ^b	Tùy chọn
Tín hiệu thông tin	Nhận biết về tình trạng bình thường	Không đỏ không vàng	Không đổi	Không

^a Nếu sử dụng từ hai dạng tông màu hoặc tần số trở lên.

^b Tần số của ánh sáng lóe nhìn thấy được đối với báo động vận hành và báo động vận hành khẩn cấp phải nằm trong phạm vi từ 0,4 Hz đến 2,8 Hz với chu kỳ làm việc từ 20 % đến 60 %.

6.3.5. Tín hiệu thông tin

Phải có tín hiệu thông tin để chỉ thị trạng thái bình thường và tín hiệu này phải bao gồm tín hiệu hình ảnh (xem Bảng 1).

6.3.6. Nhánh báo động từ xa

Nếu có nhánh báo động từ xa thì phải bố trí sao cho khi sự cố mạch điện ngoài sẽ không ảnh hưởng đến hoạt động đúng của báo động chính. Vị trí của bảng chỉ thị đối với báo động từ xa phải do nhà chế tạo xác định có tham vấn quản lý cơ sở y tế có sử dụng các nguyên tắc quản lý rủi ro.

6.4. Các điều khoản của báo động vận hành

Tín hiệu báo động vận hành phải được cung cấp để chỉ thị:

- a) sự chuyển đổi từ nguồn cung cấp bình sơ cấp sang nguồn thứ cấp, nếu khác so với 6.4 b);
- b) nguồn cung cấp bình sơ cấp, thứ cấp hoặc dự phòng bất kỳ ở thấp hơn áp lực hoặc khí chứa trong bình tối thiểu;

CHÚ THÍCH Đối với bình chứa chất gây mê và cacbon dioxit, áp lực có thể không chỉ thị nội dung bên trong.

- c) áp lực trong bình đông lạnh bất kỳ thấp hơn mức tối thiểu quy định bởi quản lý cơ sở y tế với sự trợ giúp của nhà cung cấp khí;
- d) mức chất lỏng trong bình đông lạnh bất kỳ dưới mức tối thiểu quy định bởi sự quản lý của cơ sở y tế với trợ giúp của nhà cung cấp khí;
- e) sự cố của hệ thống máy nén khí;
- f) đối với không khí được cấp bằng hệ thống máy nén, hàm lượng hơi nước cao hơn mức quy định trong 5.5.2.1 hoặc 5.5.2.3;
- g) sự cố của hệ thống định tỷ lệ;

- h) sự cố của hệ thống đông lạnh;
- i) sự cố của hệ thống chân không;
- j) sự cố của hệ thống cung cấp không khí giàu oxy.

6.5. Điều khoản về báo động y tế khẩn cấp

Phải cung cấp tín hiệu báo động lâm sàng khẩn cấp để chỉ thị:

- a) sai lệch áp lực đường ống phía tải của van chặn ở khu vực bất kỳ lớn hơn $\pm 20\%$ so với áp lực phân phối danh nghĩa;
- b) tăng áp lực đường ống dành cho chân không phía nguồn của van chặn khu vực bất kỳ trên 66 kPa tuyệt đối.

6.6. (*) Điều khoản về báo động vận hành khẩn cấp

Phải cung cấp tín hiệu báo động vận hành khẩn cấp để chỉ thị:

- a) đối với hệ thống phân phối đơn tầng, sai lệch áp lực đường ống phía tải của van chặn chính lớn hơn $\pm 20\%$ so với áp lực phân phối danh nghĩa;
- b) đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp, sai lệch áp lực đường ống phía tải của van chặn chính lớn hơn $\pm 20\%$ so với áp lực hệ thống cung cấp danh nghĩa;
- c) tăng áp lực đường ống phía nguồn chân không (ngoại trừ đối với của van chặn chính trên 44 kPa tuyệt đối).

CHÚ THÍCH Các tiêu chuẩn/quy chuẩn khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu giá trị khác đối với báo động chân không.

Vị trí của cảm biến áp lực phải đúng với vị trí và mục đích sử dụng của van chặn, nếu có.

7. Hệ thống phân phối đường ống

7.1. Độ bền cơ

Tất cả các đoạn của hệ thống phân phối đường ống dùng cho khí nén y tế phải chịu được áp lực bằng 1,2 lần áp lực lớn nhất có thể áp dụng cho đoạn đó trong điều kiện đơn lồi.

7.2. Áp lực phân phối

CHÚ THÍCH Nếu không có quy định nào khác, áp lực trong tiêu chuẩn này được biểu thị như áp lực chuẩn (nghĩa là áp suất khí quyển được xác định là 0).

7.2.1. Áp lực phân phối danh nghĩa phải nằm trong khoảng phạm vi nêu trong Bảng 2. Các khí khác nhau có thể được phân phối ở các áp lực phân phối danh nghĩa khác nhau trong cùng một tiện nghi chăm sóc sức khỏe. Ví dụ, khí gây mê có thể được phân phối ở áp lực phân phối danh nghĩa thấp hơn so với áp lực đối với khí oxy nhằm ngăn ngừa dòng khí gây mê lọt vào trong đường ống khí oxy khi sử dụng máy trộn khí hoặc thiết bị khác.

Bảng 2 - Khoảng áp lực phân phối danh nghĩa

Khí nén y tế không phải là không khí hoặc khí nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	400_0^{+100}
Không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	800_{-100}^{+200} ^a
Chân không	≤ 60 ^b
^a Các tiêu chuẩn/quy chuẩn khu vực hoặc quốc gia có thể yêu cầu khoảng đo áp lực khác.	
^b Áp lực tuyệt đối.	

7.2.2. Đối với khí nén y tế không phải là không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, áp lực tại khối đầu nối bất kỳ không được lớn hơn 110 % áp lực phân phối danh nghĩa với hệ thống vận hành ở lưu lượng "không". Áp lực tại khối đầu nối bất kỳ không được nhỏ hơn 90 % áp lực phân phối danh nghĩa với hệ thống vận hành ở lưu lượng thiết kế của hệ thống và với tốc độ dòng chảy là 40 l/min tại khối đầu nối đó.

CHÚ THÍCH 1 Lưu lượng thiết kế của hệ thống được tính theo yếu tố đa dạng thích hợp. Ví dụ về yếu tố đa dạng được cho trong HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24] và AS 2896-1998 [16].

CHÚ THÍCH 2 Các yếu tố sau đây sẽ góp phần vào việc thay đổi áp lực: tính năng của bộ điều áp thẳng, sụt áp trong đường ống phía tải của bộ điều áp thẳng và sụt áp qua khối đầu nối.

7.2.3. Đối với không khí và nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, áp lực tại khối đầu nối bất kỳ không được lớn hơn 115% áp lực phân phối danh nghĩa với hệ thống vận hành ở lưu lượng "không". Áp lực tại khối đầu nối bất kỳ không được nhỏ hơn 85% áp lực phân phối danh nghĩa với hệ

thống vận hành ở lưu lượng thiết kế của hệ thống và với tốc độ dòng chảy là 350 l/min tại khối đầu nổi đó.

CHÚ THÍCH 1 Lưu lượng thiết kế của hệ thống được tính theo yếu tố đa dạng thích hợp. Ví dụ về yếu tố đa dạng được cho trong HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24] và AS 2896-1998[16].

CHÚ THÍCH 2 Các yếu tố sau đây sẽ góp phần vào việc thay đổi áp lực: tính năng của bộ điều áp thẳng, sụt áp trong đường ống phía tải của bộ điều áp thẳng và sụt áp qua khối đầu nổi.

7.2.4. Đối với hệ thống chân không, áp lực tại khối đầu nổi bất kỳ không được lớn hơn 60 kPa tuyệt đối với hệ thống vận hành ở lưu lượng thiết kế của hệ thống và với tốc độ dòng chảy là 25 l/min tại khối đầu nổi đó.

CHÚ THÍCH Lưu lượng thiết kế của hệ thống được tính theo yếu tố đa dạng thích hợp, Ví dụ về yếu tố đa dạng được cho trong HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24] và AS 2896-1998 [16].

7.2.5. (*) Đối với khí nén y tế không phải là không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, áp lực tại khối đầu nổi bất kỳ không được vượt quá 1 000 kPa trong trạng thái lỗi đơn của bộ điều áp bất kỳ lắp đặt trong phạm vi hệ thống. Phải cung cấp phương tiện (ví dụ như van giảm áp) cho mục đích này. Nếu được lắp, van giảm áp phải phù hợp với 5.2.6. Không được sử dụng đĩa nổ cho mục đích này.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng.

CHÚ THÍCH 1 Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2 Lưu ý đến các tiêu chuẩn vùng, quốc gia về van giảm áp, ví dụ ISO 4126-1 [1].

7.2.6. (*) Đối với không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, áp lực tại khối đầu nổi không được vượt quá 2 000 kPa trong điều kiện đơn lỗi của bộ điều áp bất kỳ được lắp đặt bên trong hệ thống. Phải cung cấp phương tiện (ví dụ van giảm áp) cho mục đích này. Nếu được lắp, van giảm áp phải phù hợp với 5.2.6. Không được sử dụng đĩa nổ cho mục đích này.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng.

CHÚ THÍCH 1 Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2 Lưu ý đến các tiêu chuẩn vùng, quốc gia và quốc tế về van giảm áp, ví dụ ISO 4126-1 [1].

7.3. Cụm lắp ráp vòi áp lực thấp và các đầu nổi mềm áp lực thấp

7.3.1. Cụm lắp ráp vòi áp lực thấp, nếu có, phải phù hợp với ISO 5359.

CHÚ THÍCH 1 Cụm lắp ráp vòi áp lực thấp trong hệ thống phân phối đường ống thường được dùng cho nguồn cung cấp khí khẩn cấp đến đường ống hoặc như bộ phận của thiết bị lắp cố định như thanh chắn, giá treo và rãnh giá treo. Cụm lắp ráp vòi áp lực thấp có thể yêu cầu khối đầu nổi cách điện kín với hệ thống cộng hưởng từ hạt nhân (MMR).

7.3.2. Nếu một đầu nổi mềm áp lực thấp là bộ phận của đường ống, ví dụ khi sử dụng để cách ly khỏi chấn động, dịch chuyển của tòa nhà và dịch chuyển tương đối của đường ống, và thường không được thay thế trong suốt tuổi thọ sử dụng, thì cụm lắp ráp không nhất thiết phải là loại đặc trưng khí.

7.3.3. Nếu đầu nổi mềm áp lực là bộ phận của đường ống thì phải được thử theo Điều 12.

7.3.4. Nếu đầu nổi mềm có trong hệ thống phân phối đường ống, chúng phải tiếp cận được để kiểm tra và bảo dưỡng.

Việc sử dụng cụm lắp ráp vòi áp lực thấp và đầu nổi mềm áp lực thấp trong hệ thống phân phối đường ống cần được hạn chế bởi vì nguy hiểm tiềm tàng do việc đứt gãy của chúng và rủi ro xảy ra tiếp theo là mất cung cấp khí.

7.4. Hệ thống đường ống phân phối hai cấp

7.4.1. (*) Cách bố trí thay thế đối với bộ điều áp thẳng được nêu trên Phụ lục A (Hình A.29 và A.30).

Mỗi không gian giường/không gian bệnh nhân phải được cung cấp từ ít nhất là hai bộ điều áp thẳng lắp cố định để đảm bảo cung cấp liên tục. Lưu lượng thiết kế của khu vực đáp ứng phải được cung cấp từ mỗi bộ điều áp thẳng.

CHÚ THÍCH 1 Các bộ điều áp này có thể kết hợp với van chặn khu vực, xem 8.3.

Hướng dẫn sử dụng và bảo dưỡng phải quy định hai bộ điều áp lắp cố định như thế nào để có thể vận hành được.

CHÚ THÍCH 2 Nhà chế tạo có thể chọn giữa các phương tiện kiểm soát rủi ro khác nhau, ví dụ công tắc chuyển tự động và báo động, công tắc chuyển thủ công và quy trình khẩn cấp thích hợp, đào tạo và cung cấp dự trữ tại chỗ.

7.4.2. Trong trường hợp khẩn cấp và bảo dưỡng, phải lắp đặt van chặn ở cả phía nguồn lẫn phía tải và gắn với từng bộ điều áp thẳng.

8. Van chặn

8.1. Yêu cầu chung

8.1.1. Van chặn được cung cấp để cách ly các đoạn của hệ thống phân phối đường ống để tiến hành bảo dưỡng, sửa chữa, mở rộng dự kiến trong tương lai và tạo điều kiện thuận lợi cho thử nghiệm định kỳ.

Van chặn được phân loại như sau:

- a) van chặn nguồn;
- b) van chặn chính;
- c) van chặn tấm đứng;
- d) van chặn nhánh;
- e) van chặn khu vực;
- f) van chặn vòng;
- g) van chặn bảo dưỡng;
- h) van chặn đầu vào.

CHÚ THÍCH Ví dụ tên van chặn nêu trong Phụ lục A.

8.1.2. Nếu không quy định, vị trí của tất cả các van chặn và phạm vi khu vực phục vụ của mỗi van chặn do nhà chế tạo cùng với quản lý cơ sở y tế xác định, sử dụng quy trình phân tích rủi ro theo TCVN 8023 (ISO 14971).

Việc đánh giá rủi ro cần tính đến các nguy hiểm phát sinh từ khả năng vỡ cụm lắp ráp vòi áp lực thấp được lắp bên trong khối cấp nguồn y tế bất kỳ.

Cần xem xét để lắp đặt van chặn lại điểm mà đường ống đi vào tòa nhà, ngoại trừ khi có thể tiếp cận van chặn chính, van chặn đứng hoặc van chặn nhánh bên trong tòa nhà.

8.1.3. Tất cả các van chặn phải nhận biết được do chỉ thị

- a) tên hoặc ký hiệu khí hoặc dịch vụ chân không,
- b) những ván đứng, nhánh hoặc vùng được kiểm soát.

Dấu hiệu nhận biết này phải được gắn vào van, vỏ van hoặc đường ống và dễ nhìn thấy ở vị trí van.

8.1.4. Đối với tất cả các van chặn trong hệ thống đường ống khí y tế, phải quan sát để thấy rõ là van đang mở hay đang khóa.

8.1.5. Van chặn nguồn phải đặt ở phía tải (phía nguồn của chân không) của mỗi nguồn cung cấp.

8.1.6. Van chặn đầu vào, nếu có, phải đặt trên đường ống ngay phía tải của cụm lắp ráp cung cấp bảo dưỡng.

8.1.7. Van chặn phải có thể khóa ở các vị trí mở và đóng; các van chặn không thể khóa ở vị trí mở hoặc đóng phải được bảo vệ khỏi bị các tác động của người không có trách nhiệm.

8.2. Van khóa dịch vụ

8.2.1. Các ứng dụng điển hình của van khóa dịch vụ là

- a) van chặn ván đứng,
- b) van chặn nhánh,
- c) van chặn bảo dưỡng, hoặc
- d) van chặn vòng.

8.2.2. Chỉ những người có thẩm quyền mới được sử dụng van chặn dịch vụ và người không được phép không được tiếp cận van này.

8.2.3. Mỗi tấm đứng phải có một van chặn liền kề với đầu nối tới đường ống chính.

8.2.4. Mỗi nhánh phải có một van chặn liền kề với đầu nối tới tấm đứng hoặc đường ống chính.

8.3. Van chặn khu vực

8.3.1. Tất cả các khối đầu nối trong hệ thống đường ống không phải loại cung cấp khẩn cấp, mục đích thử hệ thống hoặc bảo dưỡng các linh kiện (ví dụ bộ điều áp thẳng) phải ở phía tải của van chặn khu vực (phía nguồn của chân không). Phải cung cấp một van chặn khu vực tại mỗi đường ống khí khu vực cho từng phòng mổ, khu vực phòng chung và tất cả các gian khác.

8.3.2. Van chặn khu vực cần được đặt trên cùng một tầng với khối đầu nối.

8.3.3. Van chặn khu vực phải được dùng để cách ly các khu vực bên trong cơ sở y tế đối với mục đích bảo dưỡng và cấp cứu. Trong trường hợp cấp cứu, hoạt động của van chặn cần được tính như một phần của tình trạng báo động khẩn cấp.

8.3.4. Van chặn khu vực phải được đặt trong hộp có nắp đậy hoặc cửa. Hộp chứa cần được ghi nhãn nội dung dưới đây hoặc tương tự:

CHÚ Ý - Không đóng van ngoại trừ trường hợp khẩn cấp.

8.3.5. Mỗi hộp phải bao gồm:

a) van chặn khu vực cho một hoặc nhiều loại khí:

b) ngoại trừ đối với hệ thống chân không, phải có phương tiện cho phép cách ly vật lý dịch vụ. Các phương tiện này phải nhìn thấy rõ khi sử dụng. Van ở trạng thái đóng không được coi là cách ly vật lý thích hợp khi tiến hành các sửa đổi cho hệ thống hiện có.

8.3.6. Mỗi hộp phải được thông với phòng để ngăn ngừa sự tích tụ khí và phải có nắp hoặc cửa có thể giữ chắc chắn ở vị trí đóng. Nắp hoặc cửa phải cho phép tiếp cận nhanh trong trường hợp khẩn cấp.

8.3.7. Tất cả các hộp phải được đặt trong phạm vi tầm tay bình thường, nhìn thấy được và tiếp cận được bất cứ lúc nào. Phải cân nhắc để ngăn chặn việc tiếp cận của người không được phép, đặc biệt ở khoa tâm thần hoặc khoa nhi.

8.3.8. Ngoại trừ đối với đường ống chân không và không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, phải có điểm đầu vào khẩn cấp và bảo dưỡng ở phía tải của từng van chặn khu vực. Điểm đầu vào khẩn cấp và bảo dưỡng phải là loại đặc trưng khí (thân NIST hoặc DISS hoặc ổ cắm của khối đầu nối). Kích thước của điểm đầu vào phải tính đến lưu lượng cần thiết trong quá trình hoạt động khẩn cấp và bảo dưỡng. Điểm đầu vào này có thể đặt bên trong hộp chứa van chặn khu vực.

8.3.9. Ngoại trừ đối với

- bộ cảm biến hoặc bộ chỉ thị (ví dụ đối với áp lực hoặc lưu lượng),

- điểm đầu vào khẩn cấp và bảo dưỡng,

- phương tiện để cách ly vật lý với dịch vụ,

- van chặn bảo dưỡng (nếu lắp),

- bộ điều áp áp lực thấp người vận hành có thể điều chỉnh đối với không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (xem ISO 10524-4^[14]),

các linh kiện không được đặt giữa van chặn và khối đầu nối

9. Khối đầu nối, bộ nối đặc trưng khí, khối cấp nguồn y tế, bộ điều áp và đồng hồ đo áp lực

9.1. Khối đầu nối phải phù hợp với ISO 9170-1.

9.2. Bộ nối đặc trưng khí phải là điểm nối đặc trưng của khối đầu nối phù hợp với ISO 9170-1 hoặc thân của bộ nối phù hợp với ISO 5359.

9.3. Khối cấp nguồn y tế (ví dụ như giá treo trần, khối đầu giường, cần treo) phải phù hợp với TCVN 7008 (ISO 11197).

9.4. Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng phải phù hợp với TCVN 7741-2 (ISO 10524-2).

9.5. Đồng hồ đo áp lực, nếu có, phải phù hợp với TCVN 7741-2 (ISO 10524-2).

10. Ghi nhãn và mã màu

10.1. Ghi nhãn

10.1.1. Đường ống phải được ghi nhãn phù hợp với 10.1.2 với tên khí và/hoặc ký hiệu liền kề van chặn, tại các chỗ nối và đổi hướng, trước và sau tường hoặc vách ngăn, v.v... ở khoảng cách không quá 10 m và sát khối đầu nối.

CHÚ THÍCH 1 Ví dụ điển hình về phương pháp ghi nhãn là nhãn kim loại, in trên giấy nền, dán tem và nhãn dính.

CHÚ THÍCH 2 Để nhận biết van chặn, xem 8.1.3.

10.1.2. Việc ghi nhãn phải

a) phù hợp với ISO 5359,

b) sử dụng chữ cái có chiều cao không nhỏ hơn 6 mm,

c) ghi tên khí và/hoặc ký hiệu dọc theo trục dọc của đường ống, và

d) có các ký hiệu chỉ hướng dòng chảy.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia hiện hành về ghi nhãn hệ thống đường ống và các linh kiện của chúng.

10.2. Mã màu

Nếu sử dụng mã màu cho đường ống thì phải phù hợp với ISO 5359.

CHÚ THÍCH 1 Màu sắc quy định trong ISO 5359 và tiêu chuẩn quốc gia cũng có thể sử dụng cho các ứng dụng không thuộc lĩnh vực y tế.

CHÚ THÍCH 2 Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia hiện hành về mã màu của hệ thống đường ống và các linh kiện của chúng.

11. Lắp đặt đường ống

11.1. Yêu cầu chung

11.1.1. Chỉ được sử dụng hệ thống đường ống để chăm sóc bệnh nhân. Không được thực hiện việc đấu nối đến hệ thống đường ống cho việc sử dụng khác. Các ứng dụng được phép của không khí để thở và không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật liên quan đến chăm sóc bệnh nhân được nêu trong 5.5.1.3.

11.1.2. Đường ống và hệ thống cấp điện

a) chạy trong các ngăn riêng rẽ, hoặc

b) cách nhau trên 50 mm.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia hiện hành lắp đặt điện trong tòa nhà.

11.1.3. Đường ống phải được liên kết với cọc nối đất càng gần càng tốt với điểm mà đường ống đi vào tòa nhà. Không được sử dụng bản thân đường ống để nối đất thiết bị điện.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về tính liên tục nối đất trên tất cả các điểm nối lắp đặt điện trong phạm vi cùng tòa nhà và các tòa nhà khác nhau phải được cách điện với nhau.

11.1.4. Đường ống phải được bảo vệ khỏi hỏng vật lý, ví dụ hỏng có thể do dịch chuyển của thiết bị vận chuyển của thiết bị vận chuyển như xe đẩy, cang và xe kéo ở hành lang và các vị trí khác.

11.1.5. Không được lắp đặt đường ống không có bảo vệ ở những khu vực có nguy hiểm đặc biệt, ví dụ trong khu vực chứa các vật liệu dễ cháy. Nếu không thể tránh được lắp đặt đường ống ở những nơi như vậy, đường ống phải được lắp trong vỏ bọc để ngăn ngừa việc giải phóng khí y tế trong khu vực nếu xảy ra rò rỉ.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về yêu cầu xây dựng và phòng chống cháy.

11.1.6. Nếu đường ống được chôn ngầm, chúng phải được đặt trong đường hầm hoặc ống dẫn. Đường hầm hoặc ống dẫn phải có rãnh dẫn lưu thỏa đáng để ngăn ngừa việc tích tụ nước. Nếu đường ống được đặt trong đường hầm hoặc ống dẫn riêng, với các dịch vụ khác hoặc với đường ống dùng cho chất lỏng hoặc khí khác, thì phải đánh giá nguy hiểm tiềm ẩn này sinh từ tình huống này bằng cách sử dụng quy trình phân tích rủi ro theo TCVN 8023 (ISO 14971). Việc đánh giá rủi ro phải tính đến việc rò rỉ không được phát hiện (ví dụ nhờ báo động hoặc kiểm tra định kỳ) phải được coi là điều kiện bình thường và không phải là điều kiện đơn lỗi. Đường đi của ống chôn ngầm cần được chỉ ra tại chỗ bằng phương tiện thích hợp, ví dụ bằng dải ghi nhãn liên tục trên đường ống ở xấp xỉ một nửa chiều sâu chôn.

11.1.7. Không được lắp đặt đường ống trong trục thang máy.

11.1.8. Không được lắp đặt van chặn trong trường hợp việc rò rỉ có nhiều khả năng gây ra tích tụ khí, ví dụ trong khoang gắn kín.

11.1.9. Hỏng hóc do tiếp xúc với vật liệu ăn mòn phải được giảm thiểu, ví dụ bằng việc sử dụng vật liệu phi kim loại chống thấm ở bề mặt ngoài của ống trong khu vực có thể xảy ra tiếp xúc.

11.1.10. Phải có khả năng mở rộng hoặc rút gọn đường ống.

11.1.11. Tất cả các đường ống dùng cho khí y tế phải được lắp đặt sao cho chúng không bị đặt ở nhiệt độ nhỏ hơn 5 °C trên điểm sương của khí ở áp lực đường ống.

Lưu ý đến khả năng hạn chế lưu lượng do đường ống chôn không ở nhiệt độ thấp.

11.1.12. Các thành phần của đường ống tiếp xúc với khí y tế phải được bảo vệ khỏi bị nhiễm bẩn trong quá trình lắp đặt.

11.2. Giá đỡ đường ống

11.2.1. Đường ống phải được đỡ ở các khoảng để ngăn ngừa bị võng hoặc méo. Khoảng cách lớn nhất giữa các giá đỡ đối với đường ống kim loại và phi kim loại không được vượt quá giá trị nêu trong Bảng 3.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể quy định khoảng giữa các giá đỡ.

11.2.2. Giá đỡ phải đảm bảo rằng đường ống không thể dịch chuyển ngẫu nhiên khỏi vị trí.

11.2.3. Giá đỡ phải làm bằng vật liệu chịu ăn mòn, hoặc phải được xử lý để chống ăn mòn. Phải cung cấp phương tiện để ngăn ngừa ăn mòn điện phân giữa các đường ống và bề mặt tiếp xúc của giá đỡ.

11.2.4. Trường hợp đường ống đi qua cáp điện thì các ống phải được đỡ gần kề với cáp.

11.2.5. Không được sử dụng đường ống làm giá đỡ và cũng không được đỡ đường ống bằng các đường ống hoặc ống dẫn khác.

Bảng 3 - Khoảng cách lớn nhất giữa các giá đỡ ống

Đường kính ngoài của ống mm	Khoảng cách lớn nhất giữa các giá đỡ m
Đến 15	1,5
22 đến 28	2,0
35 đến 54	2,5
> 54	3,0

11.3. Mối nối đường ống

11.3.1. Ngoại trừ các mối nối cơ dùng cho các thành phần nhất định, tất cả các khớp nối của đường ống kim loại phải được hàn đồng hoặc hàn hồ quang. Phương pháp sử dụng để hàn đồng hoặc hồ quang phải cho phép các khớp nối duy trì các đặc tính cơ ở nhiệt độ môi trường đến 600 °C. Kim loại trong mối hàn đồng phải không có cadimi danh nghĩa (tức là nhỏ hơn 0,025 % phần khối lượng cadimi).

CHÚ THÍCH Có thể sử dụng mối nối cơ (ví dụ mối nối gờ nổi hoặc bắt ren) để nối các thành phần như van chặn, khối đầu nối, bộ điều áp, bộ điều khiển, bộ cảm biến theo dõi và báo động với đường ống.

11.3.2. Trong quá trình hàn đồng hoặc hàn hồ quang khớp nối đường ống, phía trong đường ống phải được làm sạch liên tục bằng lưới bảo vệ khí.

CHÚ THÍCH EN 13133 [21] quy định các yêu cầu đối với quá trình hàn đồng, điều kiện thử, đánh giá và chứng nhận. EN 13134 quy định các quy luật chung (quy trình thử, miếng thử) đối với các đặc trưng kỹ thuật và phê chuẩn quy trình hàn đồng cho mọi vật liệu.

11.4. Mở rộng và thay đổi hệ thống đường ống khí y tế hiện có

11.4.1. Các linh kiện sử dụng để mở rộng và thay đổi hệ thống đường ống hiện hành phải phù hợp với các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này.

11.4.2. Tại một thời điểm phải thực hiện đầu nối cuối của phần mở rộng trên duy nhất một hệ thống để giảm thiểu nguy cơ đầu nối chéo. Tất cả các hệ thống khác phải duy trì ở áp lực phân phối danh nghĩa. Phải xem xét cẩn thận vị trí của đầu nối này để giảm thiểu vấn đề tiếp cận trong quá trình lắp đặt và thử nghiệm.

11.4.3. Nếu mở rộng hệ thống hiện có thực hiện ở phía nguồn (phía tải của chân không) của van chặn khu vực, phải bổ sung một van chặn tại điểm đầu nối.

11.4.4. Không được tiến hành mở rộng hệ thống hiện có trừ khi có thể chứng minh được là hệ thống hiện có đáp ứng các yêu cầu quy định trong 12.6.10.

11.4.5. Tất cả các khối đầu nối trong phần mở rộng phải được dán nhãn tạm thời để chứng tỏ rằng chúng không được sử dụng.

11.4.6. Chỉ có thể thực hiện đầu nối với hệ thống hiện có sau khi đã thực hiện thành công các thử nghiệm thích hợp quy định trong Điều 12. Sau đó, van chặn quy định trong 11.4.3 phải được mở và hoàn tất các phép thử liên quan tiếp theo trên phần thay đổi.

11.4.7. Khi thực hiện một đầu nối vào hệ thống hiện có đang sử dụng, đầu nối này phải được thực hiện tại điểm đầu nối hàn đồng đơn, tại đó có thể thử rò rỉ ở áp lực phân phối danh nghĩa bằng cách sử dụng chất lỏng phát hiện rò rỉ.

11.4.8. Khi phần thay đổi đã hoàn tất và được thử nghiệm theo Điều 12, tất cả các nhãn quy định trong 11.4.5 phải được tháo gỡ.

11.4.9. Việc mở rộng hệ thống hiện có phải được tách khỏi hệ thống đường ống hiện có trong quá trình lắp đặt và thử nghiệm áp lực. Van chặn đơn giữa hai hệ thống không được coi là một ngăn cách an toàn.

12. Thử nghiệm, đưa vào vận hành và chứng nhận

12.1. Yêu cầu chung

Sau khi lắp đặt hoàn chỉnh, nhà chế tạo phải tiến hành các phép thử, lập văn bản và cấp chứng nhận. CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia yêu cầu nhà chế tạo phải có hệ thống chất lượng được phê chuẩn.

Ví dụ về quy trình thử nghiệm và đưa vào vận hành được nêu trong Phụ lục C.

12.2. Yêu cầu chung đối với các phép thử

12.2.1. Ngoại trừ các phép thử trong đó khí được quy định, việc làm sạch và thử nghiệm như mô tả trong 12.4 phải được tiến hành với nitơ, không khí y tế hoặc khí đặc biệt. Không khí y tế phải được sử dụng là oxy, hỗn hợp oxy/chất gây mê, không khí giàu oxy và đường ống không khí.

12.2.2. Trước khi tiến hành thử bất kỳ theo 12.4, mọi khối đầu nối trong hệ thống cần thử phải được ghi nhãn để chỉ ra rằng hệ thống đang được thử và không được sử dụng.

12.2.3. Độ phân giải và độ chính xác của tất cả các thiết bị đo dùng cho thử nghiệm phải phù hợp với các giá trị cần đo.

12.2.4. Tất cả các thiết bị đo dùng để chứng nhận phải được hiệu chuẩn ở các khoảng thời gian thích hợp.

12.2.5. Để mở rộng và thay đổi hệ thống phân phối đường ống hiện có, không nhất thiết phải thực hiện tất cả các phép thử liệt kê trong 12.3 và 12.4. Nhà chế tạo phải quy định và lập văn bản ghi các phép thử cần thực hiện.

12.2.6. Khi các kết quả thử nghiệm không đáp ứng các tiêu chí chấp nhận, phải tiến hành công việc sửa chữa và khi cần thiết phải lập lại các phép thử khác nhau.

12.3. Thanh tra và kiểm tra trước khi đậy kín

Phải tiến hành các thanh tra và kiểm tra dưới đây:

- a) thanh tra việc ghi nhãn và giá đỡ đường ống (xem 12.5.1);
- b) kiểm tra sự phù hợp với các quy định thiết kế (xem 12.5.2).

CHÚ THÍCH Có thể tiến hành một số phép thử rò rỉ và tình trạng nguyên vẹn về cơ trước khi đậy kín (xem 12.6.1).

12.4. Các phép thử, kiểm tra và các quy trình trước khi sử dụng hệ thống

Phải tiến hành các phép thử và các quy trình sau:

- a) phép thử sự rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học (xem 12.6.1);
- b) phép thử van chặn về rò rỉ, độ kín và kiểm tra việc phân vùng đúng và nhận diện đúng (xem 12.6.2);
- c) phép thử đối với đầu nối chéo (xem 12.6.3);
- d) phép thử tắc nghẽn và lưu lượng (xem 12.6.4);
- e) kiểm tra các khối đầu nối và bộ nối NIST hoặc DISS về chức năng cơ học, đặc trưng khí và nhận diện (xem 12.6.5);
- f) phép thử hoặc kiểm tra tính năng của hệ thống (xem 12.6.6);
- g) phép thử van giảm áp (xem 12.6.7);
- h) phép thử tất cả các nguồn cung cấp (xem 12.6.8);
- i) phép thử hệ thống theo dõi và báo động (xem 12.6.9);
- j) phép thử nhiễm bẩn chất hạt của hệ thống phân phối đường ống (xem 12.6.10);
- k) phép thử chất lượng không khí y tế do hệ thống máy nén khí sinh ra (xem 12.6.11);
- l) phép thử chất lượng không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật tạo bởi hệ thống máy nén không khí (xem 12.6.12);
- m) phép thử chất lượng không khí y tế tạo bởi hệ thống định tỷ lệ (xem 12.6.13);
- n) phép thử chất lượng không khí giàu oxy và tạo bởi hệ thống máy làm giàu oxy (xem 12.6.14);
- o) nạp đầy khí đặc trưng (xem 12.6.15);
- p) phép thử tính đồng nhất của khí (xem 12.6.16).

12.5. Yêu cầu đối với thanh tra và kiểm tra trước khi đậy kín

12.5.1. Thanh tra việc ghi nhãn và các giá đỡ đường ống

Ghi nhãn phải phù hợp với 10.1. Các giá đỡ đường ống phải được thanh tra và xác minh chúng phù hợp với 11.2.

12.5.2. Kiểm tra sự phù hợp với quy định thiết kế

Tất cả các khoản mục phải chỉ rõ phù hợp với quy định thiết kế (ví dụ kích thước đường ống, vị trí khối đầu nối, bộ điều áp thẳng, các van chặn, nếu lắp).

12.6. Yêu cầu các phép thử, kiểm tra và các quy trình trước khi sử dụng hệ thống

12.6.1. Phép thử rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học

Phải tiến hành một trong các phép thử kết hợp sau đây về sự rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học:

a) phép thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.1) + phép thử sự rò rỉ vào hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.2) + phép thử kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học của hệ thống khí nén y tế (sau khi đậy kín) (xem 12.6.1.6).

b) phép thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.1) + phép thử rò rỉ vào hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.2) + phép thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống khí y tế (xem 12.6.1.3) + phép thử rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế (xem 12.6.1.4).

c) phép thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.1) + phép thử rò rỉ vào hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.2) + phép thử kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống khí y tế (trước khi đậy kín) (xem 12.6.1.5) + phép thử rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế (xem 12.6.1.4).

Phải hiệu chỉnh sụt áp đối với các biến đổi do nhiệt độ theo định luật khí lý tưởng (xem thông tin trong Phụ lục E).

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về yêu cầu rò rỉ và tình trạng toàn vẹn cơ học.

12.6.1.1. Phép thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống chân không

Có thể tiến hành phép thử này trước khi đậy kín hoặc sau khi đậy kín và trước khi sử dụng hệ thống. Có thể ưu tiên thử các đoạn riêng lẻ của hệ thống, miễn là không bỏ sót đoạn nào.

Đặt áp lực 500 kPa trong 5 min.

Nguồn khí thử phải được ngắt sau khi gây lực nén ban đầu.

Kiểm tra tình trạng toàn vẹn của hệ thống phân phối đường ống và các linh kiện của hệ thống.

12.6.1.2. Phép thử rò rỉ vào hệ thống đường ống chân không

Phải tiến hành phép thử này sau khi đậy kín và trước khi sử dụng hệ thống.

Với hệ thống hoàn chỉnh tại áp lực phân phối danh nghĩa, với nguồn cung cấp cách ly và với tất cả các van khác mở, áp lực trong đường ống tăng không được quá 20 kPa sau 1 h.

12.6.1.3. Phép thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống khí nén y tế

Phải tiến hành phép thử này trước khi đậy kín.

Đặt áp lực không nhỏ hơn 1,2 lần áp lực lớn nhất có thể xuất hiện trong điều kiện đơn lỗi trong 5 min trên từng đoạn của hệ thống phân phối đường ống.

Đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp, có thể không lắp bộ điều áp thẳng ở tầng lắp đặt này và có thể thay thế bằng bộ nối thích hợp. Nếu như vậy thì phải xác định áp lực thử đối với đường ống hoàn chỉnh, có tính đến áp lực lớn nhất có thể được đặt vào phía tải đường ống của hệ thống cấp nguồn trong điều kiện đơn lỗi.

Kiểm tra tính toàn vẹn của hệ thống phân phối đường ống và các thành phần của hệ thống.

12.6.1.4. Phép thử rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế

Phải tiến hành phép thử này sau khi đậy kín và trước khi sử dụng hệ thống.

Đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp, rò rỉ từ hệ thống đường ống khí y tế phải được đo từ tất cả các phần của hệ thống phía tải và phía nguồn của từng van chặn khu vực với nguồn khí thử được ngắt ra.

Đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp, rò rỉ từ hệ thống đường ống khí y tế phải được đo từ tất cả các phần của hệ thống phía tải và phía nguồn của từng bộ điều áp thẳng với nguồn khí thử được ngắt ra.

Các phương tiện cho phép cách ly vật lý các dịch vụ mô tả trong 8.3.5 b) phải sử dụng để cách ly các đoạn phía nguồn và phía tải của mỗi van chặn (hoặc mỗi bộ điều áp thẳng).

Trên đoạn phía tải của mỗi van chặn khu vực (hoặc mỗi bộ điều áp thẳng):

- sau thời kỳ thử từ 2 h đến 24 h tại áp lực phân phối danh nghĩa, sụt áp không vượt quá 0,4 %/h áp lực thử trong các đoạn không kể vòi mềm trong khối cung cấp y tế;

- sau thời kỳ thử từ 2 h đến 24 h tại áp lực phân phối danh nghĩa, sụt áp không vượt quá 0,6 %/h áp lực thử trong các đoạn kể cả vòi mềm trong khối cung cấp y tế;

Trong đoạn phía nguồn của mỗi van chặn khu vực (hoặc mỗi bộ điều áp thẳng):

- sau thời kỳ thử từ 2 h đến 24 h tại áp lực phân phối danh nghĩa đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp hoặc tại áp lực hệ thống cung cấp danh nghĩa đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp, sụt áp không vượt quá 0,025 % áp lực thử ban đầu trên một giờ.

12.6.1.5. Phép thử kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống khí nén y tế (trước khi đầy kín)

Phải tiến hành phép thử này trước khi đầy kín.

Đặt áp lực không nhỏ hơn 1,2 lần áp lực lớn nhất có thể xuất hiện trong trạng thái lỗi đơn trong 5 min trên từng đoạn của hệ thống phân phối đường ống.

Kiểm tra tính toàn vẹn của hệ thống phân phối đường ống và các thành phần của hệ thống.

Đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp, có thể không lắp bộ điều áp thẳng ở tầng lắp đặt này và có thể thay thế bằng bộ nối thích hợp. Nếu như vậy thì phải xác định áp lực thử đối với đường ống hoàn chỉnh, có tính đến áp lực lớn nhất có thể được đặt vào phía tải của đường ống của hệ thống cấp nguồn trong trạng thái lỗi đơn.

Tại cùng áp lực thử, sụt áp sau thời kỳ thử từ 2 h đến 24 h phải nhỏ hơn 0,025 % áp lực thử ban đầu trên giờ.

12.6.1.6. Phép thử kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống khí nén y tế (sau khi đầy kín)

Phải tiến hành phép thử này sau khi đầy kín và trước khi sử dụng hệ thống.

Tính toàn vẹn cơ học được thử trong 5 min tại áp lực không nhỏ hơn 1,2 lần áp lực lớn nhất có thể xuất hiện trong trạng thái lỗi đơn của mỗi đoạn hệ thống phân phối đường ống.

Kiểm tra tính toàn vẹn cơ học của hệ thống phân phối đường ống và các thành phần của hệ thống.

Sau đó đo độ rò rỉ từ toàn bộ hệ thống có nguồn khí thử được ngắt ra theo 12.6.1.4.

12.6.2. (*) Phép thử van chặn khu vực đối với rò rỉ và độ kín, kiểm tra phân vùng đúng và nhận diện đúng

12.6.2.1. Với phía nguồn hệ thống của mỗi van chặn khu vực đã đóng được thử ở áp lực phân phối danh nghĩa, phía tải giảm áp tuyến tính đến 100 kPa và tất cả các khối đầu nối phía nguồn đóng, áp lực tăng phía tải của mỗi van chặn khu vực đã đóng sau 15 min không được vượt quá 5 kPa.

Không áp dụng phép thử này cho hệ thống chân không.

12.6.2.2. Tất cả các van chặn khu vực phải được kiểm tra để hoạt động và nhận diện đúng và để chứng tỏ rằng chúng chỉ khống chế các khối đầu nối thuộc thiết kế dự kiến.

12.6.3. Phép thử đối với đầu nối chéo

Phải chứng minh rằng không có các đầu nối chéo giữa đường ống của các khí khác nhau hoặc chân không.

12.6.4. Phép thử tắc nghẽn và lưu lượng

Thay đổi áp lực đo được tại từng khối đầu nối không được vượt quá giá trị quy định trong Bảng 4 khi lưu lượng thử quy định trong Bảng 4 được lấy lần lượt từ mỗi khối đầu nối NIST hoặc DISS. Từng hệ thống đường ống phải ở áp lực phân phối danh nghĩa của hệ thống và được nối với nguồn cấp khí thử.

Bảng 4 - Thay đổi áp lực lớn nhất cho phép

Hệ thống đường ống	Không thay đổi áp lực	Lưu lượng thử
Khí nén y tế không phải không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	- 10 %	40 l/min
Không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	- 15 %	350 l/min
Chân không	+ 15 kPa	25 l/min

CHÚ THÍCH Trong quá trình thử, áp lực phân phối trong hệ thống chân không là đối tượng thay

đổi, do đó, giá trị tuyệt đối của áp lực thay đổi là thích hợp.

Tất cả các ống xả (ví dụ từ van giảm áp, khớp đầu nối để cung cấp và thải không khí hoặc nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật) phải được kiểm tra về tắc nghẽn.

12.6.5. Kiểm tra các khối đầu nối và bộ nối NIST hoặc DISS về chức năng cơ học, đặc trưng khí và nhận diện

12.6.5.1. Chức năng cơ học

Phép thử này đòi hỏi từng khối đầu nối được hoàn chỉnh với tấm mặt.

Đối với mỗi khối đầu nối, phải chứng tỏ rằng đầu dò đặc trưng khí thích hợp có thể luồn vào, giữ lại và rút ra.

Nếu có cơ cấu chống xoay, phải chứng tỏ rằng cơ cấu này giữ được đầu dò ở đúng hướng.

Đối với mỗi bộ nối NIST hoặc DISS, phải chứng tỏ rằng ống nối thích hợp có thể chèn vào thân và được giữ bằng đai ốc.

CHÚ THÍCH Có thể tiến hành phép thử này đồng thời với các phép thử mô tả trong 12.6.4, 12.6.5.2, 12.6.5.3 và 12.6.16.

12.6.5.2. Đặc trưng khí

Đối với mỗi khối đầu nối phải chứng tỏ rằng khí (hoặc chân không) chỉ thoát ra khi đầu dò đúng được luồn vào và giữ nguyên ở đó, rằng không có loại đầu dò nào khác sử dụng trong cùng tiên nghi chăm sóc sức khỏe đó có thể được giữ và để chứng tỏ không có khí (hoặc chân không) thoát ra khi luồn vào loại đầu dò khác bất kỳ sử dụng trong cùng phương tiện chăm sóc sức khỏe).

Đối với mỗi bộ nối NIST hoặc DISS, phải chứng tỏ rằng chỉ có ống nối đúng mới có thể chèn vào thân và được giữ bằng đai ốc và rằng không thể chèn hoặc giữ với ống nối dùng cho các khí khác (hoặc chân không).

CHÚ THÍCH Có thể tiến hành phép thử này đồng thời với các phép thử mô tả trong 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.3 và 12.6.16.

12.6.5.3. Nhận diện

Tất cả các khối đầu nối phải được kiểm tra về nhận diện và ghi nhãn đúng.

CHÚ THÍCH Có thể tiến hành phép thử này đồng thời với các phép thử mô tả trong 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.2 và 12.6.16.

12.6.6. Phép thử tính năng của hệ thống

Từng hệ thống đường ống phải được chứng tỏ là phân phối theo lưu lượng thiết kế của hệ thống ở áp lực phân phối danh nghĩa.

Phải chứng tỏ bằng các phép thử, xác minh tính toán hoặc các phương pháp khác rằng trong khi hệ thống phân phối lưu lượng thiết kế của hệ thống, thì các yêu cầu nêu trong Bảng 2, 7.2.2, 7.2.3 và 7.2.4 đều được đáp ứng tại các khối đầu nối đã lựa chọn.

12.6.7. (*) Phép thử van giảm áp

Tính năng của van giảm áp phải phù hợp với 7.2.5 và 7.2.6.

Nếu lắp van giảm áp đã thực hiện phép thử điển hình và được chứng nhận thì không cần thử nghiệm sau khi lắp đặt.

Nhà chế tạo phải cung cấp bằng chứng.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia có thể yêu cầu cung cấp bằng chứng cho cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan đánh giá sự phù hợp khi cần.

12.6.8. Phép thử tất cả các nguồn cung cấp

Từng nguồn cung cấp phải được xác minh tính năng kỹ thuật của nhà chế tạo quy định hoặc thử trong tất cả các điều kiện vận hành và khẩn cấp theo chỉ dẫn thực hành của nguồn và yêu cầu của tiêu chuẩn này.

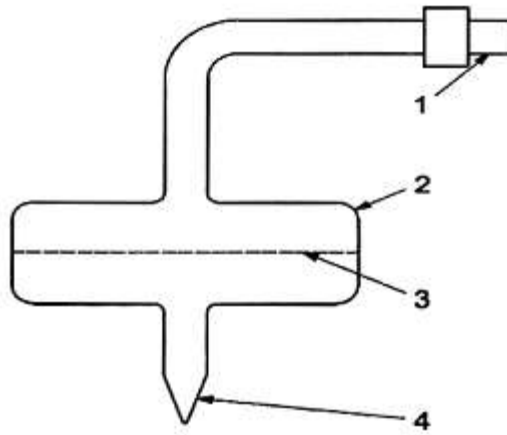
12.6.9. Phép thử hệ thống theo dõi và báo động

Tính năng của tất cả các hệ thống theo dõi và báo động phải được thử trong tất cả các điều kiện vận hành và khẩn cấp quy định theo chỉ dẫn thực hành của nó và yêu cầu của tiêu chuẩn này.

12.6.10. Phép thử đối với ô nhiễm dạng hạt

Hệ thống phân phối đường ống cho khí nén y tế phải được thử về ô nhiễm dạng hạt. Phép thử phải được tiến hành bằng cách sử dụng dụng cụ nêu trên Hình 1 ở lưu lượng 150 l/min trong ít nhất 15 s.

Bộ lọc không được chứa phần tử dạng hạt khi nhìn dưới ánh sáng đầy đủ. Quy trình làm sạch có thể cần thiết để đáp ứng yêu cầu này.



CHÚ DẪN

1. Đầu dò đặc trưng khí (có thể lắp dẫn)
2. Vật giữ bộ lọc quy định để chịu được áp lực 1 000 kPa
3. Bộ lọc có đường kính (50 ± 5) mm và kích thước lỗ là 10 μm
4. Vòi phun đã hiệu chuẩn (có thể lắp dẫn) để cung cấp lưu lượng 150 l/min ở áp lực phân phối danh nghĩa

Hình 2 - Dụng cụ thử để xác định nhiễm dạng hạt trong hệ thống phân phối đường ống

12.6.11. Phép thử chất lượng không khí y tế do hệ thống máy nén khí cung cấp

Không khí để thử do hệ thống máy nén cung cấp phải được thử về sự phù hợp với 5.5.2.1 trước khi nạp vào đường ống.

12.6.12. Phép thử chất lượng không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật do hệ thống máy nén khí cung cấp

Không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật phải được thử về sự phù hợp với 5.5.2.3 trước khi nạp vào đường ống.

12.6.13. Phép thử chất lượng y tế tạo bởi hệ thống cung cấp có bộ định tỷ lệ

Không khí y tế cung cấp bởi hệ thống định tỷ lệ phải được thử về sự phù hợp với 5.5.3.1 trước khi nạp vào đường ống.

12.6.14. Phép thử chất lượng không khí giàu oxy do máy làm giàu oxy tạo ra

Không khí giàu oxy phải được thử về sự phù hợp với TCVN 7742 (ISO 10083) trước khi nạp vào đường ống.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về không khí giàu oxy tạo bởi máy làm giàu oxy.

12.6.15. Nạp khí đặc trưng

Từng hệ thống phân phối đường ống dùng cho khí nén y tế phải được nạp đầy và làm rỗng với khí đặc trưng của đường ống với số lần đủ để thay thế khí thử. Mỗi khối đầu nối phải được mở lần lượt để cho phép nạp khí đặc trưng vào hệ thống đường ống.

12.6.16. Phép thử tính đồng nhất của khí

Việc kiểm tra tính đồng nhất của khí phải được thực hiện trên mỗi khối đầu nối sau khi nạp đầy khí đặc trưng, sử dụng một hoặc nhiều thiết bị sao cho thực hiện được việc nhận diện tích cực của từng loại khí y tế.

Phép thử này có thể bao gồm cả việc kiểm tra tính không mùi.

CHÚ THÍCH Có thể tiến hành phép thử này đồng thời với các phép thử mô tả trong 12.6.11, 12.6.12, 12.6.13 và 12.6.14.

12.7. Chứng nhận hệ thống

12.7.1. Trước khi sử dụng hệ thống đường ống khí y tế, hệ thống phải được chứng nhận bằng văn bản cho cơ sở y tế rằng tất cả các yêu cầu của 12.3 và 12.4 đều được đáp ứng. Kết quả của các phép thử cho thấy chi tiết về các dịch vụ và khu vực được thử phải là một phần của hồ sơ lưu trữ của cơ sở y tế.

Các mẫu điển hình dùng cho mục đích này được cho trong Phụ lục D.

CHÚ THÍCH Chứng nhận có thể được cấp theo hai phần:

- phần 1: đề cập đến thử nghiệm của các yêu cầu ở 12.3 và 12.4 [khoản a) đến khoản j)] đến và kể cả 12.6.10;

- phần 2: đề cập đến thử nghiệm của các yêu cầu ở 12.6.11 đến 12.6.16 được tiến hành sau khi hoàn tất hợp đồng lắp đặt nhưng có thể không được thực hiện ngay.

12.7.2. Nhà chế tạo hệ thống phải xác nhận rằng tất cả các bản vẽ và sổ tay, theo yêu cầu trong Điều 13, đều được cung cấp cho người sở hữu hoặc khách hàng.

12.7.3. Khi đã hoàn thành tốt tất cả các phép thử, tất cả các nhãn kết cấu được gắn vào các khối đầu nối phải được gỡ bỏ.

13. Thông tin do nhà chế tạo cung cấp

13.1. Yêu cầu chung

Thông tin do nhà chế tạo cung cấp phải theo EN 1041 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương.

13.2. Hướng dẫn sử dụng

13.2.1. Nhà chế tạo hệ thống hoàn thiện hoặc nhà chế tạo từng linh kiện của hệ thống đường ống khí y tế (tức là hệ thống cung cấp, hệ thống theo dõi và báo động và hệ thống phân phối đường ống) phải cung cấp cho người sở hữu hướng dẫn sử dụng.

CHÚ THÍCH 1 Hệ thống cung cấp, hệ thống theo dõi và báo động và hệ thống phân phối đường ống có thể do một hoặc một số nhà chế tạo cung cấp.

CHÚ THÍCH 2 Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về nhà chế tạo trang thiết bị y tế.

13.2.2. Khi tiêu chuẩn quốc gia không đề cập đến các thông tin do nhà chế tạo cung cấp thì hướng dẫn sử dụng phải gồm:

- tên hoặc thương hiệu và địa chỉ của nhà chế tạo;
- năm chế tạo và, khi thích hợp, chỉ rõ ngày tháng mà hệ thống và các linh kiện của hệ thống được sử dụng, về an toàn, thể hiện rõ năm và tháng.
- các điều kiện bảo quản đặc biệt nào đó và/hoặc xử lý;
- các hướng dẫn đặc biệt nào đó;
- phải thực hiện cảnh báo và/hoặc lưu ý nào đó;
- số nhận dạng;
- yêu cầu kỹ thuật bao gồm đặc tính của hệ thống và kết nối và tháo rời các bộ phận và linh kiện có thể tháo ra như thế nào;
- mô tả tất cả các tín hiệu báo động và tín hiệu thông tin;
- vị trí trong trạng thái bình thường (ví dụ mở hoặc đóng) của tất cả các van chặn;
- hướng dẫn về kiểm tra định kỳ được khuyến cáo các chức năng của hệ thống;
- thông tin đầy đủ về sản phẩm hoặc các sản phẩm y tế do hệ thống được thiết kế để phân phối;
- hướng dẫn đối với việc thải bỏ các thành phần hoặc tiêu hủy (ví dụ dầu đã sử dụng trong máy nén hoặc bơm, bộ lọc vi khuẩn, bộ lọc than củi, chất làm khô).

13.2.3. Hướng dẫn sử dụng nêu trong 13.2.2 phải được phác thảo tính đến khả năng một vài bộ phận khác nhau bị trục trặc trong vận hành, sử dụng và bảo dưỡng.

13.3. Thông tin quản lý vận hành

13.3.1. Nhà chế tạo mỗi linh kiện của hệ thống đường ống khí y tế (nghĩa là hệ thống cung cấp, hệ thống theo dõi và báo động và hệ thống phân phối đường ống) phải cung cấp thông tin quản lý vận hành cho cơ sở y tế để có thể soạn thảo tài liệu quản lý vận hành.

13.3.2. Nhà chế tạo hệ thống phải cung cấp hướng dẫn cho cơ sở y tế về nhiệm vụ và chu kỳ khuyến cáo bảo dưỡng, và danh mục các bộ phận khuyến cáo dự phòng, nếu áp dụng.

13.3.3. Nhà chế tạo hệ thống hoàn thiện phải cung cấp thông tin cho cơ sở y tế để có thể chuẩn bị quy trình khẩn cấp đối phó với sự cố thảm họa của một hoặc nhiều hệ thống đường ống, khi việc cung cấp khí y tế cho tất cả các thiết bị y tế có thể ngừng đồng thời.

CHÚ THÍCH Thông tin hướng dẫn chuẩn bị tài liệu quản lý vận hành được nêu trong Phụ lục G. Thông tin hướng dẫn về quản lý rủi ro được nêu trong Phụ lục F.

13.4. Bản vẽ "theo lắp đặt"

13.4.1. Tập hợp riêng các bản vẽ cơ học "theo lắp đặt" thể hiện vị trí thực của đường ống, đường kính của đường ống, van chặn (bao gồm nhận diện van) và tất cả các thành phần khác phải được lưu giữ trong quá trình xây dựng và phải được cập nhật khi có các thay đổi. Các bản vẽ này phải bao gồm các chi tiết cho phép đặt các đường ống chôn ngầm hoặc đậy kín.

13.4.2. Tập hợp toàn bộ các bản vẽ "theo lắp đặt" như quy định trong 13.4.1 phải được cung cấp cho cơ sở y tế bao gồm như một phần của hồ sơ thường trực về hệ thống đường ống.

13.5. Sơ đồ điện

Nhà chế tạo phải cung cấp cho cơ sở y tế sơ đồ điện của các linh kiện đã cung cấp.

PHỤ LỤC A

(tham khảo)

HỆ THỐNG CUNG CẤP ĐIỆN HÌNH VÀ HỆ THỐNG PHÂN PHỐI KHU VỰC

Biểu diễn bằng giản đồ dự kiến nêu ra tổng quan các đặc điểm chủ yếu của các loại sơ đồ đường ống khí y tế khác nhau. Vị trí liên quan của một số linh kiện có thể khác nhau để đáp ứng các nhu cầu tại chỗ. Nhiều linh kiện đã định nghĩa trong tiêu chuẩn này không được chỉ ra (ví dụ đổi chiều tự động). Các đường gạch ngang chỉ ra đường ống phụ. Các sơ đồ này là để hướng dẫn chung và không phải là quy định.

Bảng A.1 nêu bản tóm tắt các hình từ Hình A.1 đến A.30. Các Bảng A.2 và Bảng A.3 nêu chú dẫn cho các linh kiện và phụ kiện, một cách tuần tự các đặc điểm chỉ ra trên Hình A.1 đến A.30.

Bảng A.1 - Mô tả các Hình

Hình số	Mô tả
A.1	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (ba nguồn cung cấp)
A.2	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (ba nguồn cung cấp) - Bố trí tùy chọn kết nối cung cấp dự trữ
A.3	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp (ba nguồn cung cấp)
A.4	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp (ba nguồn cung cấp) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ
A.5	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình)
A.6	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình)
A.7	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình) - tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ
A.8	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình)
A.9	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ
A.10	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình)
A.11	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ
A.12	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí)
A.13	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp nén không khí dự trữ
A.14	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí)
A.15	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí

	(ba nguồn nén không khí) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp nén không khí dự trữ
A.16	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (một cơ cấu định tỷ lệ - hai nguồn bình)
A.17	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (một cơ cấu định tỷ lệ - hai nguồn bình)
A.18	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (một cơ cấu định tỷ lệ - hai nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ
A.19	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình)
A.20	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ
A.21	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình)
A.22	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống phân phối định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ
A.23	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (một nguồn nén không khí - một nguồn bình)
A.24	Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (hai nguồn nén không khí)
A.25	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (một nguồn nén không khí - một nguồn bình)
A.26	Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (hai nguồn nén không khí)
A.27	Hệ thống đường ống chân không (ba nguồn chân không)
A.28	Hệ thống phân phối khu vực của hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (không có bộ điều áp phụ trợ)
A.29	Hệ thống phân phối khu vực của Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hai bộ điều áp thẳng song song
A.30	Hệ thống phân phối khu vực của hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp - Bình phụ trợ có bộ điều áp kết nối lâu dài với đường ống

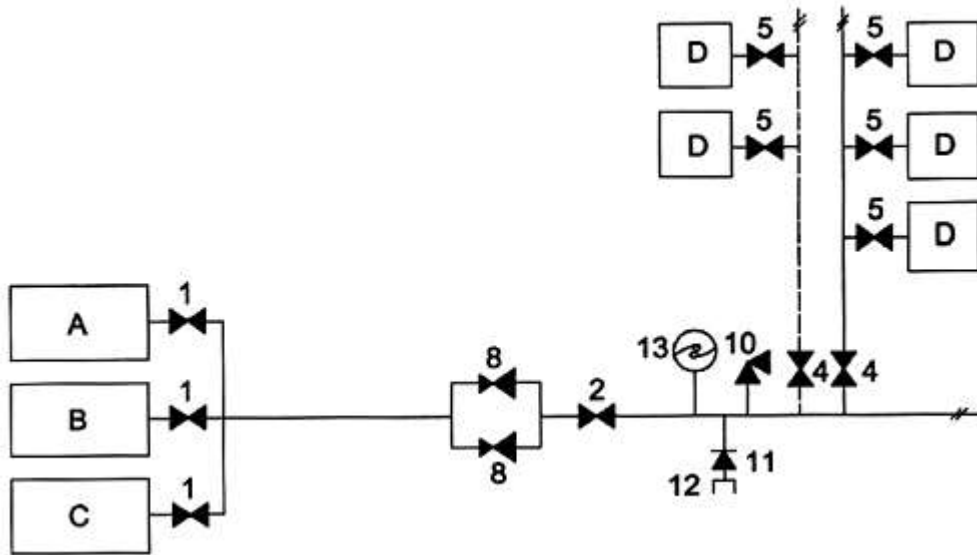
Bảng A.2 - Chú dẫn cho các linh kiện trong các hình từ Hình A.1 đến A.30

Số	Linh kiện
1	Van chặn nguồn
2	Van chặn chính
3	Bộ nối vào đường ống
4	Van chặn tám đứng
5	Van chặn nhánh
6	Van chặn khu vực
7	Van chặn bảo dưỡng
8	Bộ điều áp thẳng
9	Khởi đầu nối
10	Van điều áp
11	Van một chiều
12	Bộ lắp ráp cung cấp bảo dưỡng
13	Công tắc báo động áp lực

14	Bộ phân tích oxy 1
15	Bộ phân tích oxy 2
16	Bộ nối mềm
17	Bình có van trụ
18	Bộ điều áp kiểu hình trụ (cung cấp áp lực đường ống phân phối đường ống danh nghĩa)

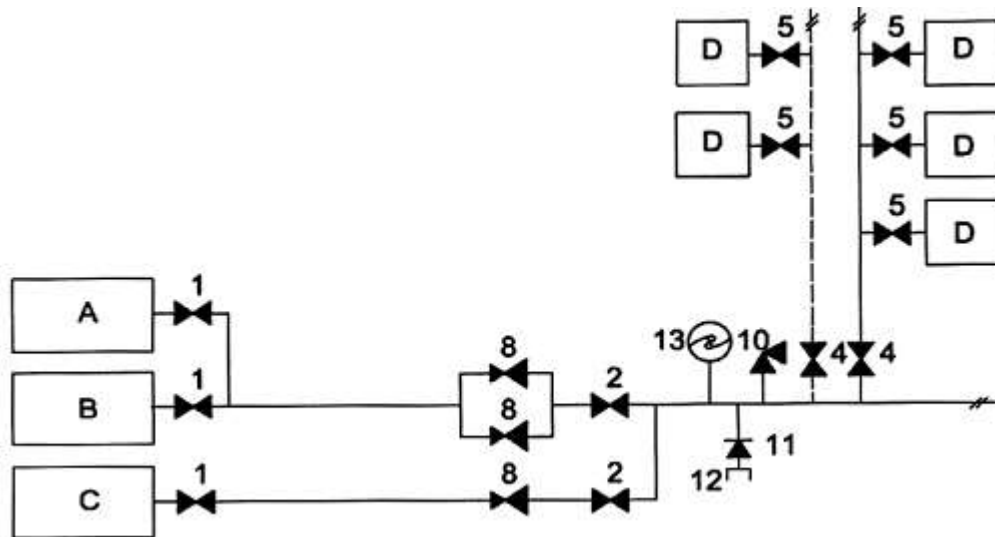
Bảng A.3 Chú dẫn cho các phụ kiện trong các hình từ Hình A.1 đến A.30

Chữ cái	Phụ kiện
A	Nguồn cung cấp sơ cấp có bộ điều áp manifold
B	Nguồn cung cấp thứ cấp có bộ điều áp manifold
C	Nguồn cung cấp dự trữ có bộ điều áp manifold
D	Đường ống một cấp
E	Đường ống dẫn khí hai cấp có bộ điều áp thẳng
F	Đường ống một cấp cho không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật
G	Đường ống một cấp cho không khí y tế
H	Đường ống dẫn khí hai cấp cho không khí y tế có bộ điều áp thẳng
I	Đường ống dẫn khí hai cấp cho không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật
J	Hệ thống định tỷ lệ
K	Bình chứa
L	Bộ nén khí
M	Bộ nén khí dự trữ
N	Bộ trộn có bình chứa và van chặn tự động
O	Nguồn cung cấp tiềm ẩn đối với đường ống oxy
P	Nguồn cung cấp tiềm ẩn đối với nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật
Q	Hệ thống cung cấp oxy
R	Hệ thống cung cấp nitơ
S	Xiphông dẫn lưu
T	Bộ lọc vi khuẩn
U	Hồ chứa
V	Nguồn cung cấp chân không
W	Đường ống chân không
X	Ván đứng hoặc nhánh



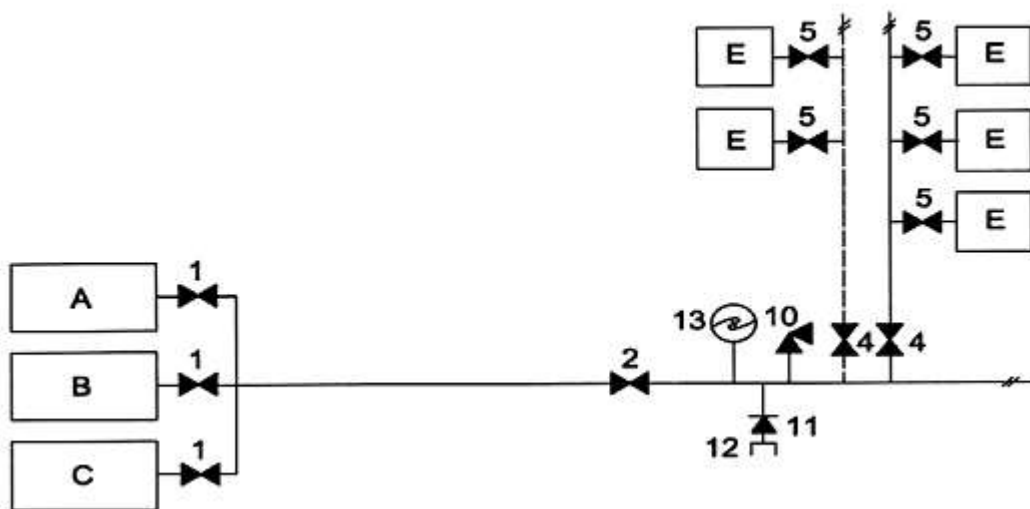
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.1 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (ba nguồn cung cấp)



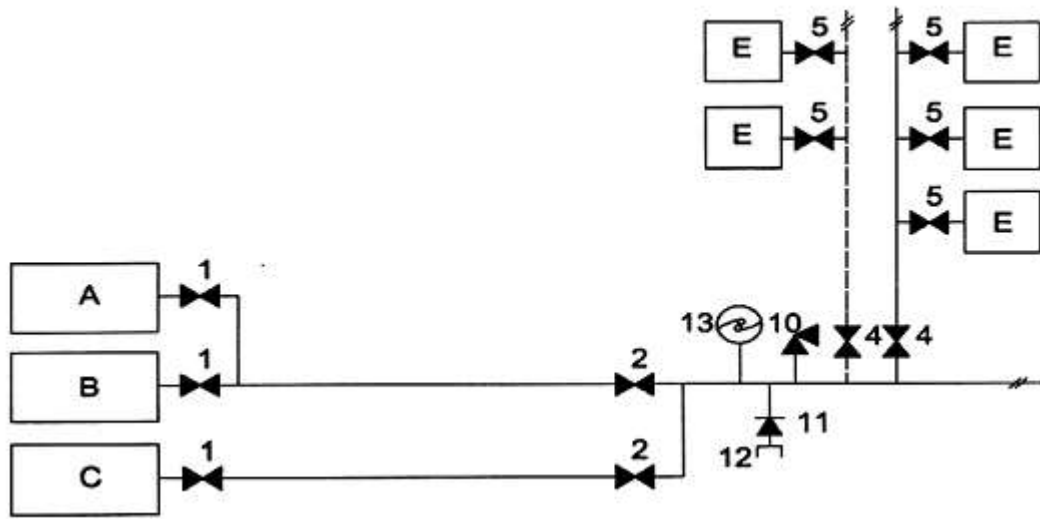
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.2 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (ba nguồn cung cấp) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ



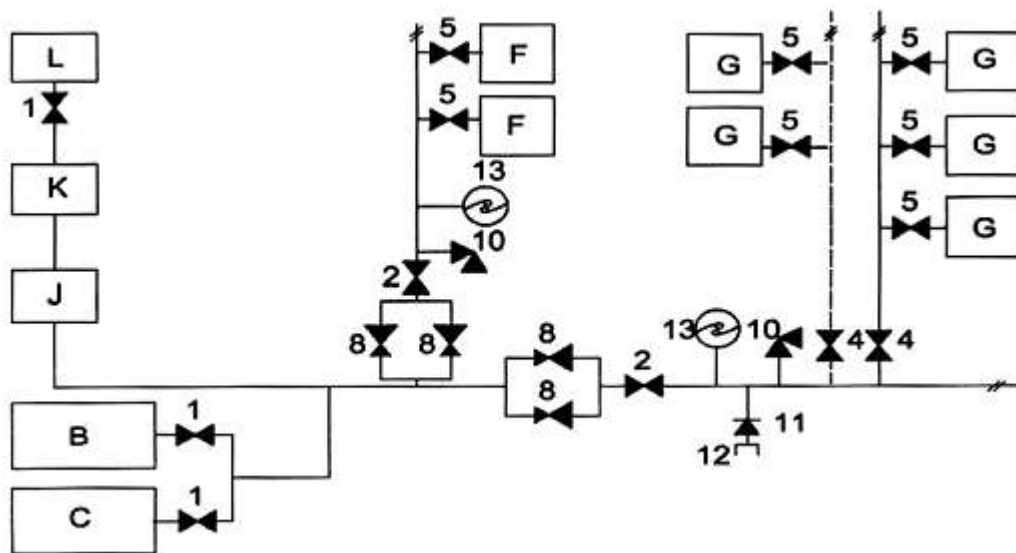
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.3 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp (ba nguồn cung cấp)



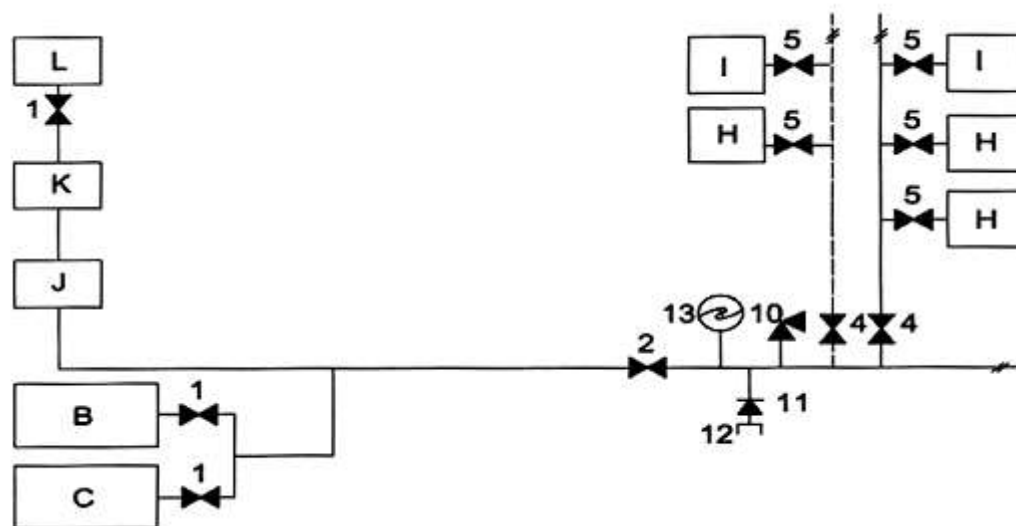
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.4 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp (ba nguồn cung cấp) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ



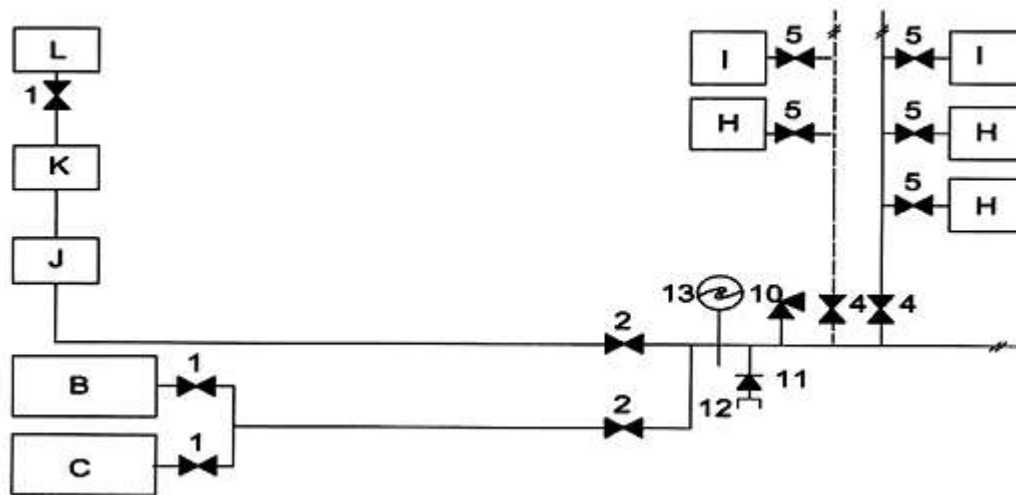
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.5 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình)



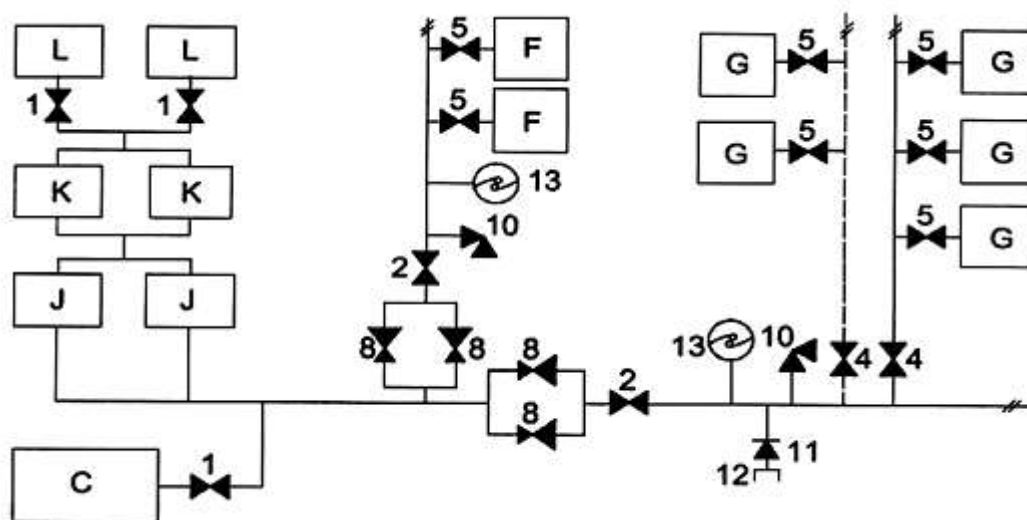
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.6 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình)



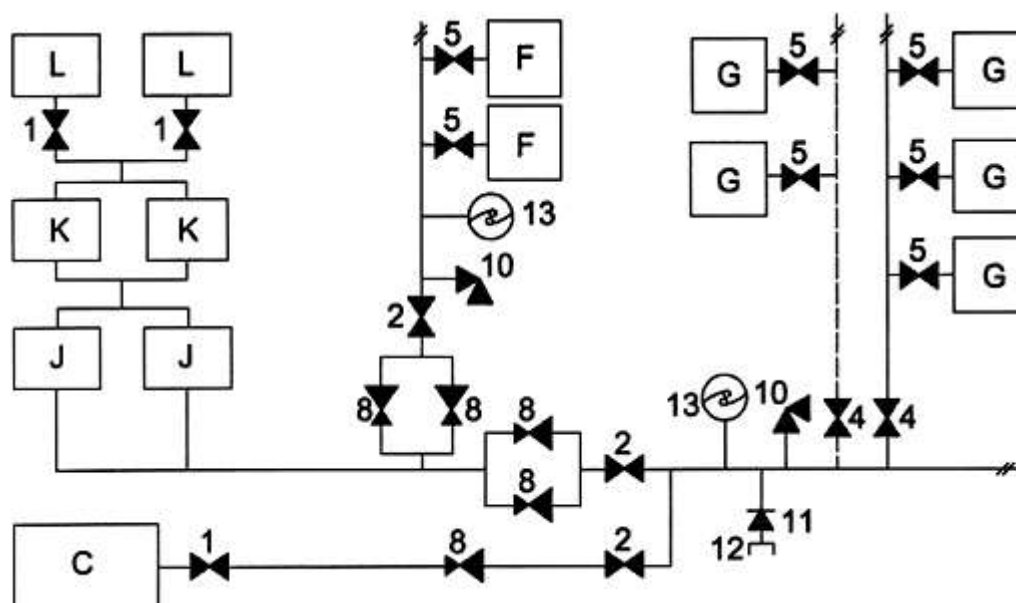
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.7 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (một nguồn nén không khí - hai nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp cấp dự trữ



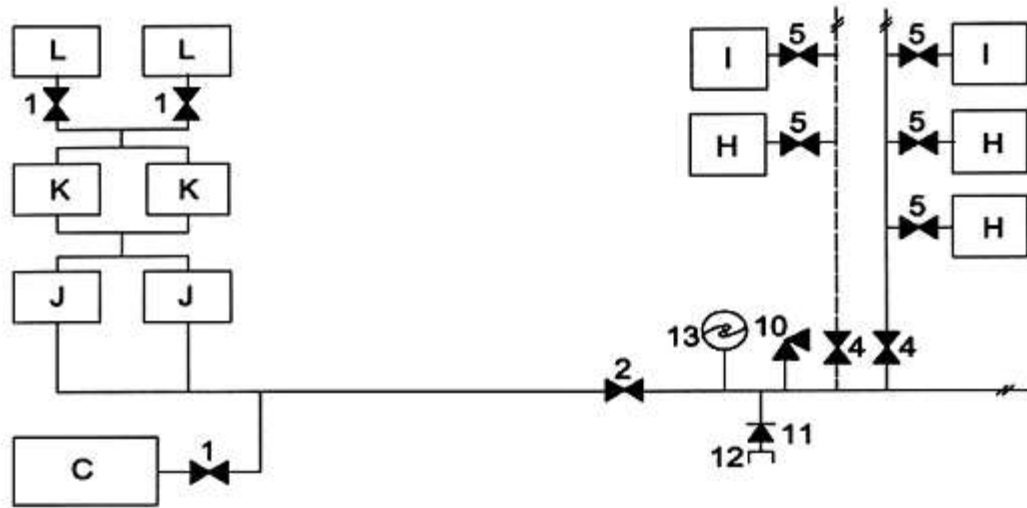
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.8 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình)



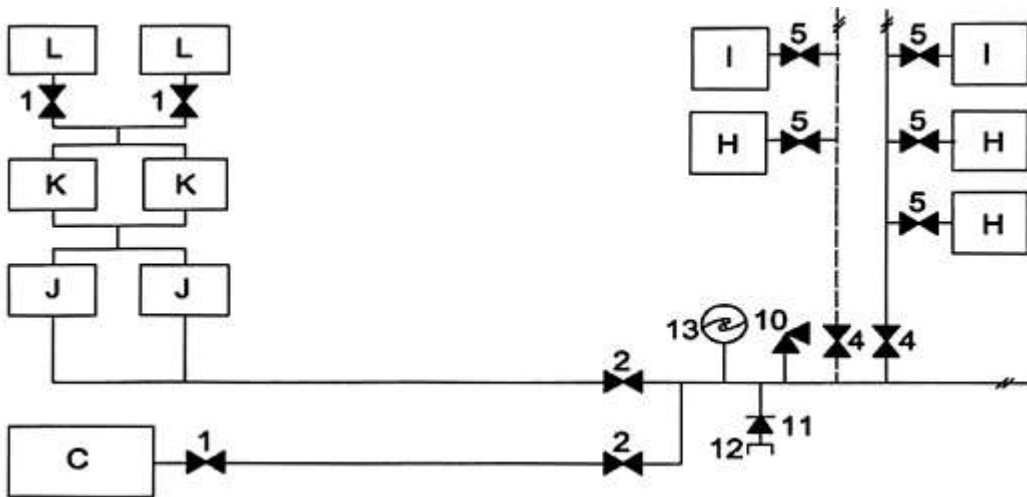
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.9 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ



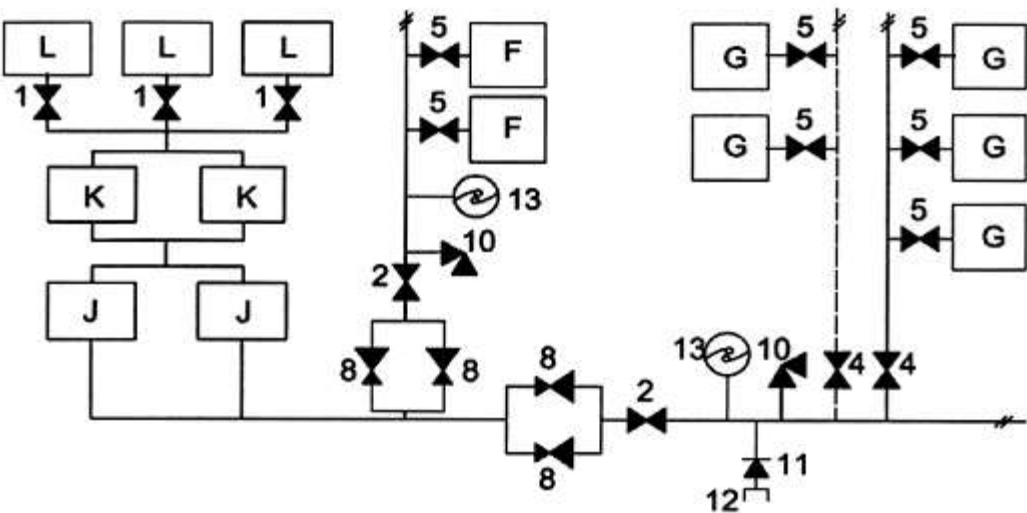
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.10 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình)



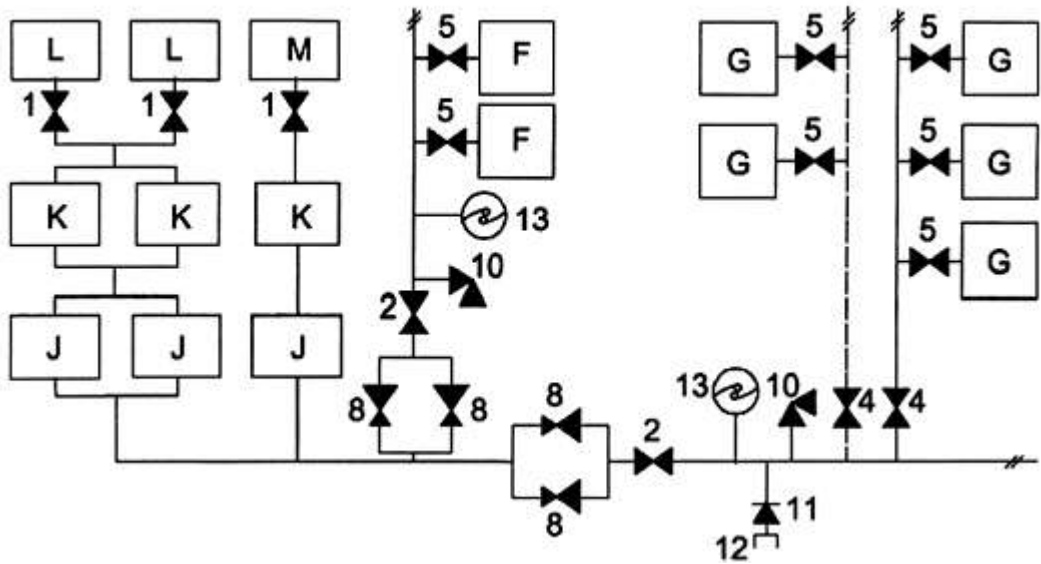
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.11 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp dự trữ



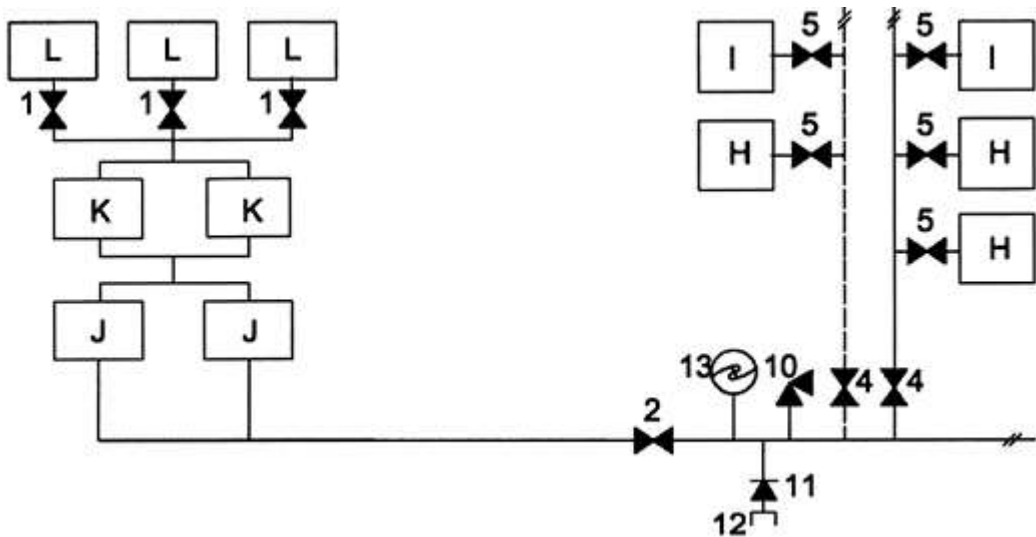
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.12 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí)



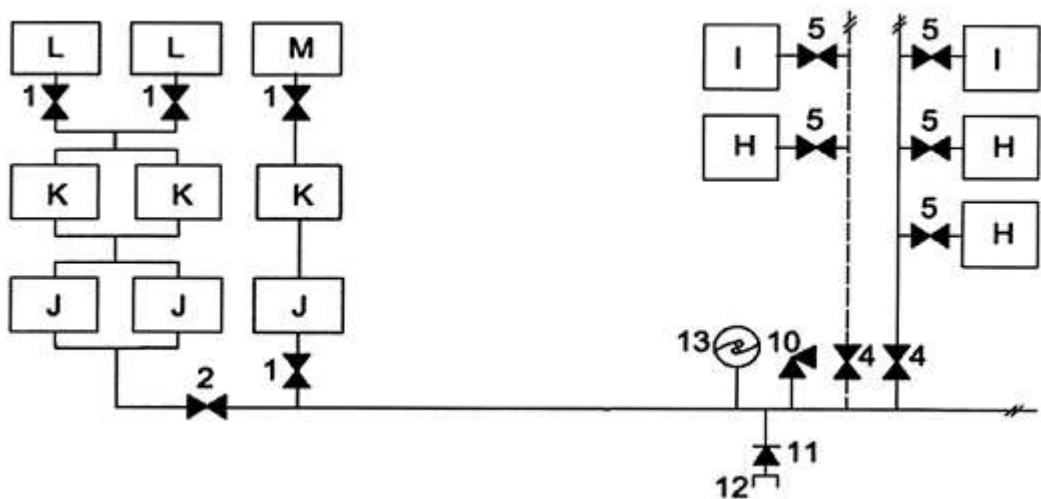
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.13 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp nén không khí dự trữ



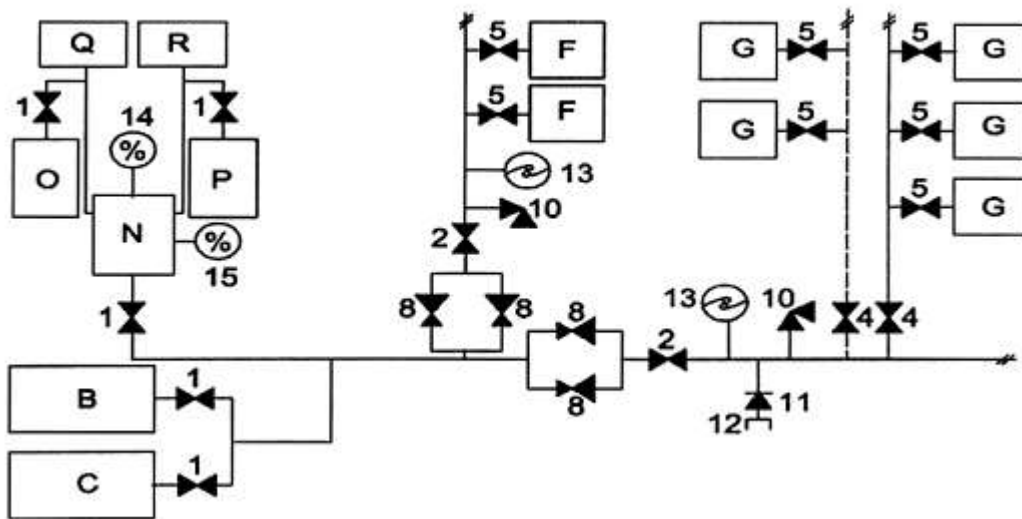
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.14 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí)



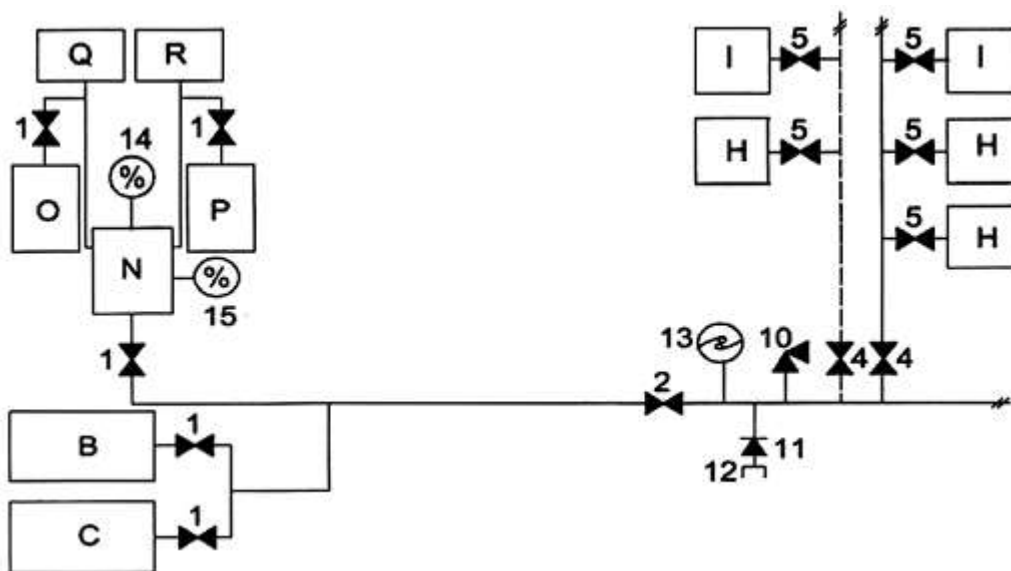
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.15 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp nén không khí (ba nguồn nén không khí) - Tùy chọn bố trí kết nối cung cấp nén không khí dự trữ



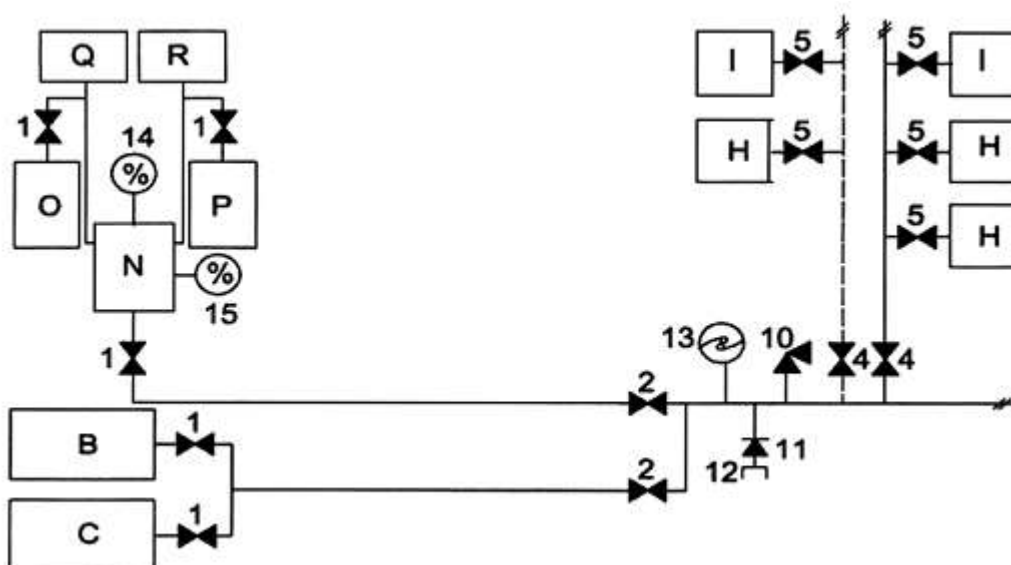
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.16 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (một cơ cấu định tỷ lệ - hai nguồn bình)



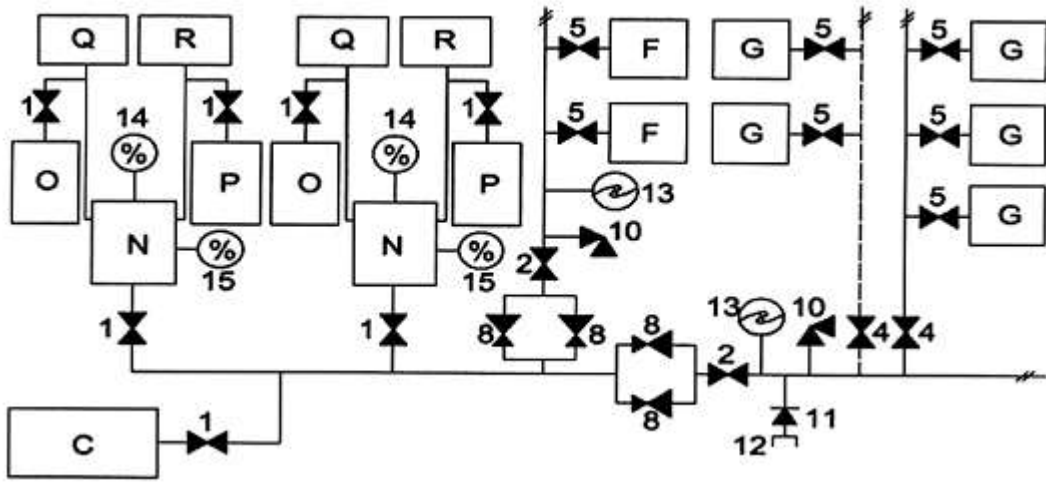
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.17 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (một cơ cấu định tỷ lệ - hai nguồn bình)



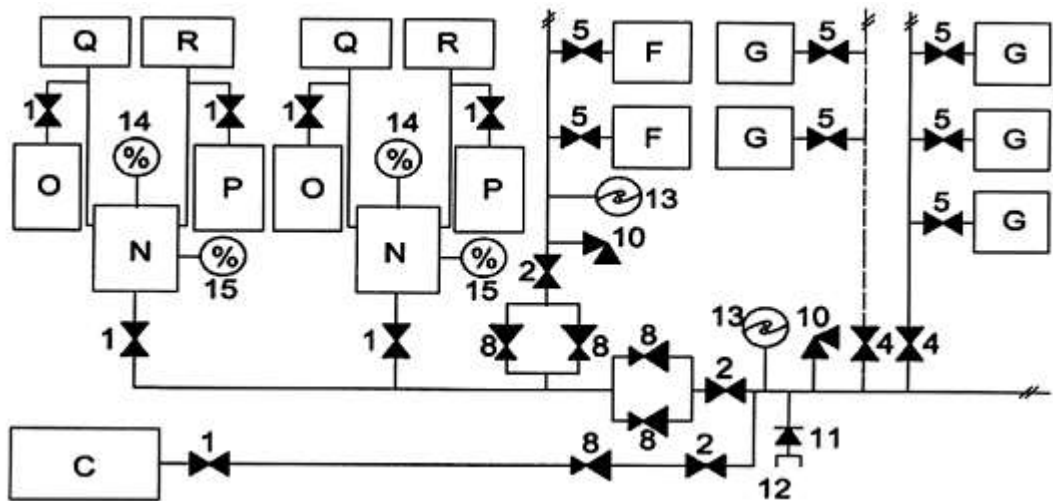
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.18 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (một bộ định tỷ lệ - hai nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ



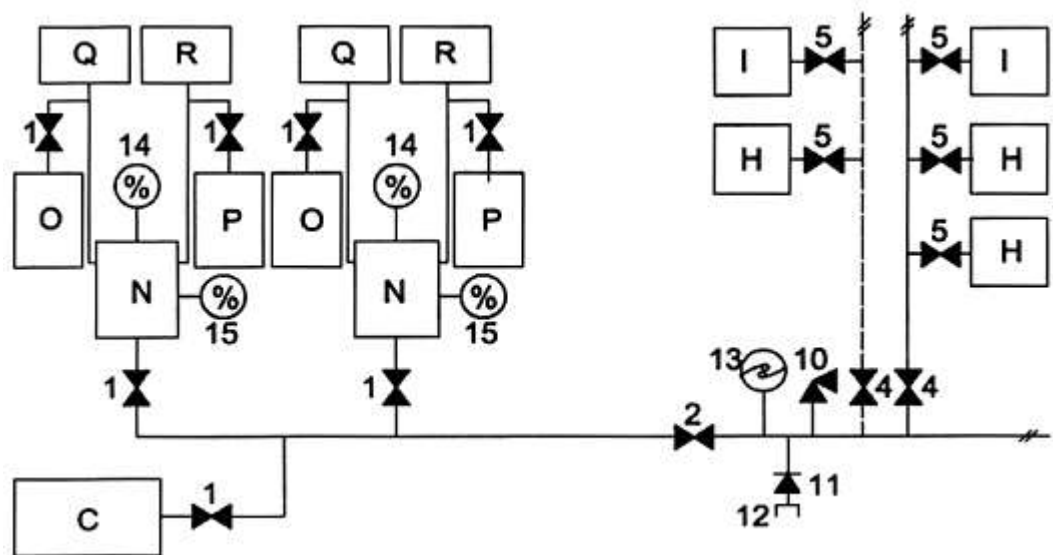
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.19 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình)



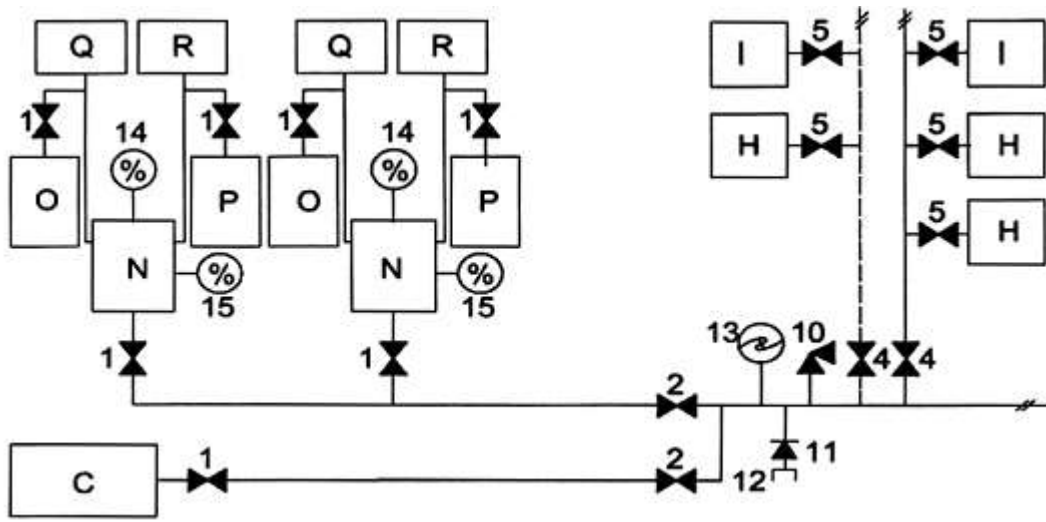
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.20 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình) – Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ



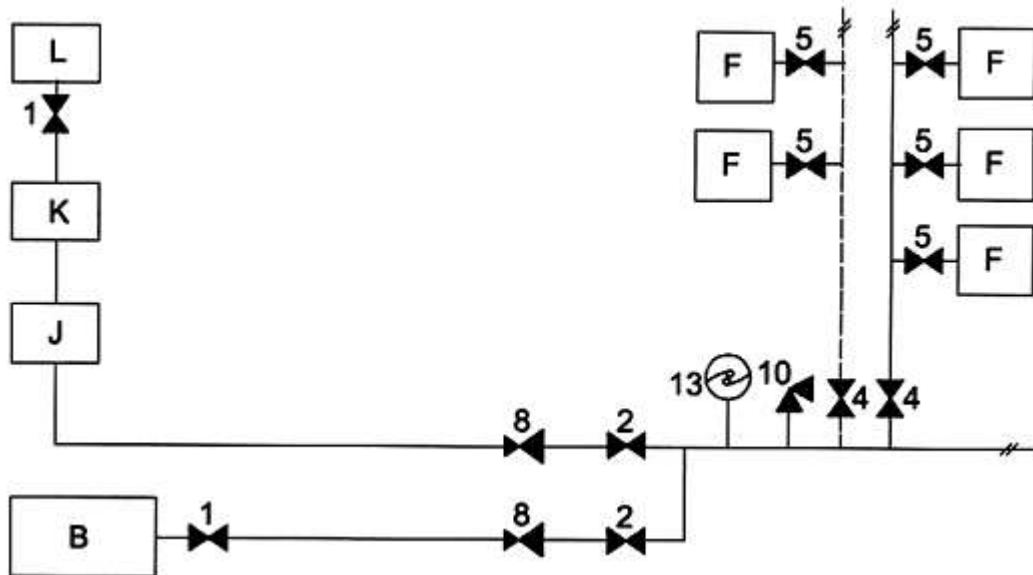
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.21 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình)



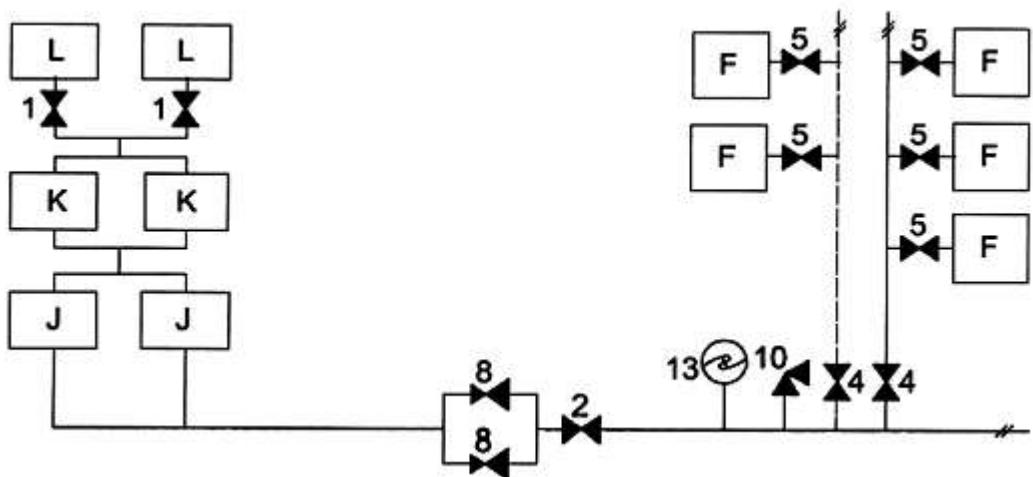
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.22 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp định tỷ lệ (hai cơ cấu định tỷ lệ - một nguồn bình) - Tùy chọn bố trí kết nối thứ hai và kết nối cung cấp dự trữ



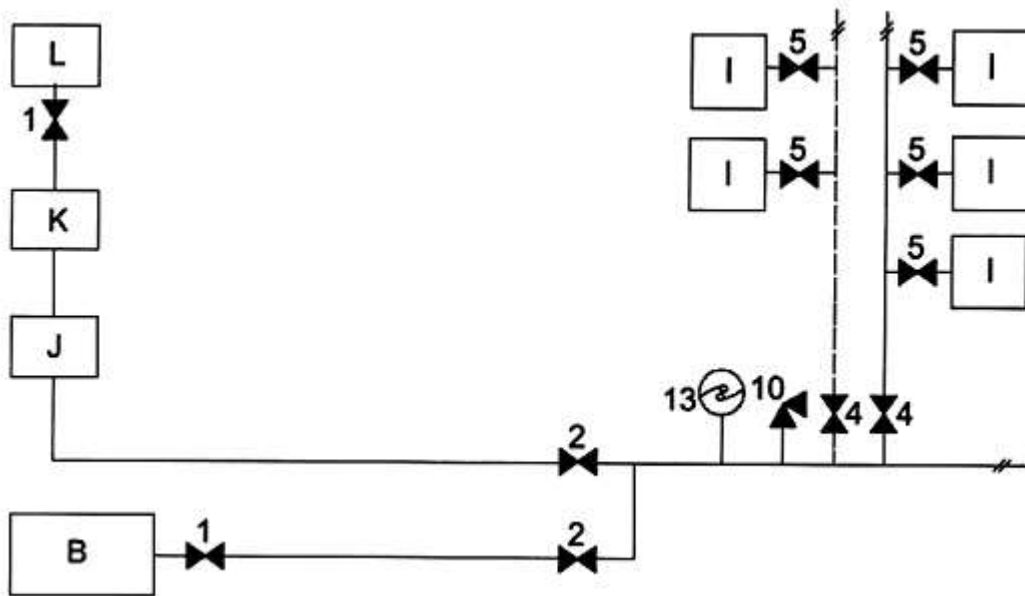
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.23 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (hai nguồn nén không khí - một nguồn bình)



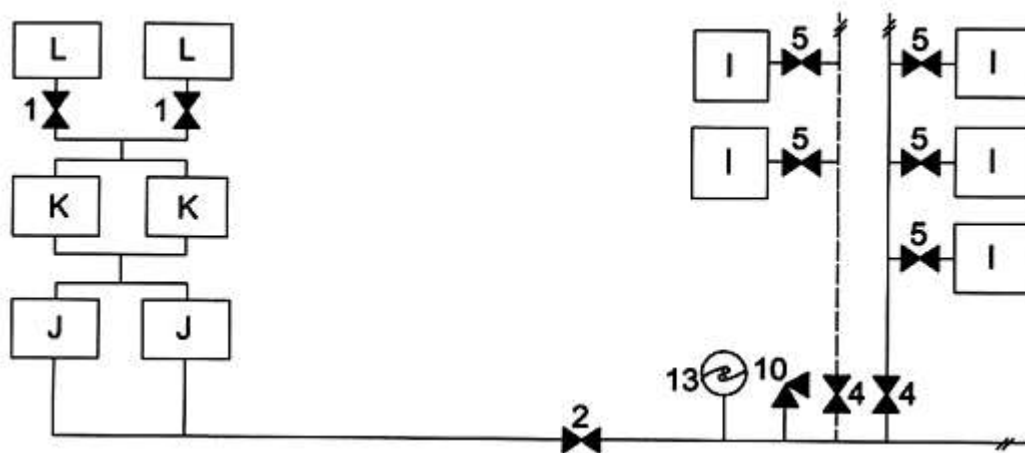
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.24 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (hai nguồn nén không khí)



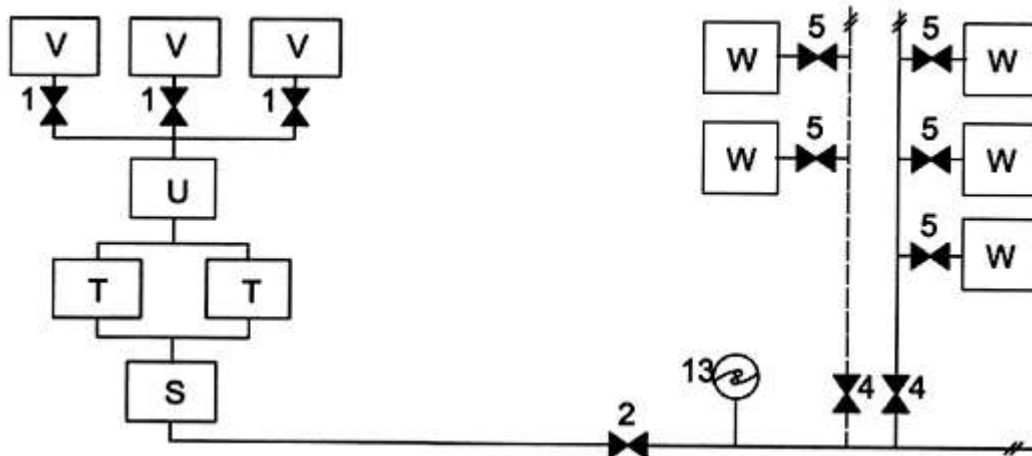
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.25 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (một nguồn nén không khí - một nguồn bình)



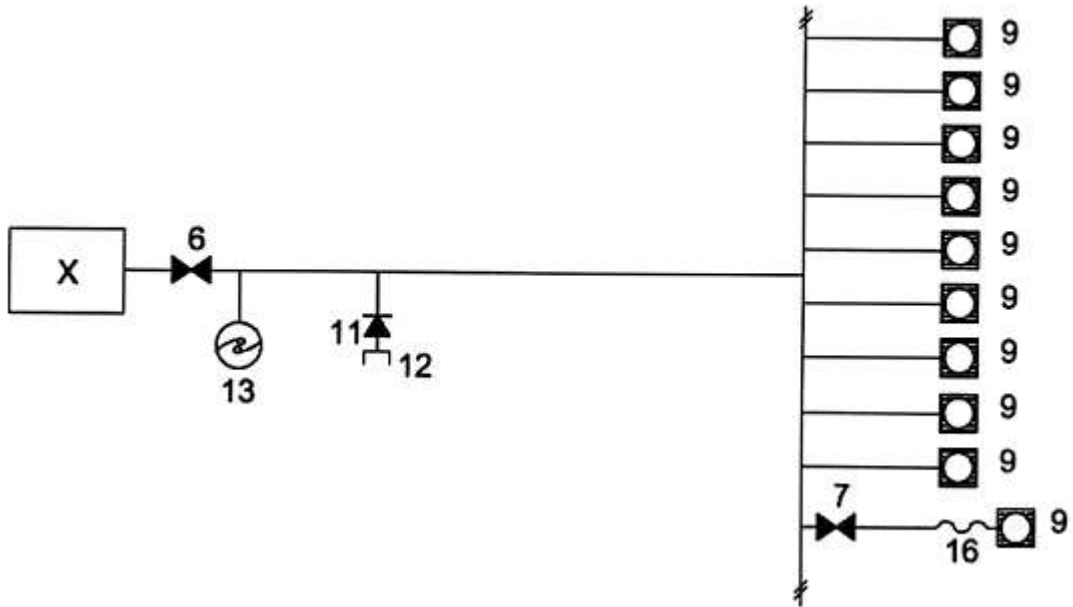
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.26 - Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hệ thống cung cấp máy nén không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật (hai nguồn nén không khí)



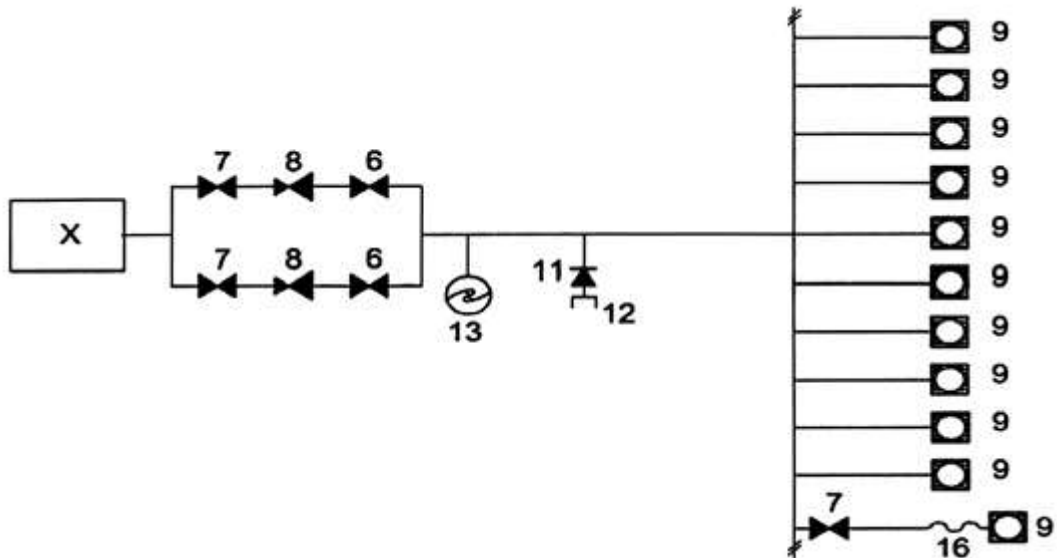
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.27 - Hệ thống đường ống chân không (ba nguồn chân không)



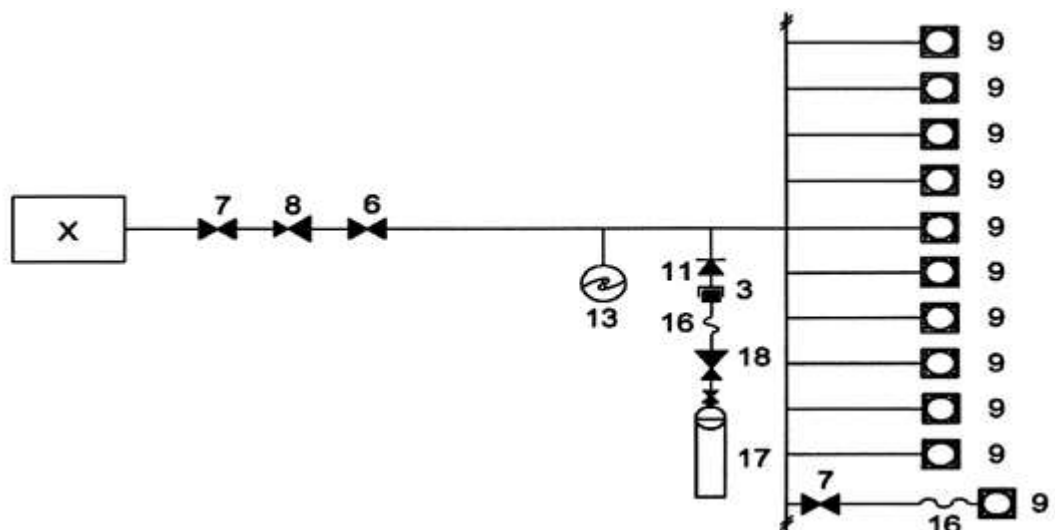
CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.28 - Hệ thống phân phối khu vực đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp (không có bộ điều áp phụ trợ)



CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.29 - Hệ thống phân phối khu vực đối với Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp có hai bộ điều áp thẳng song song



CHÚ THÍCH Xem Bảng A.2 và A.3 về chú dẫn của các linh kiện và phụ kiện.

Hình A.30 - Hệ thống phân phối khu vực đối với Hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp Đường ống phụ trợ có bộ điều áp nổi vĩnh viễn với đường ống

PHỤ LỤC B

(tham khảo)

HƯỚNG DẪN VỀ VỊ TRÍ CỦA BÌNH MANIFOLD, KHU VỰC BẢO QUẢN BÌNH VÀ BÌNH ĐẶT TĨNH CHO CHẤT LỎNG ĐÔNG LẠNH HOẶC KHÔNG ĐÔNG LẠNH

B.1. Vị trí của bình manifold

Nguồn cung cấp có bình cần được lắp đặt trong phòng có thông gió tốt và có khả năng chống cháy được kết cấu đặc biệt hoặc sửa đổi thích hợp. Một cách khác là có thể lắp đặt ngoài trời dưới mái che, có bảo vệ tránh mưa gió và ở khu vực có rào chắn để ngăn cản tiếp cận của người không có trách nhiệm.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng các tiêu chuẩn vùng hoặc quốc gia về vị trí của bình manifold.

B.2. Vị trí của khu vực bảo quản bình

B.2.1. Khu vực bảo quản bình phải thông gió tốt và chống cháy. Nó có thể đặt ngoài trời, phải có mái che, được bảo vệ tránh mưa gió. Khu vực bảo quản bình phải có rào chắn để ngăn cản tiếp cận của người không có trách nhiệm.

B.2.2. Phải có lối đi tương xứng cho xe cộ vào để chất tải an toàn và xử lý các bình

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng các tiêu chuẩn vùng hoặc quốc gia về vị trí của khu vực bảo quản bình.

B.3. Vị trí của bình đặt tĩnh

B.3.1. Bình đặt tĩnh tại chứa chất lỏng đông lạnh hoặc không đông lạnh không đặt trên các kết cấu ngầm như kho ngầm, phòng trong tầng hầm, v.v..., và nên đặt cách xa các lỗ thông ra rãnh, kết cấu ngầm, miệng cống, mương hoặc máng trên 5 m, và cách các lối đi công cộng ít nhất là 5 m.

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng các tiêu chuẩn khu vực hoặc quy chuẩn quốc gia về vị trí của bình đông lạnh hoặc không đông lạnh đặt tĩnh tại.

B.3.2. Bình đặt tĩnh tại chứa chất lỏng đông lạnh hoặc không đông lạnh cần được đặt ở vị trí thông với không khí và bằng mức sàn, không đặt trên nóc tòa nhà. Thiết bị điều khiển cần được bảo vệ tránh mưa gió và đặt trong khu vực có rào chắn để ngăn cản tiếp cận của người không có trách nhiệm.

B.3.3. Phải có lối đi tương xứng để xe cộ tiếp cận sao cho có thể nạp bình cấp chất lỏng đông lạnh hoặc không đông lạnh. Vùng đất liền kề điểm nạp khí oxy hoặc thuốc gây mê cần làm bằng bê tông hoặc vật liệu không cháy khác.

B.3.4. Các điểm khí có thể thoát ra từ van giảm áp hoặc van an toàn phải cách xa khu vực lối đi công cộng trên 5 m.

PHỤ LỤC C

(tham khảo)

VÍ DỤ VỀ QUY TRÌNH THỬ NGHIỆM VÀ ĐƯA VÀO VẬN HÀNH

C.1. Yêu cầu chung

Quy trình thử này được nêu ra làm ví dụ về cách kiểm tra các quy định của Điều 12 sao cho hệ thống có thể đưa vào vận hành và chứng nhận. Có thể đưa ra các quy trình khác để thử hợp lệ các yêu cầu này. Trong quy trình này, trình tự thử là quan trọng và phải tuân thủ. Khi các kết quả thử nghiệm không đáp ứng các tiêu chí, phải tiến hành các công việc sửa chữa và cần thiết lặp lại các phép thử khác nhau.

Phải kiểm tra độ chính xác của thiết bị thử trước khi bắt đầu mỗi quy trình thử.

Mẫu điển hình để chứng nhận hệ thống được nêu trong Phụ lục D. Tổng hợp các phép thử điển hình, yêu cầu liệt kê quy định kỹ thuật, quy trình và mẫu biên bản đối với từng phép thử được nêu trong Mẫu D.1.1 và D.1.2.

C.2. Thanh tra trước khi gắn kín (xem 12.3)

C.2.1. Thanh tra ghi nhãn và giá đỡ đường ống (xem 12.5.1)

C.2.1.1. Quy định chung

Thanh tra quan sát việc ghi nhãn đã được đặt chính xác trên tất cả các đường ống, đặc biệt là các đầu nối T và nơi đường ống đi qua sàn hoặc tường ngăn. Việc ghi nhãn phải phù hợp với 10.1. Kiểm tra giá đỡ đường ống. Giá đỡ đường ống phải phù hợp với 11.2.

C.2.1.2. Kết quả thử nghiệm

Ghi kết quả thử nghiệm vào Mẫu D.2.

C.2.2. Kiểm tra sự phù hợp với quy định kỹ thuật thiết kế (xem 12.5.2)

C.2.2.1. Điều kiện chung

Không đậy kín các đường ống.

C.2.2.2. Ví dụ quy trình

Thanh tra bằng quan sát từng đường ống để kiểm tra về kích cỡ của đường ống, vị trí khối đầu nối, bộ điều áp thẳng (nếu lắp) và van chặn phù hợp với quy định kỹ thuật thiết kế.

C.2.2.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi kết quả thử nghiệm vào Mẫu D.3.

C.3. Phép thử và quy trình trước khi sử dụng hệ thống (xem 12.4)

C.3.1. Thử rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học

C.3.1.1. Thử tính toàn vẹn cơ học của hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.1)

CHÚ Ý - Khi thực hiện phải lưu ý để tránh làm tăng nguy hiểm cho mọi người do có thể vỡ đường ống.

C.3.1.1.1. Yêu cầu chung

Có thể tiến hành phép thử này trên các đoạn đường ống, với điều kiện là không bỏ qua phần nào của hệ thống. Phần được thử phải được lắp đặt đầy đủ và giữ chặt ở chỗ đặt. Các tấm đế của tất cả các khối đầu nối cần được lắp đặt và để trống. Tất cả các bộ nối dùng cho van giám áp, đồng hồ đo áp lực và công tắc chuyển đổi áp lực phải để trống. Nếu thử các đoạn riêng rẽ thì mỗi đoạn được thử phải được cách ly với phần còn lại của hệ thống.

C.3.1.1.2. Ví dụ quy trình

Nổi thiết bị đo áp lực thích hợp với đoạn cần thử. Nạp khí thử vào (các) đoạn cần thử ở áp lực 500 kPa. Sau 5 min, kiểm tra bằng hệ thống không bị vỡ.

C.3.1.1.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.4.1.

C.3.1.2. Phép thử rò rỉ vào hệ thống đường ống chân không (xem 12.6.1.2)

C.3.1.2.1. Yêu cầu chung

Tất cả các khối đầu nối, van và các dụng cụ khác như đồng hồ chân không và công tắc áp lực phải được lắp đặt. Hệ thống cung cấp chân không phải được nối với hệ thống thử.

C.3.1.2.2. Ví dụ về quy trình

Nổi đồng hồ chân không vào quy trình. Vận hành hệ thống cung cấp chân không đến khi đạt được áp lực phân phối danh nghĩa. Với hệ thống tại áp lực phân phối danh nghĩa, cách ly hệ thống cung cấp chân không. Kiểm tra sự tăng áp lực sau 1 h không vượt quá 20 kPa với tất cả các van chặn mở.

C.3.1.2.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.4.2.

C.3.1.3. Phép thử tính toàn vẹn cơ học đối với hệ thống đường ống khí nén y tế (xem 12.6.1.3)

CHÚ Ý - Khi thực hiện phải lưu ý để tránh làm tăng nguy hiểm cho mọi người do có thể vỡ đường ống.

C.3.1.3.1. Yêu cầu chung

Có thể tiến hành phép thử này trên các đoạn đường ống, với điều kiện là không bỏ qua phần nào của hệ thống. Phần được thử phải được lắp đặt đầy đủ và giữ chặt ở chỗ đặt. Các tấm đế của tất cả các khối đầu nối cần được lắp đặt và để trống. Tất cả các bộ nối dùng cho van giám áp, đồng hồ đo áp lực và công tắc chuyển đổi áp lực phải để trống. Nếu thử các đoạn riêng rẽ thì mỗi đoạn được thử phải được cách ly với phần còn lại của hệ thống.

C.3.1.3.2. Ví dụ về quy trình

Nối thiết bị đo áp lực thích hợp với đoạn cần thử. Nạp khí thử vào (các) đoạn cần thử ở áp lực bằng 1,2 lần áp lực lớn nhất quy định trong 12.6.1.3 đối với đoạn đó. Sau 5 min, kiểm tra rằng hệ thống không bị vỡ.

C.3.1.3.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.5.1.

C.3.1.4. Phép rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế (xem 12.6.1.4)

C.3.1.4.1. Yêu cầu chung

Có thể tiến hành phép thử này trên các đoạn đường ống, với điều kiện là không bỏ qua phần nào và tính toàn vẹn của các đường ống được duy trì. Tất cả các bộ nối, van, bộ điều áp thẳng, đồng hồ đo và bộ cảm biến áp lực phải được lắp. Hệ thống cung cấp phải được cách ly với đường ống.

C.3.1.4.2. Ví dụ về quy trình

Nối thiết bị đo áp lực thích hợp với đoạn cần thử.

Đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí một cấp, gây áp lực bằng khí thử tại áp lực phân phối danh nghĩa của mỗi đoạn phía nguồn và phía tải của từng van chặn. Phải sử dụng các phương tiện để cách ly vật lý giữa mỗi đoạn phía nguồn và phía tải của từng van chặn khu vực.

Đối với hệ thống ống dẫn phân phối khí hai cấp, gây áp lực bằng khí thử tại áp lực hệ thống cung cấp danh nghĩa của mỗi đoạn phía nguồn của từng bộ điều áp thẳng và tại áp lực phân phối danh nghĩa của mỗi đoạn phía tải của bộ điều áp thẳng khu vực. Phải sử dụng các phương tiện để cách ly vật lý giữa mỗi đoạn phía nguồn và phía tải của từng bộ điều áp thẳng.

CHÚ THÍCH Van chặn lắp ở phía nguồn và phía tải của từng bộ điều áp thẳng (xem 7.4.2) cùng với bộ điều áp thẳng đặt tại lưu lượng zero có thể được coi là phương tiện để cách ly vật lý.

Ngắt và loại bỏ nguồn cấp khí thử. Ghi lại áp lực và nhiệt độ phòng ban đầu và tại lúc kết thúc thử (từ 2 h đến 24 h). Kiểm tra rằng trong mỗi đoạn phía nguồn của từng van chặn (hoặc từng bộ điều áp thẳng), sụt áp không vượt quá 0,025 % áp lực thử ban đầu trên giờ. Kiểm tra rằng trong mỗi đoạn phía tải của từng van chặn khu vực (hoặc bộ điều áp thẳng), sụt áp không vượt quá 0,4 % của áp lực thử ban đầu trên giờ trong các đoạn không có vòi mềm ở bộ cấp nguồn y tế hoặc 0,6 % của áp lực thử ban đầu trên giờ trong các đoạn có vòi mềm ở bộ cung cấp y tế.

C.3.1.4.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.5.2 và D.5.3.

C.3.1.5. Phép thử kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học đối với hệ thống đường ống khí nén y tế (trước khi đậy kín) (xem 12.6.1.5)

CHÚ Ý - Khi thực hiện phải lưu ý để tránh làm tăng nguy hiểm cho mọi người do có thể vỡ đường ống.

C.3.1.5.1. Yêu cầu chung

Có thể tiến hành phép thử này trên các đoạn đường ống, với điều kiện là không bỏ qua phần nào. Phải cách ly hệ thống cung cấp với đường ống. Phần được thử phải được lắp đặt đầy đủ và giữ chặt ở vị trí đặt. Các tấm đế của tất cả các khối đầu nối cần được lắp đặt và để trống. Tất cả các bộ nối dùng cho van giảm áp, đồng hồ đo áp lực và công tắc chuyển đổi áp lực phải để trống. Nếu thử các đoạn riêng rẽ, mỗi đoạn được thử phải được cách ly với phần còn lại của hệ thống.

C.3.1.5.2. Ví dụ về quy trình

C.3.1.5.2.1. Nối thiết bị đo áp lực thích hợp với đoạn cần thử. Gây áp lực bằng khí thử mỗi đoạn cần thử ở áp lực bằng 1,2 lần áp lực lớn nhất, như quy định trong 12.6.1.5 đối với đoạn đó. Sau 5 min, kiểm tra hệ thống xem có bị vỡ không.

C.3.1.5.2.2. Tại cùng áp lực thử, kiểm tra sụt áp trong thời gian thử từ 2 h đến 24 h không vượt quá 0,025 % áp lực thử ban đầu trên giờ, ngoại trừ thay đổi áp lực do thay đổi nhiệt độ.

CHÚ THÍCH sự thay đổi áp lực do thay đổi nhiệt độ ở trong khoảng 0,35 %/°C (xem Phụ lục E).

C.3.1.5.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.6.1.

C.3.1.6. Phép thử kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ học đối với hệ thống đường ống khí nén y tế (xem 12.6.1.6)

CHÚ Ý - Khi thực hiện phải lưu ý để tránh làm tăng nguy hiểm cho mọi người do có thể vỡ đường ống.

C.3.1.6.1. Yêu cầu chung

Có thể tiến hành phép thử này trên từng đoạn đường ống với điều kiện là không bỏ qua phần nào và tính toàn vẹn của hệ thống được duy trì. Tất cả các bộ nối, các van, bộ điều áp thẳng, đồng hồ đo áp lực phải được lắp. Hệ thống cung cấp phải được cách ly với đường ống.

C.3.1.6.2. Ví dụ về quy trình

C.3.1.6.2.1. Nối thiết bị đo áp lực thích hợp với đoạn cần thử. Gây áp lực bằng khí thử mỗi đoạn cần thử ở áp lực bằng 1,2 lần áp lực lớn nhất, như quy định trong 12.6.1.6 đối với đoạn đó. Sau 5 min, kiểm tra rằng hệ thống không bị vỡ.

C.3.1.6.2.2. Tiến hành thử theo 12.6.1.4.

C.3.1.6.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.6.2, Mẫu D.5.2 và/hoặc Mẫu D.5.3.

C.3.2. Phép thử van chặn khu vực về rò rỉ và độ kín, kiểm tra về phân vùng đúng và nhận diện đúng (xem 12.6.2)

C.3.2.1. Yêu cầu chung

Các phép thử nêu trong C.3.1 phải được thỏa mãn hoàn toàn và tất cả các khối đầu nối phải đóng.

Có thể tiến hành phép thử này cùng lúc trên nhiều hệ thống.

Phép thử về rò rỉ và độ kín của van chặn khu vực không áp dụng cho hệ thống chân không.

C.3.2.2. Ví dụ về quy trình

C.3.2.2.1. Gây áp lực hệ thống đường ống tại áp lực phân phối danh nghĩa của đường ống với tất cả các van chặn khu vực mở. Nối dụng cụ đo áp lực phía tải của từng van chặn khu vực. Đóng tất cả các van chặn khu vực.

C.3.2.2.2. Xả áp lực hệ thống đường ống phía tải của từng van chặn khu vực đến 100 kPa bằng cách mở khối đầu nối. Đóng khối đầu nối.

C.3.2.2.3. Kiểm tra áp lực tăng không vượt quá 5 kPa sau 15 min.

C.3.2.2.4. Ghi lại tổng số và vị trí của các khối đầu nối đã kiểm soát bởi từng van chặn khu vực và kiểm tra các khối đầu nối này được ghi nhận đúng.

C.3.2.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.7.

C.3.3. Phép thử đối với đầu nối chéo (xem 12.6.3)

C.3.3.1. Yêu cầu chung

Khi không có hoàn cảnh có thể tiến hành phép thử này bằng cách gây áp lực nhiều hệ thống đường ống tại một thời điểm. Tất cả các đường ống phải ở áp lực khí quyển và các van chặn được mở. Phải sử dụng một nguồn áp lực đơn và tại một thời điểm chỉ nối đến một hệ thống. Hệ thống đường ống này được duy trì ở áp lực phân phối danh nghĩa trong suốt cuộc thử. Trong trường hợp hệ thống đường ống chân không, phải sử dụng hệ thống cung cấp chân không. Phải áp dụng phép thử này cho tất cả các khối đầu nối.

C.3.3.2. Ví dụ về quy trình

C.3.3.2.1. Gây áp lực (hoặc làm chân không) hệ thống đường ống được thử đến áp lực phân phối danh nghĩa.

C.3.3.2.2. Kiểm tra lưu lượng khí thông qua mỗi khối đầu nối của hệ thống đường ống thử.

C.3.3.2.3. Kiểm tra rằng không có dòng khí từ bất kỳ khối đầu nối của bất kỳ hệ thống đường ống nào khác khi mở đầu dò đặc trưng khí và do đó không có các đầu nối chéo.

C.3.3.2.4. Với tất cả các hệ thống đường ống khác tại áp lực khí quyển, lần lượt lặp lại quy trình trong C.3.3.2.1 đến C.3.3.2.3 trên từng hệ thống đường ống, kể cả chân không, ưu tiên tại một đoạn.

C.3.3.2.5. Lặp lại phép thử một cách đầy đủ nếu thực hiện bất kỳ sửa đổi nào cho hệ thống đường ống trong khi đưa vào hoạt động quy trình.

C.3.3.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.8.

C.3.4. Phép thử đối với tắc nghẽn và lưu lượng (xem 12.6.4)

C.3.4.1. Yêu cầu chung

Có thể tiến hành phép thử này cùng lúc với phép thử đầu nối chéo mô tả trong C.3.3. Trong trường hợp này, tại một thời điểm chỉ thể hiện một hệ thống đường ống là có áp lực. Như sự lựa chọn, sau

khi hoàn thành phép thử nêu trong C.3.3, tất cả hệ thống đường ống có thể được gây áp tại áp lực phân phối danh nghĩa và tiến hành đồng thời các phép thử mô tả trong C.3.5 và C.3.6.

C.3.4.2. Ví dụ về quy trình

Lần lượt lồng đầu dò thử đặc trưng khí có đồng hồ áp lực và dụng cụ đo lưu lượng vào từng khối đầu nối. Kiểm tra áp lực thay đổi giữa lưu lượng không và lưu lượng thử quy định tại từng khối đầu nối không được vượt quá giá trị nêu trong Bảng 4.

C.3.4.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.9 và D.10.

C.3.5. Kiểm tra khối đầu nối và bộ nối NIST hoặc DISS về chức năng cơ, đặc trưng khí và nhận diện (xem 12.6.5)

C.3.5.1. Yêu cầu chung

Tất cả các khối đầu nối phải được hoàn thiện bởi tấm băng.

Có thể tiến hành phép thử này cùng lúc với phép thử đầu nối chéo mô tả trong C.3.3. Trong trường hợp này, tại một thời điểm chỉ một hệ thống đường ống là có áp lực. Như sự lựa chọn, sau khi hoàn thành phép thử nêu trong C.3.3, tất cả hệ thống đường ống có thể được gây áp tại áp lực phân phối danh nghĩa và tiến hành đồng thời các phép thử mô tả trong C.3.5 và C.3.6.

C.3.5.2. Ví dụ về quy trình

C.3.5.2.1. Kiểm tra rằng đầu dò đặc trưng khí có thể dễ dàng lồng, vỡ và dòi. Nếu có dụng cụ chống xoay, kiểm tra rằng đầu dò được giữ lại ở định hướng đúng.

C.3.5.2.2. Kiểm tra rằng không có khí bị thoát ra tại mọi khối đầu nối bằng cách lồng đầu dò của bất kỳ khí khác và không có đầu dò nào có thể giữ được khí khác.

C.3.5.2.3. Kiểm tra rằng tất cả các bộ nối NIST hoặc DIST đều chấp nhận ống nối thích hợp và rằng làm bằng đầu nối cơ học. Kiểm tra rằng các ống nối NIST hoặc DIST của tất cả các khí đều không khớp với bộ nối đưa thử.

C.3.5.2.4. Kiểm tra rằng tất cả các bộ đầu nối được nhận diện và gắn nhãn đúng và đáp ứng các yêu cầu quy định trong 12.6.5.

C.3.5.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.9 và D.10.

C.3.6. Phép thử tính năng của hệ thống (xem 12.6.6)

C.3.6.1. Yêu cầu chung

Phải tiến hành phép thử này trên một hệ thống tại một thời điểm. Phải mở tất cả các van chặn. Nối nguồn cung cấp khí thử có dung lượng đủ để cung cấp lưu lượng thiết kế của hệ thống trong vài phút tại đầu vào của hệ thống phân phối đường ống. Phải sử dụng hệ thống cung cấp chân không để thử hệ thống đường ống chân không.

C.3.6.2. Ví dụ về quy trình

C.3.6.2.1. Gây áp lực hoặc xả áp lực đường ống đến áp lực không lớn hơn áp lực phân phối lớn nhất hoặc chân không. Ghi lại áp lực.

C.3.6.2.2. Lồng các đầu dò vào các khối đầu nối lựa chọn qua đường ống đưa thử để cung cấp lưu lượng tổng cộng bằng lưu lượng thiết kế của hệ thống. Mỗi đầu dò phải được trang bị một lỗ đã hiệu chỉnh.

C.3.6.2.3. Quan sát và ghi lại đồng hồ áp lực tại lưu lượng quy định ở các khối đầu nối đã chọn suốt hệ thống đường ống. Khối đầu nối lựa chọn phải tách biệt với hệ thống cung cấp (ví dụ tại cuối của mỗi nhánh).

C.3.6.2.4. Kiểm tra áp lực tại mỗi khối đầu nối đã chọn đều ở trong phạm vi giới hạn nêu trong 7.2.2, 7.2.3 và 7.2.4.

C.3.6.2.5. Xả áp hệ thống và lặp lại phép thử đối với từng dịch vụ.

C.3.6.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào D.11.

C.3.7. Kiểm tra tính năng của hệ thống bằng cách xác minh tính toán (xem 12.6.6)

C.3.7.1. Yêu cầu chung

Kiểm tra tính năng của hệ thống bằng cách xác minh tính toán được xem là phương tiện có thể chọn để chỉ ra sự phù hợp với các yêu cầu nêu trong Bảng 2, 7.2.2, 7.2.3 và 7.2.4.

C.3.7.2. Kết quả kiểm tra

Ghi các kết quả kiểm tra vào Mẫu D.11.

C.3.8. Phép thử van giảm áp (xem 12.6.7)

C.3.8.1. Yêu cầu chung

Nếu lắp đặt van giảm áp đã thực hiện phép thử kiểm và được chứng nhận, không yêu cầu phải thử chức năng, miễn là van này đã đáp ứng các yêu cầu của 7.2.5 và 7.2.6.

Nếu lắp van giảm áp chưa thử kiểu và chứng nhận, phải kiểm tra tính năng của van theo các quy trình nêu trong C.3.8.2.

C.3.8.2. Ví dụ về quy trình

C.3.8.2.1. Xem xét kỹ từng van giảm áp để kiểm tra khả năng xả áp và đặt áp.

C.3.8.2.2. Xem xét kỹ chứng chỉ đã cấp cho từng van giảm áp.

C.3.8.2.3. Xem xét kỹ việc lắp đặt của van giảm áp để xác nhận rằng chúng được mở lỗ thông đúng.

C.3.8.2.4. Cách ly đoạn ống trong đó van giảm áp được thử tại chỗ.

C.3.8.2.5. Tăng dần áp lực trong đoạn ống này và ghi lại áp lực tại đó van giảm áp mở và áp lực tại đó van giảm áp xả áp lớn nhất.

C.3.8.2.6. Giảm dần áp lực đến áp lực bình thường có trong đoạn ống đưa thử và ghi lại giá trị tại đó van giảm áp đặt lại và được kín khí.

C.3.8.2.7. Xác nhận rằng áp lực tại đó van giảm áp vận hành cho phép hệ thống đáp ứng yêu cầu của 7.2.5 và 7.2.6 tương ứng

C.3.8.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.12.

C.3.9. Phép thử nguồn cung cấp (xem 12.6.8)

C.3.9.1. Yêu cầu chung

Tất cả các nguồn cung cấp phải được lắp đặt và nối với nguồn cung cấp điện bình thường và khẩn cấp như đã yêu cầu. Danh sách kiểm tra riêng cho từng hệ thống cung cấp phải được chuẩn bị để đáp ứng yêu cầu của Điều 5 và đặc tính kỹ thuật của nhà chế tạo.

C.3.9.2. Ví dụ về quy trình

Thử tất cả các linh kiện về độ kín. Thử các hệ thống nén không khí về độ kín trong vận hành bình thường. Những rò rỉ nhỏ có thể phát hiện như nổi bong bóng là có thể chấp nhận được. Kiểm tra chức năng và các thông số vận hành của từng hệ thống từ danh mục kiểm tra. Kiểm tra rằng hệ thống cung cấp vận hành được bằng nguồn cung cấp năng lượng khẩn cấp. Xác nhận rằng các kết quả thử nghiệm phù hợp với đặc tính kỹ thuật của nhà chế tạo và các yêu cầu của Điều 5. Xác nhận rằng lưu lượng thiết kế của hệ thống đáp ứng các yêu cầu.

C.3.9.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.13.

C.3.10. Phép thử hệ thống theo dõi và báo động (xem 12.6.9)

C.3.10.1. Yêu cầu chung

Phải tiến hành các phép thử này về một chức năng tại một thời điểm, trên một hệ thống tại một thời điểm. Tất cả các hệ thống báo động phải được lắp đặt đầy đủ và hoạt động được.

C.3.10.2. Ví dụ về quy trình

C.3.10.2.1. Kiểm tra tất cả các báo động đều được kích hoạt với thay đổi thích hợp trong điều kiện hệ thống cục bộ (ví dụ áp lực, hàm lượng ẩm, mức chất lỏng và hệ thống đổi chiều). Ghi lại các giá trị đặt tại đó cảm biến báo động bật hoặc tắt.

C.3.10.2.2. Quan sát tất cả các chức năng báo động bao gồm các tín hiệu âm thanh và hình ảnh, cài đặt lại tín hiệu âm thanh và đèn thử. Kiểm tra các đặc trưng âm thanh và hình ảnh của tất cả các tín hiệu là phù hợp với Điều 6, nếu có thể áp dụng.

C.3.10.2.3. Kiểm tra rằng tất cả các bộ theo dõi và báo động vận hành với các thay đổi thích hợp trong các điều kiện hệ thống đường ống và hoạt động từ nguồn cung cấp năng lượng điện bình thường và khẩn cấp.

C.3.10.2.4. Kiểm tra rằng tất cả các bộ theo dõi và báo động phù hợp với yêu cầu nêu trong Điều 6.

C.3.10.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.14.1 và S.14.2.

C.3.11. Phép thử nhiễm bẩn chất hạt (xem 12.6.10)

C.3.11.1. Yêu cầu chung

Hệ thống đường ống khí nén y tế phải ở áp lực phân phối danh nghĩa và nạp khí thử.

C.3.11.2. Ví dụ về quy trình

Thử khối đầu nổi từ khoảng cách xa nhất của nguồn cung cấp trên từng đường nhánh của đường ống dụng cụ nêu trên Hình 1 tại lưu lượng 150 l/min trong 15 s. Kiểm tra rằng bộ lọc không thấy chất hạt khi nhìn thấy trong ánh sáng tốt.

C.3.11.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả thử vào Mẫu D.15.

C.3.12. Phép thử chất lượng không khí y tế và không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật tạo ra bởi hệ thống có máy nén khí (xem 12.6.11 và 12.6.12)

C.3.12.1. Yêu cầu chung

Phải tiến hành phép thử này lần lượt trên từng bộ nén không khí ngay tại phía tải cổng mẫu của hệ thống điều hòa, trước khi nạp vào hệ thống phân phối đường ống bằng không khí từ hệ thống máy nén. Hệ thống cung cấp phải được cách ly khỏi hệ thống phân phối đường ống bằng cách đóng van chặn nguồn cung cấp.

CHÚ THÍCH Thông tin về phép thử này có thể tìm trong ISO 8573-3 [8], ISO 8573-4 [9], ISO 8573-6 [11] và ISO 8573-8 [12].

C.3.12.2. Ví dụ về quy trình

C.3.12.2.1. Nồng độ oxy

Sử dụng bộ phân tích oxy, xác minh rằng nồng độ oxy đáp ứng các yêu cầu của 5.5.2.1.

C.3.12.2.2. Dầu

Phép thử đối với dầu thể hiện như chất lỏng, phun tia và hơi nước tại cổng lấy mẫu bằng cách sử dụng dụng cụ thử thích hợp. Xác minh rằng tổng nồng độ dầu không vượt quá giá trị nêu trong 5.5.2.1 hoặc 5.5.2.3.

CHÚ THÍCH Thông tin về phép thử này có thể tìm trong ISO 8573-2 [7], ISO 8573-5 [10].

C.3.12.2.3. Nước

Phép thử đối với hàm lượng hơi nước tại cổng lấy mẫu bằng cách sử dụng dụng cụ thử thích hợp. Xác minh hàm lượng hơi nước không vượt quá giá trị nêu trong 5.5.2.1 hoặc 5.5.2.3. Phải lặp lại phép thử này sau khi nạp vào hệ thống phân phối đường ống bằng khí từ mẫu của 5 % khối đầu nổi ở các điểm cách xa nguồn cung cấp (xem C.3.15.2.5)

C.3.12.2.4. Cacbon monoxit và cacbon dioxit

Xác định nồng độ cacbon monoxit và cacbon dioxit tại cổng lấy mẫu bằng cách sử dụng dụng cụ thử thích hợp. Xác minh rằng các nồng độ không vượt quá giá trị nêu trong 5.5.2.1

CHÚ THÍCH Thông tin về phép thử này có thể tìm trong ISO 8573-6 [11].

C.3.12.2.5. Sunfua dioxit, nitơ monoxit và nitơ dioxit

Xác định nồng độ sunfua dioxit tại cổng lấy mẫu bằng cách sử dụng dụng cụ thử thích hợp. Xác minh rằng các nồng độ không vượt quá giá trị nêu trong 5.5.2.1.

C.3.12.2.6. Nhiễm hạt

Phép thử nhiễm hạt tại cổng lấy mẫu bằng cách sử dụng dụng cụ thử thích hợp.

C.3.12.3. Kết quả thử nghiệm

Đối với không khí y tế, ghi kết quả thử nghiệm vào Mẫu D.16. Đối với không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, ghi kết quả thử nghiệm vào Mẫu D.17.

C.3.13. Phép thử chất lượng không khí y tế tạo ra bởi hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ (xem 12.6.13)

C.3.13.1. Yêu cầu chung

Phải tiến hành phép thử này trước khi nạp không khí y tế tạo bởi hệ thống định tỷ lệ vào hệ thống phân phối đường ống. Hệ thống cung cấp phải được cách ly khỏi hệ thống phân phối đường ống bằng cách đóng van chặn cung cấp.

Phải tiến hành phép thử này lần lượt trên từng hệ thống định tỷ lệ, nếu lắp nhiều hơn một hệ thống, tại cổng lấy mẫu phù hợp trên từng hệ thống ngay tại phía tải của van chặn cung cấp.

C.3.13.2. Ví dụ về quy trình

C.3.13.2.1. Nồng độ oxy

Sử dụng bộ phân tích oxy, xác minh rằng nồng độ oxy đáp ứng các yêu cầu của 5.5.3.1.

C.3.13.2.3. Hàm lượng hơi nước

Sử dụng dụng cụ thử thích hợp tại cổng lấy mẫu, xác minh rằng hàm lượng hơi nước không vượt quá giá trị nêu trong 5.5.3.1.

C.3.13.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi kết quả thử nghiệm vào Mẫu D.18.

C.3.14. Phép thử chất lượng không khí y tế tạo ra bởi hệ thống cung cấp có máy làm giàu oxy (xem 12.6.14)

C.3.14.1. Yêu cầu chung

Phải tiến hành các phép thử này trước khi nạp khí giàu oxy vào hệ thống phân phối đường ống. Hệ thống cung cấp phải cách ly với hệ thống phân phối đường ống bằng cách đóng van chặn nguồn.

Phải tiến hành lần lượt các phép thử trên từng máy làm giàu oxy tại điểm thử thích hợp ngay phía tải của van chặn nguồn.

C.3.14.2. Ví dụ về quy trình

C.3.14.2.1. Nồng độ oxy

Sử dụng bộ phân tích oxy, xác minh rằng nồng độ oxy đáp ứng các yêu cầu của TCVN 7742 (ISO 10083).

C.3.14.2.2. Cacbon monoxit và cacbon dioxit

Sử dụng dụng cụ thử thích hợp tại cổng lấy mẫu, xác minh rằng các nồng độ cacbon monoxit và cacbon dioxit không vượt quá mức quy định TCVN 7742 (ISO 10083).

C.3.14.2.3. Nhiễm hạt

Sử dụng dụng cụ thử thích hợp tại cổng lấy mẫu, xác minh rằng nhiễm hạt không vượt quá mức quy định trong TCVN 7742 (ISO 10083).

C.3.14.2.4. Nhiễm hydrocacbon

Sử dụng dụng cụ thử thích hợp tại cổng lấy mẫu, xác minh rằng nồng độ hydrocacbon không vượt quá mức quy định trong TCVN 7742 (ISO 10083).

C.3.14.2.5. Hàm lượng hơi nước

Sử dụng dụng cụ thử thích hợp tại cổng lấy mẫu, xác minh rằng hàm lượng hơi nước không vượt quá mức quy định trong TCVN 7742 (ISO 10083).

C.3.14.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi kết quả thử nghiệm vào Mẫu D.19.

C.3.15. Nạp khí đặc trưng (xem 12.6.15)

C.3.15.1. Yêu cầu chung

Tất cả các hệ thống có thể được nạp đồng thời khí đặc trưng của hệ thống. Nạp khí đặc trưng có thể tiến hành cùng lúc với phép thử tính đồng nhất khí (xem C.3.16). Tất cả các phép thử trước đó phải được hoàn thiện thỏa đáng. Các nguồn khí thử phải được ngắt. Tất cả các hệ thống đường ống cần ở áp suất khí quyển. Từng hệ thống đường ống được nối với nguồn cung cấp của hệ thống đó với tất cả các van chặn ngoại trừ van chặn nguồn mở. Tất cả các bộ nối đặc biệt phải loại khỏi vị trí.

C.3.15.2. Ví dụ về quy trình

C.3.15.2.1. Mở van chặn nguồn và nạp cho từng hệ thống đường ống từ hệ thống cung cấp của nó đến áp suất phân phối danh nghĩa hoặc chân không.

C.3.15.2.2. Ngoại trừ đường ống chân không, cho phép luồng khí chảy lần lượt từ từng khối đầu nối. Đóng van chặn nguồn và cho phép giảm áp lực trong từng đường ống xuống áp suất khí quyển. Tất cả các loại khí trừ không khí phải được thông ra ngoài tòa nhà.

C.3.15.2.3. Mở van chặn nguồn và nạp lại cho từng đường ống đến áp lực phân phối danh nghĩa. Lặp lại quy trình nêu trong C.3.15.2.1 và C.3.15.2.2 nhiều lần theo yêu cầu để có được độ đồng nhất khí phù hợp với yêu cầu của 12.6.15.

C.3.15.2.4. Nối từng hệ thống đường ống ở áp lực phân phối danh nghĩa với hệ thống cung cấp.

C.3.15.2.5. Đối với không khí y tế và không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật được cung cấp bởi hệ thống phân phối có máy nén không khí, ít nhất một khối đầu nối trên mỗi nhánh (khối đầu nối cách xa nhất tính từ nguồn cung cấp) phải được thử về hàm lượng hơi nước.

C.3.15.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi vào Mẫu D.20 kết quả thử nghiệm của tất cả các hệ thống đường ống được nạp khí đặc trưng.

C.3.16. Phép thử tính đồng nhất của khí (xem 12.6.16)

C.3.16.1. Yêu cầu chung

Hệ thống đường ống phải ở áp lực phân phối danh nghĩa và nạp đầy khí đặc trưng. Tất cả các hệ thống đường ống được thử đồng thời. Không được nối thiết bị y tế nào với hệ thống đường ống. Tất cả các phép thử khác trong C.3 phải hoàn thành thỏa mãn trước khi tiến hành phép thử này.

C.3.16.2. Ví dụ về quy trình

a) đối với hệ thống đường ống chứa khí có nồng độ oxy đặc trưng [ví dụ như oxy (100 % theo thể tích), không khí giàu oxy (phù hợp với quy định kỹ thuật), hỗn hợp oxy/oxit nitơ (phù hợp với quy định kỹ thuật), khí để thở (21 % theo thể tích) và khí dùng cho dụng cụ truyền phẫu thuật (21 % theo thể tích), sử dụng bộ phân tích oxy để đo nồng độ oxy. Đối với hệ thống đường ống chứa khí có cùng nồng độ oxy đặc trưng nhưng tại áp lực khác (ví dụ khí để thở, 400 kPa, không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật, 800 kPa), sử dụng đồng hồ đo áp lực để đo áp lực.

b) đối với từng hệ thống đường ống không chứa khí oxy (ngoại trừ là chất gây ô nhiễm), sử dụng bộ phân tích đặc trưng khí hoặc tập hợp từng hệ thống theo áp lực khác nhau và đo áp suất tĩnh. Sau quy trình này, cần đặt lại áp lực phân phối danh nghĩa đối với từng hệ thống;

c) đối với hệ thống chân không, đo áp lực bằng đồng hồ chân không.

C.3.16.3. Kết quả thử nghiệm

Ghi các kết quả vào Mẫu D.21.1 và/hoặc D.21.2 và/hoặc D.21.3.

PHỤ LỤC D

(tham khảo)

MẪU ĐIỂN HÌNH ĐỂ CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG KHÍ Y TẾ

Các mẫu liệt kê trong phụ lục này được hoàn thành trong quá trình thử nghiệm và đưa vào vận hành các hệ thống dùng cho khí nén y tế và chân không phù hợp với Phụ lục C.

Mẫu D.1.1 - Tổng hợp các phép thử theo yêu cầu của 12.3 và 12.4 [khoản a) đến j)] tức là đến và bao gồm 12.6.10 (xem 12.7.1)

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Việc này là để chứng nhận rằng các phép thử và quy trình đã được tiến hành thỏa đáng trên hệ thống đường ống khí y tế và hệ thống đường ống chân không tại cơ sở y tế.

Từ .../...

Mẫu	Mô tả phép thử và quy trình	Yêu cầu thử có/không	Quy trình	Đặc tính kỹ thuật	Ngày hoàn thành phép thử, quy trình
D.2	Ghi nhãn và giá đỡ		C.2.1	12.5.1	
D.3	Đặc điểm kỹ thuật thiết kế		C.2.2	12.5.2	
D.4.1	Tính toán vẹn cơ của hệ thống đường ống chân không		C.3.1.1	12.6.1.1	
D.4.2	Rò rỉ hệ thống đường ống chân không		C.3.1.2	12.6.1.2	
D.5.1	Tính toán vẹn cơ của hệ thống đường ống khí nén y tế		C.3.1.3	12.6.1.3	
D.5.2	Rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế (đoạn phía nguồn)		C.3.1.4	12.6.1.4	
D.5.3	Rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế (đoạn phía tải)		C.3.1.6	12.6.1.6	
D.6.1	Kết hợp rò rỉ và tính toán vẹn cơ của		C.3.1.5	12.6.1.5	

	hệ thống đường ống khí nén y tế (trước đây kín)				
D.6.2	Kết hợp rò rỉ và tính toàn vẹn cơ của hệ thống đường ống khí nén y tế (sau đây kín)		C.3.1.6	12.6.1.6	
D.7	Rò rỉ van chặn khu vực, độ kín, phân vùng, nhận diện		C.3.2	12.6.2	
D.8	Kết nối chéo		C.3.3	12.6.3	
D.9	Khối đầu nối: tắc và lưu lượng, chức năng cơ, nhận diện, đặc trưng khí		C.3.4	12.6.4	
D.10	Bộ nối NIST hoặc DISS: tắc và lưu lượng, chức năng cơ, nhận diện, đặc trưng khí		C.3.45	12.6.5	
D.11	Tính năng hệ thống		C.3.6 C.3.7	12.6.6	
D.12	Van giảm áp		C.3.8	12.6.7	
D.13	Nguồn cung cấp		C.3.9	12.6.8	
D.14.1	Báo động lâm sàng khẩn cấp và vận hành		C.3.10	12.6.9	
D.14.2	Báo động vận hành		C.3.10	12.6.9	
D.15	Nhiễm chất hạt		C.3.11	12.6.10	

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.1.2 - Tổng hợp các phép thử theo yêu cầu của 12.6.11 đến 12.6.16 (xem 12.7.1)

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Việc này là để chứng nhận rằng các phép thử và quy trình đã được tiến hành thỏa đáng trên hệ thống đường ống khí y tế và hệ thống đường ống chân không tại cơ sở y tế.

Từ .../...

Mẫu	Mô tả phép thử và quy trình	Yêu cầu thử có/không	Quy trình	Đặc tính kỹ thuật	Ngày hoàn thành phép thử, quy trình
D.16	Chất lượng khí y tế tạo ra bởi hệ thống cung cấp có máy nén không khí		C.3.12	12.6.11	
D.17	Chất lượng không khí truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật tạo ra bởi hệ thống cung cấp có máy nén không khí		C.3.12	12.6.12	
D.18	Chất lượng khí y tế tạo ra bởi hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ		C.3.13	12.6.13	
D.19	Chất lượng không khí giàu oxy tạo ra bởi hệ thống cung cấp có máy làm giàu oxy		C.3.14	12.6.14	
D.20	Nạp khí đặc trưng		C.3.15	12.6.15	
D.21.1	Tính đồng nhất khí có bộ phân tích oxy		C.3.16	12.6.16	
D.21.2	Tính đồng nhất khí có áp lực khác				

	nhau				
D.21.3	Tính đồng nhất khí có bộ phân tích đặc trưng khí				
	Bóc dỡ nhãn cấu trúc				

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.2 - Kiểm tra ghi nhãn và giá đỡ đường ống

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Tờ .../...

Việc này là để chứng nhận rằng ghi nhãn và giá đỡ đã được kiểm tra trước khi đậy kín.

Khí y tế	Đoạn kiểm tra	Ghi nhãn Đạt/không	Giá đỡ Đạt/không

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.3. - Kiểm tra sự phù hợp với đặc tính kỹ thuật thiết kế

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Việc này là để chứng nhận rằng đường ống khí y tế sau đã được kiểm tra trước khi đậy kín về sự phù hợp với đặc tính kỹ thuật thiết kế.

Loại khí y tế	Kích thước đường ống	Vị trí của		
		Khối đầu nối	Bộ điều áp thẳng (nếu lắp)	Van chặn

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.5.1 - Tính toán vận cơ của hệ thống đường ống khí nén y tế

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

Việc này là để chứng nhận rằng phép thử tính toán vận cơ đã được tiến hành trên hệ thống đường ống chân không.

Loại khí y tế	Đoạn ống thử	Áp lực thử kPa	Thời kỳ thử min	Đạt/không

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.5.2 - Phép thử rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế - Thử rò rỉ trên phần nguồn của van chặn khu vực (hoặc bộ điều áp thẳng)

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

Việc này là để chứng nhận rằng phép thử rò rỉ được thực hiện trên hệ thống đường ống. Trong quá trình thử, áp lực đo được chỉ ra dưới đây:

Loại khí y	Phần	Áp lực	Thời kỳ	Sụt áp,	Nhiệt độ	Nhiệt độ	Thay đổi	Đạt/không
------------	------	--------	---------	---------	----------	----------	----------	-----------

tế	nguồn van chặn khu vực	thử kPa	thử h	Δp kPa	đầu °C	cuối °C	áp lực đo nhiệt độ kPa	$\Delta p \leq 0,025$ %/h

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.5.3 - Phép thử rò rỉ từ hệ thống đường ống khí nén y tế - Thử rò rỉ trên phần tải của van chặn khu vực (hoặc bộ điều áp thẳng)

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng phép thử rò rỉ được thực hiện trên hệ thống đường ống. Trong quá trình thử, áp lực đo được chỉ ra dưới đây:

Loại khí y tế	Phần nguồn van chặn khu vực	Áp lực thử kPa	Thời kỳ thử h	Sụt áp, Δp kPa	Nhiệt độ đầu °C	Nhiệt độ cuối °C	Thay đổi áp lực đo nhiệt độ kPa	Đạt/không $\Delta p \leq 0,4$ %/h $\Delta p \leq 0,6$ %/h ^a

^a Kiểm tra trong mỗi phần tải của từng van chặn (hoặc bộ điều áp thẳng), sụt áp không vượt quá 0,4 % áp lực thử ban đầu trên đoạn không có vòi mềm của khối cung cấp y tế hoặc 0,6 % áp lực thử ban đầu trên đoạn có vòi mềm nằm trong khối cung cấp y tế.

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Đối với phép thử rò rỉ, sử dụng Mẫu D.5.2 và Mẫu D.5.3.

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.7 - Phép thử rò rỉ, độ kín, phân vùng và nhận diện của van chặn khu vực

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng phép thử rò rỉ, độ kín, phân vùng và nhận diện của khối đầu nối được kiểm soát bằng van chặn khu vực thực hiện như sau:

Loại khí y tế	Nhận diện van chặn khu vực	Áp lực thử kPa	Áp lực phía tải thay đổi sau 15 min kPa	Nhận diện khối đầu nối kiểm soát	Ghi nhãn đúng khối đầu nối Có/không	Đạt/không

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.8 - Phép thử kết nối chéo

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng phép thử kết nối đã được thực hiện thành công trên hệ thống đường ống như sau:

Khí y tế	Đoạn ống được thử

--	--

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.9 - Phép thử tắc nghẽn và lưu lượng, chức năng cơ, đặc trưng khí và nhận diện khối đầu nối

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng khối đầu nối sau đây được thử trên..... đường ống khí y tế.

Lưu lượng y tế quy định l/min. Thay đổi áp lực quy định kPa.

Số phòng	Nhận diện khối đầu nối	Lưu lượng Đạt/không	Thay đổi áp lực Đạt/không	Chức năng cơ học Đạt/không	Nhận diện Đạt/không	Đặc trưng khí Đạt/không

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.10 - Phép thử tắc nghẽn và lưu lượng, chức năng cơ, đặc trưng khí và nhận diện bộ nối NIST hoặc DISS

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng bộ nối NIST hoặc DISS sau đây được thử trên..... đường ống khí y tế.

Lưu lượng quy định l/min. Thay đổi áp lực quy định kPa.

Số phòng	Nhận diện bộ nối NIST hoặc DISS	Lưu lượng Đạt/không	Thay đổi áp lực Đạt/không	Chức năng cơ học Đạt/không	Nhận diện Đạt/không	Đặc trưng khí Đạt/không

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.11 - Phép thử hoặc kiểm tra đặc tính hệ thống

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng.....đường ống được thử như sau

- Lưu lượng thiết kế hệ thống..... l/min
- Lưu lượng thử khối đầu nổi..... l/min
- Áp lực phân phối danh nghĩa kPa
- Áp lực phân phối tối thiểu cho phép..... kPa
- Áp lực phân phối tối đa cho phép... .. kPa

Số phòng	Nhận diện khối đầu nổi	Đáp ứng yêu cầu kỹ thuật Đạt/không

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.12 - Phép thử van giảm áp

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận van giảm áp lắp cho hệ thống đường ống đã được kiểm tra/thử (bỏ đi cho thích hợp) như sau:

Loại khí y tế	Nhận diện van giảm áp	Vị trí	Dung lượng xả toàn bộ l/min	Áp lực xả toàn bộ kPa	Thông đúng Có/không	Áp lực đặt lại kPa

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.13 - Phép thử tất cả các nguồn cung cấp

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng các nguồn cung cấp sau đây đã được kiểm tra/thử (xóa cho thích hợp).

Nguồn cung cấp	Đặc tính điều kiện vận hành	Đạt/không	Đặc tính điều kiện khẩn cấp	Đạt/không
Manifold				
Manifold				
Manifold				
Manifold				
Manifold				
Hệ thống oxy đông lạnh				
Hệ thống máy nén khí				
Hệ thống định tỷ lệ				
Hệ thống máy làm giàu oxy				
Hệ thống chân không				

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.14.1 - Phép thử báo động lâm sàng khẩn cấp và báo động vận hành

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIÊN

Việc này là để chứng nhận rằng hệ thống theo dõi và báo động đã được thử và phù hợp với đặc tính kỹ thuật.

Chức năng được thử	Ôxy	Khí gây mê	Chân không	Khí để thở	Khí truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	Cac Bon dioxit	Khí giàu oxy	Nitơ truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	Hỗn hợp khí oxy/khí gây mê
Áp lực cực đại báo động quy định									
Áp lực cực đại báo động theo dõi được									
Trở về bình thường từ áp lực cực đại									
Áp lực cực tiểu báo động quy định									
Áp lực cực tiểu báo động theo dõi được									
Trở về bình thường từ áp lực cực tiểu									
Ghi nhãn									
Đặc tính hình ảnh									
Đặc tính âm thanh									
Tất cả các chức năng tín hiệu nghe và nhìn									
Nói với nguồn cung cấp khẩn cấp									

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.14.2 - Phép thử báo động vận hành

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIÊN

Việc này là để chứng nhận rằng hệ thống theo dõi và báo động đã được thử và phù hợp với đặc tính kỹ thuật.

Chức năng được thử	Ôxy	Khí gây mê	Chân không	Khí để thở	Khí truyền chuyển động dụng cụ	Cac Bon dioxit	Khí giàu oxy	Nitơ truyền chuyển động	Hỗn hợp oxy/khí gây mê
--------------------	-----	------------	------------	------------	--------------------------------	----------------	--------------	-------------------------	------------------------

					phẫu thuật			dụng cụ phẫu thuật	
Đổi chiều từ nguồn bình sơ cấp sang thứ cấp									
Nguồn bình sơ cấp dưới áp lực hoặc hàm lượng tối thiểu									
Nguồn bình thứ cấp dưới áp lực hoặc hàm lượng tối thiểu									
Nguồn bình dự trữ dưới áp lực hoặc hàm lượng tối thiểu									
Áp lực trong bình đồng lạnh dưới cực tiểu									
Mức nước bất kỳ bình đồng lạnh hoặc không đồng lạnh dưới mức thấp nhất									
Mức nước dự trữ trong bình đồng lạnh hoặc không đồng lạnh dưới mức thấp nhất									
Sự cố hệ thống máy nén không khí									
Hàm lượng hơi nước trong không khí do hệ thống nén khí cung cấp									
Sự cố hệ thống định tỷ lệ									
Sự cố hệ thống đồng lạnh									
Sự cố hệ thống chân không									
Sự cố hệ thống cung cấp không khí giàu oxy									

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.15 - Phép thử nhiễm hạt của hệ thống phân phối đường ống

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng hệ thống đường ống khí y tế sau đây đã được thử về sự nhiễm hạt.

Loại khí y tế	Số phòng	Nhận biết khối đầu nối	Hạt nhìn thấy được có/không

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.16 - Phép thử chất lượng khí y tế được tạo ra từ hệ thống cung cấp có máy nén không khí

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng khí y tế được tạo ra từ hệ thống cung cấp có máy nén không khí đã được thử trước khi nạp đường ống và phù hợp với yêu cầu của 5.5.2.1 như sau:

Nồng độ oxy	Tổng dầu	Hàm lượng hơi nước	Cacbon monoxit	Cácbon dioxit	Sunfua dioxit	NO + NO ₂	Nhiễm hạt
≥ 20,4 % ≤ 21,4 %	≤ 0,1 mg/m ³	≤ 67 ml/m ³	≤ 5 ml/m ³	≤ 500 ml/m ³	≤ 1 ml/m ³	≤ 2 ml/m ³	

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.17 - Phép thử chất lượng không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật tạo ra từ hệ thống cung cấp có máy nén không khí

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật được tạo ra từ hệ thống cung cấp có máy nén không khí đã được thử trước khi nạp đường ống và phù hợp với yêu cầu của 5.5.2.3 như sau:

Tổng dầu ≤ 0,1 mg/m ³	Hàm lượng hơi nước ≤ 67 ml/m ³

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.18 - Phép thử chất lượng không khí y tế được tạo ra từ hệ thống cung cấp có bộ định tỷ lệ

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng không khí y tế được tạo ra từ hệ thống cung cấp có cơ cấu định tỷ lệ đã được thử trước khi nạp đường ống và phù hợp với yêu cầu của 5.5.3.1 như sau:

Nồng độ oxy ≥ 19,95 % ≤ 23,63 %	Hàm lượng hơi nước ≤ 67 ml/m ³

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.19 - Phép thử chất lỏng không khí giàu oxy được tạo ra từ hệ thống cung cấp có máy làm giàu oxy

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng không khí giàu oxy được tạo ra từ hệ thống cung cấp có máy làm giàu oxy đã được thử theo TCVN 7742 (ISO 10083) trước khi nạp đường ống:

Nồng độ oxy	Cacbon monoxit	Cacbon dioxit	Nhiễm hạt	Nhiễm hydrocacbon	Hàm lượng hơi nước

CHÚ THÍCH Yêu cầu đối với không khí giàu oxy nêu trong TCVN 7742 (ISO 10083).

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.20 - Nạp khí đặc trưng

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng đường ống khí y tế đã được nạp khí đặc trưng như sau:

Loại khí y tế	Nạp	Lưu lượng từ tất cả các khối đầu nối quan sát được

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.21.1 - Phép thử độ đồng nhất khí sử dụng bộ phân tích oxy

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực ..

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng khí ở tất cả các khối đầu nối đều được kiểm tra như sau:

Khí y tế	Nồng độ O ₂ danh nghĩa %	Nồng độ O ₂ đo được %
Khí để thở	21	
Khí oxy	100	
Hỗn hợp oxy/khí gây mê	(như quy định)	
Không khí giàu oxy	(theo đặc tính kỹ thuật)	
Không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật	21	

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.21.2 - Phép thử độ đồng nhất khí sử dụng áp lực khác nhau

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng khí ở tất cả các khối đầu nối đều được kiểm tra như sau:

Khí y tế	Áp lực sử dụng	Áp lực ghi được
Khí gây mê		
Cacbon dioxit		
Nitơ để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật		
Khí dễ thở		
Không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật		
Chân không		

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Mẫu D.21.3 - Phép thử độ đồng nhất khí sử dụng bộ phân tích đặc trưng khí

Cơ sở y tế Đặc điểm khu vực

Tờ .../...

LẮP ĐẶT HOÀN THIỆN

Việc này là để chứng nhận rằng khí ở tất cả các khối đầu nối đều được kiểm tra như sau:

Loại khí y tế	Đạt/không
Khí gây mê	
Cacbon dioxit	
Nitơ	

Dụng cụ đo đã sử dụng:

Đại diện của nhà chế tạo

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

Người được ủy quyền

Chức danh Chữ ký

Ngày, tháng Tên

PHỤ LỤC E

(tham khảo)

QUAN HỆ NHIỆT ĐỘ VÀ ÁP LỰC

E.1. Nguyên lý

Từ định luật khí lý tưởng:

$$\frac{p_2}{T_2} = \frac{p_1}{T_1}$$

và

$$p_2 = (p_1)(T_2 / T_1)$$

trong đó:

p_1 là áp lực tuyệt đối ban đầu của đường ống;

p_2 là áp lực tuyệt đối cuối của đường ống;

T_1 là nhiệt độ tuyệt đối ban đầu của đường ống;

T_2 là nhiệt độ tuyệt đối cuối của đường ống.

CHÚ THÍCH 1 áp lực tuyệt đối = áp lực đồng hồ + 100 kPa.

CHÚ THÍCH 2 Quan hệ giữa nhiệt độ và áp lực ở áp lực đường ống điển hình được thể hiện trên Hình F.1.

E.2. Ví dụ

Ví dụ về việc hiệu chỉnh sử dụng biểu đồ trên Hình E.1 được nêu dưới đây.

Ban đầu, áp lực của hệ thống là 1 400 kPa sẽ giảm xuống còn khoảng 1 350 kPa với nhiệt độ giảm 10 °C. Điều này có thể xác nhận bằng cách tính toán sử dụng công thức nêu trong E.1 như sau:

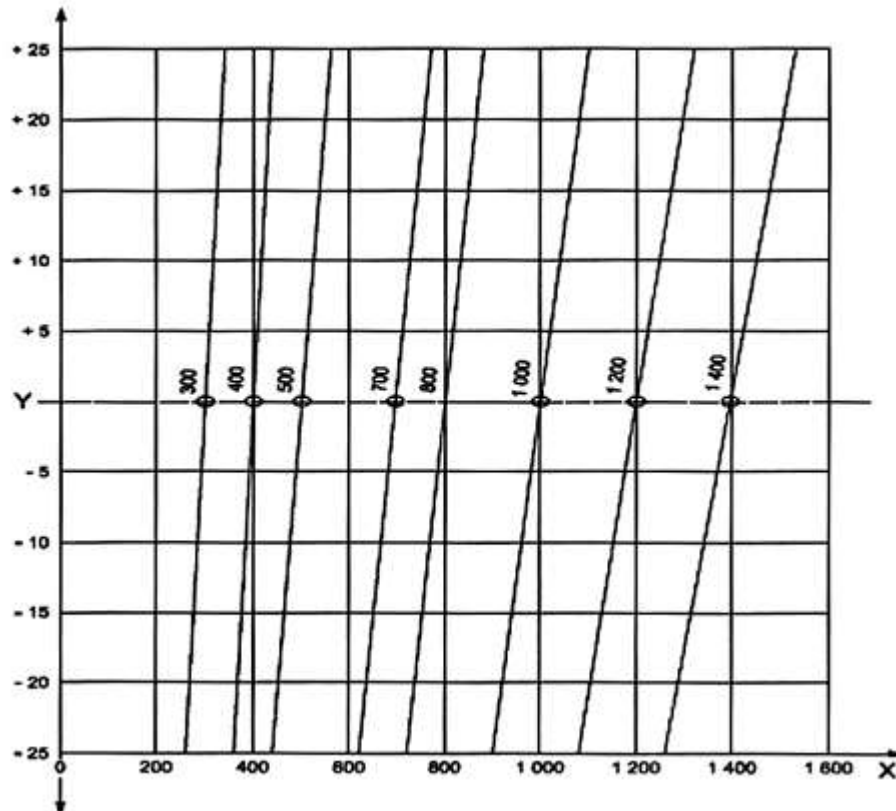
trong đó:

p_1 là 1 500 kPa (áp lực đồng hồ 1 400 kPa);

T_1 là 293 K (20 °C);

T_2 là 283 K (10 °C);

p_2 là 1 449 kPa (áp lực đồng hồ 1 349 kPa).



CHÚ DẪN

X trục áp suất, tính bằng kilopascals (kPa)

Y trục nhiệt độ, tính bằng đơn vị đo nhiệt độ (°C)

Hình E.1 - Quan hệ giữa nhiệt độ và áp lực ở đường ống điển hình

PHỤ LỤC F

(tham khảo)

DANH MỤC KIỂM TRA QUẢN LÝ RỦI RO

F.1. Quy định chung

Quản lý rủi ro được thực hiện theo TCVN 8023 (ISO 14971).

Phụ lục này nêu ra quy trình quản lý rủi ro khuyến nghị và danh mục kiểm tra sử dụng để nhận diện nguyên nhân cơ bản và các tình huống nguy hiểm (tức là nguyên nhân tổn hại) liên quan đến các đối tượng an toàn xác định và biện pháp kiểm soát rủi ro thích hợp đối với hệ thống đường ống y tế.

Quy trình quản lý rủi ro và danh sách kiểm tra kiểm soát rủi ro phải được nhà chế tạo (M) hệ thống đường ống khí y tế và đại diện cơ sở y tế (H) cùng sử dụng trong:

- thiết kế, lắp đặt, đưa vào sử dụng và vận hành các hệ thống đường ống khí y tế mới;
- vận hành và theo dõi hệ thống đường ống khí y tế đang hiện hành.

F.2. Quy trình quản lý rủi ro

Khi việc quản lý rủi ro kết hợp với hệ thống đường ống khí y tế, trước tiên cần phải hoàn thiện đánh giá rủi ro toàn bộ hệ thống.

Có đánh giá rủi ro (nghĩa là kết hợp tính nghiêm khắc và khả năng có thể xảy ra tổn thất), bản thiết kế phải cố gắng để giảm nhẹ rủi ro bằng cách sử dụng các quy trình theo thứ tự ưu tiên sau:

- 1) thiết kế độ an toàn vốn có;
- 2) biện pháp bảo vệ trong chính trang thiết bị y tế hoặc trong quá trình chế tạo;
- 3) thông tin về an toàn.

F.3. Bản danh mục quản lý rủi ro

Bảng F.1¹⁾ nêu danh mục mục tiêu an toàn điển hình, nguyên nhân cơ bản, tình huống nguy hiểm và biện pháp kiểm soát rủi ro thích hợp để giảm bớt rủi ro đến mức có thể chấp nhận. Bảng cũng đề ra các tổ chức có trách nhiệm hành động.

Bảng F.1 - Danh mục quản lý rủi ro

Mục tiêu an toàn	Nguyên nhân căn bản	Tình huống nguy hiểm	Biện pháp kiểm soát an toàn	Cơ quan chịu trách nhiệm
1) Tính liên tục cung cấp	a) Trở ngại một phần hoặc toàn đường ống	Mất hoặc giảm nguồn cấp tới bệnh nhân hoặc thiết bị	Phép thử lưu lượng và sụt áp tại mỗi khối đầu nối trước khi sử dụng	M
	b) Mất cung cấp từ nguồn cung cấp trong vận hành	Hệ thống cung cấp từ nguồn dự trữ/khẩn cấp, nếu nguồn sơ cấp bị hỏng. Mất cung cấp đến khối đầu nối nếu toàn hệ thống hỏng.	Bảo đảm nguồn cung cấp dự trữ và khẩn cấp bao gồm cả trong thiết kế hệ thống cung cấp	H + M
			Bảo đảm nguồn cung cấp dự trữ và khẩn cấp bao gồm dung lượng và vị trí nguồn cung cấp	H
			Thiết lập hệ thống quản lý kho dự trữ	H
			Đặt hệ thống bảo trì phòng ngừa cho từng nguồn cung cấp	H
			Quy trình vận hành lập cho bình cung cấp với tình huống khẩn cấp để đảm bảo cung cấp liên tục	H
			Các quy trình lập để giảm thiểu sử dụng khi trong tình huống khẩn cấp	H
			Thường xuyên thử nguồn cung cấp dự trữ và khẩn cấp để đảm bảo chúng sẽ thực hiện chức năng khi nguồn cung cấp sơ cấp bị sự cố	H
			Thử nghiệm thường xuyên hệ thống báo động	H
	Tài liệu quản lý vận hành lưu ý sự cố cung cấp	H		
	c) Sự cố thảm khốc của đường ống	Mất cung cấp đến khối đầu nối. Mất cung cấp cho bệnh nhân và/hoặc thiết bị	Thiết kế tuyến đường ống để hạn chế khu vực rủi ro cao cho đường ống	H + M
			Thiết kế tuyến đường ống để hạn chế mòn đường ống	M
			Thiết kế hệ thống cung cấp để ngăn chặn hư hỏng về cơ	H + M
			Giá đỡ đường ống để đỡ/bảo vệ thích đáng và hạn chế ăn mòn	M
			Thiết kế các linh kiện tiếp xúc với đường ống để	M

¹⁾ Trong bảng F.1, MGPS có nghĩa là hệ thống đường ống khí y tế (Medical Gas Pipeline System)

			giảm ăn mòn điện phân	
			Nối đất hệ thống đường ống để hạn chế ăn mòn điện phân	M
			Nhận biết vị trí tuyến đường ống	M
			Sử dụng đánh dấu phía trên đường ống để chỉ rõ có đường ống dẫn ngầm, ...v.v...	
			Bảo vệ ống trong vùng rủi ro cao	H
			Cho phép hệ thống làm việc	H
			Vị trí nguồn cung cấp liên quan đến khu vực sử dụng	H + M
			Kế hoạch khẩn cấp với vùng có bệnh nhân phụ thuộc cao	H
			Sử dụng nguồn khẩn cấp tại chỗ để cung cấp cho điểm sử dụng gần kề	H
			Sử dụng điểm đầu vào khẩn cấp gần van chặn khu vực	H
			Thường xuyên thử nghiệm hệ thống báo động	H
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến sự cố cung cấp đường ống	H
	d) Nhà cung cấp khí có khó khăn (ví dụ tai nạn giao thông đường bộ)	Chậm cung cấp chất lỏng hoặc bình khí Nhà cung cấp không thể cung cấp sản phẩm trong trường hợp khẩn cấp. Nhà cung cấp thiếu kho dự trữ bình hoặc cấp thùng quá nhỏ	Chọn nhà cung cấp khí sử dụng nguyên lý quản lý rủi ro	H
			Kích thước thùng bảo quản thích hợp	H + M
			Sử dụng đo từ xa trên thùng bảo quản	H
			Quản lý kho thỏa đáng và lập các hệ thống đặt hàng	H
			Số lượng thích hợp bình đặt tại chỗ	H
			Vị trí thích hợp của khu vực bảo quản bình	H
			Đào tạo nhân viên để thay bình trên manifold	H
			Kế hoạch khẩn cấp	H
			Thường xuyên xem xét kế hoạch cung cấp	H
			Thường xuyên xem xét kho dự trữ nguồn cung cấp	H
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến sự cố cung cấp	
			e) Chậm đơn đặt hàng chất lỏng hoặc bình khí	Quản lý mức kho dự trữ của cơ sở y tế không thỏa đáng
	f) Địa điểm hoặc che giấu nguồn cung cấp không đủ	Hư hỏng cơ cấu của nguồn cung cấp dẫn đến mất nguồn	Đảm bảo khoảng cách nguồn cung cấp riêng theo tiêu chuẩn/hướng dẫn địa phương	H + M
			Xem xét rủi ro kết hợp với hai nguồn cung cấp đặt kề nhau	H + M
		Nguồn cung cấp ảnh hưởng do liên quan với tiện ghi liền kề.	Đảm bảo phòng thiết bị và phòng manifold có kiểm soát nhiệt độ và thông gió thỏa đáng	H
			Xem xét kiểm soát nhiệt độ phòng để ngăn ngừa phân ly của hỗn hợp khí	
		Hư hỏng tiềm ẩn đến nguồn cung cấp khác	VÍ DỤ Để ngăn ngừa phân ly của hỗn hợp khí nào đó, để ngăn ngừa làm ngạt và ngăn cản tích lũy khí trong phòng	
			Bảo vệ thích đáng khỏi hư hỏng cơ	H + M
			Ký hiệu rõ ràng và giữ khu vực phân chia rõ ràng	H

			Đề quy trình duy trì đường vào nguồn cung cấp	H
			Thường xuyên xem xét vị trí hệ thống cung cấp để đảm bảo hệ thống vẫn an toàn	H
		Sự cố của nguồn cung	Xem xét rì ro liên quan với hai nguồn cung cấp đặt ở vị trí khác nhau	H
		Đường vào tất cả các nguồn cung cấp bị khóa dẫn đến mất nguồn		
	g) Sự cố báo động	Không phát hiện trạng thái báo động	Cấp nguồn không gián đoạn (UPS) cung cấp điện để đảm bảo cấp liên tục nguồn điện cho báo động	M
			Nói báo động vào nguồn điện khẩn cấp đảm bảo liên tục của hoạt động báo động	H
			Hiển thị tín hiệu thông tin độc lập với hệ thống báo động	M
			Thường xuyên thử hệ thống báo động	H
			Thường xuyên xem xét báo động	H
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến sự cố báo động	H
	h) Sự cố cung cấp điện	Sự cố vận hành của các linh kiện điện dẫn đến mất cung cấp	Nguồn cung cấp không gián đoạn (UPS) hoặc nguồn điện khẩn cấp để đảm bảo hệ thống điện liên tục	H
			Kiểm tra khả năng cung cấp điện khẩn cấp	H
			Thường xuyên thử nghiệm cung cấp điện khẩn cấp	H
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến sự cố cung cấp điện	H
			Quy trình đảm bảo mọi linh kiện được giữ trong trạng thái vận hành theo việc lắp đặt lại cung cấp nguồn	H
			Kiểm tra nguồn cung cấp dự trữ từ máy nén hoặc máy làm giàu oxy có khả năng duy trì cung cấp khí khi có sự cố điện	H
	i) Hồng linh kiện	Tiềm ẩn việc mất nguồn do hỏng các linh kiện chủ chốt	Xem xét và nhận diện các linh kiện chủ chốt	M
			Bảo trì phòng ngừa đặc biệt đối với linh kiện chủ chốt	H + M
			Nhà cung cấp linh kiện chủ chốt đúng yêu cầu kỹ thuật	M
			Kiểm tra hệ thống báo động để đảm bảo phát hiện hỏng của các linh kiện chủ chốt	H
			Dự trữ thỏa đáng/dư thừa đối với linh kiện chủ chốt	H
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến hỏng linh kiện chủ chốt	H
	j) Sự cố hệ thống bảo trì	Tiềm ẩn hỏng linh kiện hoặc sự cố nguồn	Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến hỏng linh kiện chủ chốt	H
	k) Sự cố khu vực bệnh nhân phụ thuộc cao	Rủi ro cao cho bệnh nhân do sự cố cung cấp	Nhận diện khu vực có rủi ro cao	H
			Xem xét hệ thống cung cấp khẩn cấp cho khu vực rủi ro cao	H
			Thiết kế hệ thống có mức dư thừa cao các linh kiện chủ chốt	M

			Kiểm tra hệ thống báo động đảm bảo phát hiện hỏng của các linh kiện chủ chốt	H	
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến sự cố linh kiện chủ chốt	H	
			Năng lực để cung cấp khu vực đã khoanh vùng	H	
2) Đặc tính của hệ thống	a) Linh kiện và hệ thống đường ống thiết kế/yêu cầu kỹ thuật sai	Cung cấp không thỏa đáng cho bệnh nhân hoặc thiết bị sai	Cung cấp thông tin về sử dụng	H	
			Sửa thiết kế linh kiện/đường ống dựa vào thông tin về sử dụng	M	
			Đánh giá thiết kế theo điều 12	M	
			Kiểm tra việc đưa vào vận hành tiếp theo lắp đặt	H + M	
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra định kỳ sử dụng	H	
b) Bảo vệ ăn mòn không thỏa đáng	Sự cố đường ống/linh kiện.	Sửa thiết kế/định vị/bảo vệ cho đường ống/linh kiện	M		
		Rò rỉ. Đồ giá đỡ	Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến thanh tra định kỳ và bảo dưỡng của MGPS	H	
	c) Sự cố điều khiển áp lực - cao áp	Cao áp tại khối đầu nổi	Sửa thiết kế và vị trí van giảm áp để bảo vệ khỏi sự cố linh kiện	M	
			Sửa thiết kế hệ thống báo động để hiển thị trạng thái cao áp	M	
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến thử nghiệm định kỳ và bảo dưỡng van giảm áp	H	
			Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra định kỳ báo động cao áp	H	
Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến thanh tra định kỳ và bảo dưỡng bộ điều áp	H				
Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra khả năng thiết bị gắn vào MGPS để đối phó với lỗi của hệ thống kiểm soát áp lực	H				
d) Sự cố điều khiển - áp lực thấp	Áp lực thấp tại khối đầu nổi dẫn đến sự cố thiết bị	Sửa thiết kế hệ thống báo động để chỉ thị trạng thái áp lực thấp	M		
		Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra định kỳ báo động áp lực thấp	H		
		Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến thanh tra định kỳ và bảo dưỡng bộ điều áp	H		
	e) Sai thiết kế/ yêu cầu kỹ thuật của nguồn cung cấp	Sự cố cung cấp.	Cung cấp thông tin về sử dụng	H	
			Cung cấp không thỏa đáng cho đường ống	Sửa thiết kế và cơ nguồn cung cấp trên cơ sở thông tin về sử dụng và khả năng/hợp đồng của nhà cung cấp bố trí	M
			Đánh giá thiết kế theo Điều 12	M	
Kiểm tra việc đưa vào sử dụng tiếp theo lắp đặt	H + M				
Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra định kỳ nguồn cung cấp lắp đặt, bố trí và tiếp cận.	H				
Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra định kỳ việc sử dụng để xem xét khả năng nguồn cung cấp	H				
f) Rò rỉ trạm đường ống	Tiềm ẩn rủi ro cháy và nổ	Đưa hệ thống vào hoạt động	H + M		
		Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến kiểm tra định kỳ rò rỉ từ MGPS	H		
		Tài liệu quản lý vận hành lưu ý đến bảo dưỡng định kỳ của MGPS	H		
		Tiềm ẩn rủi ro nồng độ khí cao			
		Tiềm ẩn không tương			

		xúng/giảm cung cấp đến khối đầu nối		
3) Chất lượng khí cung cấp cho bệnh nhân	a) Sai đặc tính kỹ thuật cung cấp cho nguồn cung cấp	Khí được phân phối hoặc tạo tại chỗ không phù hợp với yêu cầu kỹ thuật.	Nhà cung cấp khí cung cấp sản phẩm đã được chứng nhận	H
			Biên soạn đúng hợp đồng với nhà cung cấp khí	H
			Kiểm tra kết nối đúng của kết nối mềm vào manifold (khi có thể kết nối đặc trưng khí)	H + M
			Kiểm tra nhãn hiệu đúng được lắp vào đầu ra và van chặn khu vực	H + M
			Kiểm tra ký hiệu đúng được lắp vào buồng manifold, thùng đông lạnh và kho đường ống khí y tế	H + M
		Khí cung cấp cho bệnh nhân không đúng yêu cầu kỹ thuật Sai bình/thùng đông lạnh di động đã cấp/kết nối với manifold Khi cung cấp tại áp lực không đúng	Kiểm tra đường ống được đánh dấu đúng cho khí	H + M
			Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết Dược sỹ/trách nhiệm QC	H
			Sửa thiết kế quá trình trộn/sản xuất khí không ở tại chỗ	M
			Đưa vào vận hành quá trình trộn/sản xuất khí không ở tại chỗ	H + M
			Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết việc bảo dưỡng đúng quá trình trộn/sản xuất khí chạy tại chỗ	H
			Tài liệu quản lý vận hành để nhận diện thử nghiệm đúng hỗn hợp/sản xuất khí tại chỗ	H
			Tài liệu quản lý vận hành để quy định đúng các quy trình kết nối nguồn cung cấp với các manifold	H + M
			Tài liệu quản lý vận hành để xem xét các yêu cầu chất lượng của khí được cung cấp tại chỗ	H
			Tài liệu quản lý vận hành để quy định các đầu đo phải sử dụng	H
			Tài liệu quản lý vận hành để quy định không được thực hiện sang nạp từ bình lớn sang bình nhỏ và phải thực hiện việc sang nạp chất lỏng đông lạnh phù hợp với hướng dẫn của nhà chế tạo thiết bị	H
			b) Nhiễm chất khí	Khí bị nhiễm do linh kiện không sạch theo tiêu chuẩn. Chất làm sạch để lại trong linh kiện hoặc đường ống Tẩy rửa say xây dựng không phù hợp với yêu cầu kỹ thuật. Nhiễm từ máy nén, bơm chân không, máy làm giàu oxy
Sửa quy trình thử để chứng minh các hệ thống điều hòa được vận hành đúng	H + M			
Đưa MGPS vào sử dụng để đảm bảo đúng tiêu chuẩn sạch sẽ/tinh khiết	H + M			
Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng các quy trình làm sạch và các yêu cầu thử nghiệm	H			
Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng việc bảo dưỡng máy nén khí/bơm chân không	H			
Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng quy trình thử nghiệm đối với chất nhiễm có thể có trong không khí y tế	H			
Sửa quy trình để đánh giá độ sạch của các linh kiện sử dụng trong MGPS	H + M			
Sử dụng các linh kiện phù hợp với yêu cầu độ sạch trong tiêu chuẩn này. Chính vị trí điểm cấp vào máy nén khí	H + M			
Sửa chức năng của bộ lọc/đệm lưới	H			

	c) Quá nhiều hạt trong MGPS	Bộ lọc sử dụng trong hệ thống bị kẹt dẫn đến giảm lưu lượng Sự cố của linh kiện (bộ điều chỉnh, v.v...) Rò khí qua linh kiện hoặc mối nối. Sai chức năng của bộ lọc khí/đệm lưới	Sửa quy trình và yêu cầu kỹ thuật của trạm làm sạch ống và các linh kiện và để kiểm tra bộ lọc sau khi đưa vào vận hành Sửa quy trình thử nghiệm để chứng minh các bộ lọc không bị kẹt (và do đó không có quá nhiều hạt trong hệ thống) Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng quy trình làm sạch/thay thế bộ lọc và yêu cầu thử nghiệm đối với bộ lọc MGPS Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng quy trình làm sạch/thay thế bộ lọc và yêu cầu thử nghiệm đối với bộ lọc của thiết bị y tế kết nối với MGPS. Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng việc bảo dưỡng các bộ lọc	M M H H H
	d) Cháy/phân hủy linh kiện sử dụng trong MGPS	Khí độc thoát vào dòng khí	Kiểm tra tất cả linh kiện đã sử dụng là phù hợp với ISO 15001 Tài liệu quản lý vận hành để đảm bảo tất cả các bộ phận thay thế sử dụng trong MGPS là phù hợp với ISO 15001	M H
	e) Cấp ngược khí trong phạm vi MGPS	Tiềm ẩn mất nguồn cấp tới bệnh nhân. Tiềm ẩn nhiễm nguồn hoặc khí cấp cho bệnh nhân	Sửa thiết kế MGPS để ngăn khí cấp ngược Kiểm tra việc đưa vào sử dụng để chứng minh tính năng của mọi dụng cụ bảo vệ dòng ngược hoặc đặt áp lực khác nhau Tài liệu quản lý vận hành để nhận biết đúng thử nghiệm và bảo dưỡng dụng cụ bảo vệ dòng ngược và đặt áp lực khác nhau	M H + M H
	f) Cấp sai kỹ thuật	Tiềm ẩn rủi ro thâm khốc	Tài liệu quản lý vận hành để cấm sử dụng các đầu đo Đảm bảo không có dòng ngược trong các thiết bị y tế nối với MGPS	H H
	g) Nối chéo giữa các MGPS	Nhiễm nguồn cấp hoặc khí cấp cho bệnh nhân	Sửa thiết kế MGPS để ngăn ngừa kết nối chéo Đưa MGPS vào sử dụng để chứng minh không có kết nối chéo Tài liệu quản lý vận hành lưu ý tới kiểm soát nhiễm chéo khi hệ thống được sửa chữa/mở rộng	M H + M H
4. Vận hành hệ thống	a) Sai vận hành hoặc bảo dưỡng của MGPS	Sai chất lượng khí/chân không cấp cho bệnh nhân Sự cố cấp cho bệnh nhân	Xác định quy trình đúng trong tài liệu quản lý vận hành đối với từng công đoạn/cấu tử của MGPS	M + H
			Xác định trách nhiệm cho mọi nhân viên/người sử dụng cộng tác MGPS	H
			Xác định yêu cầu đào tạo cho mọi nhân viên/người sử dụng cộng tác MGPS	H
			Bảo đảm mọi van chặn khu vực, bảng điều khiển, bảng báo động được đặt ở vị trí thích hợp và ghi nhãn đúng	M + H
			Đào tạo cho mọi nhân viên/người sử dụng cộng tác MGPS	H
			Tài liệu quản lý vận hành để quy định yêu cầu năng lực ước định thành thạo của tất cả các nhân viên/người sử dụng cộng tác MGPS và quy định các yêu cầu đào tạo lại; ghi chép đào tạo	H
	b) Thiếu nguồn để	Sai chất lượng	Xem xét yêu cầu về nhân viên để vận hành an toàn MGPS (trong và ngoài giờ làm việc bình	H

vận hành và quản lý MGPS	khí/chân không cấp cho bệnh nhân	thường)	
	Sự cố cấp cho bệnh nhân hoặc thiết bị	Tài liệu quản lý vận hành để quy định nhu cầu xem xét các yêu cầu trên cơ sở đầy đủ	H
c) Tác động không phù hợp trong trường hợp trạng thái khẩn cấp với MGPS	Sai chất lượng khí/chân không cấp cho bệnh nhân	Xác định đúng quy trình để vận hành MGPS trong trạng thái khẩn cấp	M + H
	Sự cố cấp cho bệnh nhân	Xác định yêu cầu đào tạo khẩn cấp cho tất cả nhân viên/người sử dụng cộng tác của MGPS	H
		Đào tạo cho mọi nhân viên/người sử dụng cộng tác MGPS	H
		Tài liệu quản lý vận hành để quy định yêu cầu năng lượng ước định thành thạo của tất cả nhân viên/người sử dụng cộng tác MGPS và quy định các yêu cầu đào tạo lại; ghi chép đào tạo	H

PHỤ LỤC G

(tham khảo)

QUẢN LÝ VẬN HÀNH

G.1. Lời giới thiệu

Hướng dẫn đưa ra trong phụ lục này trình bày thực tế quản lý vận hành tốt nhất để vận hành hệ thống đường ống khí y tế (MGPS) và phải tuân theo, đặc biệt khi nó tác động vào bệnh nhân hoặc nhân viên an toàn và khi mở rộng, sửa đổi hoặc tiến hành nâng cấp những lắp đặt hiện có.

Mục tiêu ban đầu của phụ lục này là để cung cấp các hướng dẫn phân công trách nhiệm để đảm bảo các điều khoản về an toàn và MGPS chắc chắn và hoạt động và sử dụng một cách hiệu quả, để duy trì người bệnh an toàn liên tục suốt thời gian cung cấp. Mục tiêu này chỉ có thể đạt được nếu người sử dụng dịch vụ y tế và nhân viên điều dưỡng tham gia trong đoạn mở đầu của một hợp đồng vận hành đã thiết kế để giảm thiểu rủi ro phát sinh từ việc sử dụng sai hệ thống.

Phụ lục này coi việc nêu ra việc quản lý vận hành bao gồm các yêu cầu về luật pháp, trách nhiệm chức năng, quy trình vận hành, đào tạo và truyền thông, quản lý bình và các nguồn cung cấp khác, bảo dưỡng phòng ngừa và sửa chữa và đánh giá các rủi ro, nêu ra các định nghĩa và thực hành công tác.

Phụ lục này dự kiến sử dụng cho người quản lý vận hành, kỹ sư, người kiểm tra chất lượng, kỹ thuật viên, nhân viên tài chính và các chuyên gia khác có liên quan trong vận hành hàng ngày của MGPS. Một mục tiêu nữa của phụ lục này là làm sáng tỏ các yêu cầu của hệ thống quản lý vận hành cho các nhân viên y tế và cho mọi nhà thầu có liên quan.

Hướng dẫn quản lý vận hành nêu trong phụ lục này phải được tuân theo đối với toàn bộ các hệ thống lắp đặt bao gồm việc mở rộng, sửa chữa và nâng cấp của MGPS.

Vận hành hệ thống lắp đặt hiện hành phải được đánh giá về sự phù hợp với tiêu chuẩn này, bao gồm cả phụ lục này. Kế hoạch nâng cấp hệ thống hiện có phải được chuẩn bị trên cơ sở quản lý rủi ro, đảm bảo rằng an toàn của bệnh nhân được duy trì trong suốt quá trình điều trị. Nhà quản lý cần giữ liên lạc với các bạn đồng nghiệp và tính đến các hướng dẫn đã xuất bản khác để đánh giá hệ thống về chuẩn mực kỹ thuật.

G.2. Yêu cầu của pháp luật

G.2.1. Trách nhiệm của người chủ và người sở hữu cơ sở, người điều hành chung và nhóm trưởng để đảm bảo rằng cơ sở của họ và các hoạt động thực hiện trong phạm vi này phù hợp với tất cả các tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn khu vực đã được liệt kê trong Tài liệu quản lý vận hành.

CHÚ THÍCH Ở châu Âu, khí y tế được đề cập đến trong các hướng dẫn sau:

- Hướng dẫn EU 2001/83 EC (liên quan đến các sản phẩm y tế sử dụng cho người);
- Hướng dẫn trang thiết bị y tế 93/42 (đề cập đến thiết kế và xây dựng trang thiết bị y tế);
- Hướng dẫn EU, 2003/94 (đặc sản các nguyên lý và hướng dẫn thực hành tốt liên quan đến các sản phẩm y tế và các sản phẩm nghiên cứu y tế để sử dụng cho người).

G.2.2. Khí y tế được phân loại như các sản phẩm y tế theo các tiêu chuẩn dược phẩm và do đó là đối tượng cùng thu được và có cùng quy trình chất lượng như mọi sản phẩm y tế khác. Người kiểm soát chất lượng (QC) là trách nhiệm để kiểm soát chất lượng của tất cả các sản phẩm y tế và kể cả khí y tế, bao gồm việc sản xuất mọi khí y tế tại chỗ.

G.3. Trách nhiệm chức năng

G.3.1. Qui định chung

Phụ lục này nhận biết các chức năng riêng cần được áp dụng và các trách nhiệm để đạt được chức năng này. Các trách nhiệm nêu ra đây là tổng quát. Trách nhiệm này mô tả vai trò cá nhân trong mối kết nối với MGPS, nhưng không phải là dự kiến các quy tắc trách nhiệm công tác đối với một nhiệm kỳ của công việc. Vì vậy một vài người được ưu tiên tuyển dụng có thể không phải là nhân viên trong cơ quan mà là người được tuyển dụng từ cơ quan ngoài và làm việc theo hợp đồng.

Sau đây là chú dẫn các nhân viên có trách nhiệm riêng trong phạm vi chính sách vận hành:

- a) giám đốc quản trị (EM);
- b) giám đốc vật tư kỹ thuật (FEM);
- c) người được ủy quyền (AP);
- d) người có thẩm quyền (CP);
- e) người kiểm soát chất lượng (QC);
- f) viên chức y tế được chỉ định (DMO);
- g) viên chức điều dưỡng được chỉ định (DNO);
- h) nhân viên được chỉ định (DP).

Một số nhân viên có thể có trách nhiệm khác không có quan hệ với MGPS và trong một số trường hợp cùng một cá nhân có thể làm nhiều việc.

Tuy nhiên, trong mọi trường hợp, điều cốt yếu để nhận biết một AP là người phải chịu trách nhiệm điều hành hàng ngày của MGPS và bởi vì MGPS phải vận hành an toàn và có hiệu quả nên họ có thể quyết định liệu MGPS tiến hành hoặc không phục vụ.

EM, FEM và AP có thể chịu trách nhiệm với một số MGPS trên nhiều vị trí.

Để tránh nhầm lẫn với người được ủy quyền khác, nhân viên chủ chốt đề cập trong phụ lục này luôn liên quan đến MGPS.

G.3.2. Giám đốc quản trị (EM - Executive Manager)

G.3.2.1. EM là người có trách nhiệm quản lý cuối cùng để tổ chức trong đó MGPS được lắp đặt và vận hành, kể cả việc định vị nguồn cung cấp và bổ nhiệm nhân viên.

G.3.2.2. Trách nhiệm chính thức để MGPS ngừng lại do EM, cho dù AP vẫn có trách nhiệm về hiệu quả điều hành hàng ngày của GPS.

G.3.2.3. EM chịu trách nhiệm về sự thi hành những điều khoản vận hành đối với MGPS và đảm bảo rằng bản tài liệu quản lý vận hành định nghĩa rõ ràng vai trò và trách nhiệm của tất cả mọi người liên quan đến việc sử dụng, lắp đặt, sửa chữa và bảo trì của MGPS. EM cũng có trách nhiệm theo dõi việc thi hành tài liệu quản lý vận hành.

G.3.2.4. EM có thể giao phó các trách nhiệm riêng đối với MGPS cho nhân viên chủ chốt. Phạm vi giao phó phải được lập rõ ràng trong tài liệu quản lý vận hành cùng với việc bố trí để theo dõi liên lạc và xem xét.

G.3.3. Giám đốc kỹ thuật (FEM - Facilities Engineering Manager)

G.3.3.1. FEM là người có trách nhiệm chung đối với MGPS và là người cần phải có kiến thức và kinh nghiệm kỹ thuật đầy đủ để hiểu hết những nguy cơ có liên quan trong quá trình đưa vào hoạt động, xây dựng, vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa và nâng cấp của MGPS. FEM báo cáo chính thức cho EM của cơ sở y tế.

G.3.3.2. FEM của cơ sở y tế chịu trách nhiệm về tính toàn vẹn của MGPS. FEM có thể có một hoặc nhiều người được ủy quyền (AP) có trách nhiệm quản lý giới hạn rõ ràng đối với MGPS để báo cáo cho mình.

G.3.3.3. FEM chịu trách nhiệm về việc thi hành và theo dõi tài liệu quản lý vận hành bao trùm MGPS.

G.3.3.4. FEM chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tất cả các nhân viên AP và CP hoặc nhân viên hợp đồng của bộ phận kỹ thuật là giỏi là đủ khả năng.

G.3.3.5. FEM chịu trách nhiệm về việc bảo quản sổ sách của các nhân viên AP và CP hoặc nhân viên hợp đồng đương nhiệm.

G.3.3.6. FEM chịu trách nhiệm về thực hiện các tác động hiệu chỉnh thích hợp về sự cố đã báo cáo sự hao mòn quá mức của các thiết bị và linh kiện MGPS.

G.3.4. Người được ủy quyền (AP - Authorized Person)

G.3.4.1. AP phải do EM bổ nhiệm bằng văn bản và phải là người có kiến thức và kinh nghiệm kỹ thuật đầy đủ để hiểu hết những nguy cơ có liên quan đến hoạt động của MGPS. AP phải do giám đốc quản trị hoặc tổng giám đốc bổ nhiệm bằng văn bản trong sự tiến cử của một kỹ sư đủ tư cách có kiến thức chuyên ngành của MGPS.

G.3.4.2. AP được bổ nhiệm chịu trách nhiệm về điều hành hàng ngày của MGPS đã dự kiến hoặc công đoạn của MGPS. Đối với một MGPS đặc biệt, có thể có một hoặc nhiều người được ủy quyền (AP) có trách nhiệm quản lý giới hạn rõ ràng.

CHÚ THÍCH Tài liệu quản lý vận hành phải định rõ số AP yêu cầu để quản lý MGPS và sự cần thiết đối với một AP thường xuyên có mặt tại chỗ hoặc khi gọi.

G.3.4.3. Tất cả các AP được bổ nhiệm phải được liệt kê trong tài liệu quản lý vận hành và phải được tất cả các bộ phận đương nhiệm quan tâm được biết. AP phải có kiến thức chuyên ngành của MGPS và phải độc lập với nhà thầu thực hiện công việc trên MGPS.

G.3.4.4. AP chịu trách nhiệm về những vấn đề sau:

- a) đưa ra các giấy phép về quản lý vận hành để tiến hành các quy trình liên quan đến MGPS;
- b) đảm bảo rằng tất cả các DNO trong các ban liên quan là đúng đắn trong thời gian đánh giá công tác hoặc gián đoạn của MGPS;
- c) đảm bảo rằng tất cả các khối đầu nối đã nhận diện là đang bị hỏng hoặc có yêu cầu chú ý được dán nhãn thích hợp.

G.3.4.5. AP phải có trách nhiệm để quyết định liệu một MGPS được đưa vào hoặc ngừng phục vụ.

G.3.4.6. AP chịu trách nhiệm quản lý về việc đánh giá năng lực của tất cả các nhân viên CP và DP hoặc nhân viên trực tiếp trong bộ phận kỹ thuật.

G.3.4.7. AP chịu trách nhiệm về việc đảm bảo công việc được thực hiện chỉ do các viên chức đã đào tạo hoặc do nhà thầu chuyên ngành đã chấp thuận chứng nhận từ ISO 13485 ^[15] về mục đích điều chỉnh và từ TCVN/ISO 9001 về mục đích quản lý chất lượng. Phạm vi chứng nhận phải được ấn định trong thiết kế, lắp đặt, đưa vào sử dụng hoặc bảo dưỡng của MGPS tương ứng. Bằng chứng chứng chỉ hiện hành phải được chứng minh bởi chứng chỉ có giá trị hiện hành.

G.3.4.8. AP chịu trách nhiệm về việc bố trí tài liệu giáo khoa hướng dẫn khác nhau cho từng công đoạn riêng của MGPS để chuẩn bị tài liệu hướng dẫn bao trùm toàn bộ hệ thống.

G.3.4.9. AP phải được hỏi ý kiến trước khi mua sắm mọi thiết bị y tế để kết nối với MGPS để đảm bảo rằng các đặc tính kỹ thuật đã thiết kế của MGPS vẫn có thể đáp ứng với việc sử dụng của thiết bị mới.

G.3.5. Người có thẩm quyền (CP - Competent Person)

G.3.5.1. CP phải có kiến thức kỹ thuật đầy đủ, có đào tạo và kinh nghiệm để thực hiện các nhiệm vụ của mình trong phạm vi được thẩm quyền và để hiểu hết những nguy cơ có liên quan đến hoạt động của MGPS. AP phải được đặt tên trong danh sách những người có thẩm quyền do FEM lưu giữ.

G.3.5.2. CP là người bảo dưỡng hoặc lắp đặt chính để tiến hành mọi công việc trong MGPS. Trong G.5.4 đặt ra danh mục trách nhiệm và nhiệm vụ của CP, "cho phép thực hiện quy trình".

G.3.5.3. CP có thể là thành viên của nhà thầu chuyên ngành hoặc có thể là thành viên của Bộ phận kỹ thuật của cơ sở y tế. Khi CP là thành viên của bộ phận kỹ thuật, AP chịu trách nhiệm về việc ấn định thẩm quyền của CP với sự lưu ý đến công việc ở MGPS. Khi CP là thành viên của nhà thầu, nhà thầu có trách nhiệm về việc ấn định thẩm quyền của họ và lưu giữ một danh sách các CP trong phạm vi thuê khoán của nhà thầu.

G.3.6. Người kiểm soát chất lượng (QC - Quality Controller)

G.3.6.1. QC phải được EM bổ nhiệm bằng văn bản và phải chịu trách nhiệm về chất lượng của khí y tế do MGPS phân phối. QC có thể là dược sỹ và có thể là người có trình độ phù hợp, có kiến thức chuyên ngành, được đào tạo và có kinh nghiệm về MGPS.

Khi nhiệm vụ của QC bao gồm tiến hành các phép thử chất lượng đặc biệt trong khí y tế do MGPS cung cấp, các phép thử phải theo quy trình đã lập thành văn bản và đảm bảo rằng chúng phù hợp với các đặc tính kỹ thuật liên quan.

G.3.6.2. Người được chỉ định là QC (ví dụ một dược sỹ) chịu trách nhiệm về chất lượng của khí y tế do MGPS cung cấp tại tất cả các khối đầu nối và quản lý các bệnh nhân để đảm bảo rằng chúng phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật được điển liên quan. AP sẽ phải liên lạc với QC trước khi MGPS có thể

đưa vào sử dụng trong thời gian đầu hoặc sau mọi bảo dưỡng hoặc sửa chữa nào của MGPS để đảm bảo khí y tế có chất lượng đúng.

G.3.6.3. QC phải nhận được sự đào tạo tương xứng để có thể kiểm tra chất lượng khí y tế do MGPS cung cấp trước khi đưa MGPS vào phục vụ. QC cũng phải được làm quen với các yêu cầu của phụ lục này.

G.3.6.4. QC cũng phải chịu trách nhiệm bảo đảm rằng MGPS có thể phân phối liên tục khí y tế có chất lượng tới tất cả các bệnh nhân. Điều này áp dụng đặc biệt cho khí y tế được cung cấp bởi các hệ thống máy nén hoặc bởi hệ thống định tỷ lệ và cho không khí giàu oxy do hệ thống máy làm giàu oxy tạo ra, khi các khí được sản xuất tại chỗ. Có thể là thích hợp kể cả hệ thống cảnh báo chất lượng sản phẩm y tế trong phạm vi bộ phận được phẩm. Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia về khí y tế sản xuất tại chỗ.

G.3.7. Viên chức y tế được chỉ định (DMO - Designated Medical Officer)

G.3.7.1. DMO có vai trò là chủ trì về tất cả các truyền đạt thông tin giữa bộ phận kỹ thuật và bộ phận lâm sàng chuyên ngành liên quan đến MGPS. DMO phải được xác định trong tài liệu hướng dẫn vận hành.

G.3.7.2. DMO sẽ thông báo cho bộ phận kỹ thuật các yêu cầu riêng đối với bộ phận của họ có liên quan đến MGPS, ví dụ sự dự trữ sẵn của các bình khẩn cấp.

G.3.7.3. DMO là nhân viên y tế phải được hỏi ý kiến về việc mở rộng đường ống và các sửa đổi khác của MGPS. DMO chịu trách nhiệm thông báo cho AP mọi thay đổi đáng kể trong sử dụng khí y tế hoặc giới thiệu quy trình lâm sàng mới có thể ảnh hưởng đến nhu cầu khí y tế.

G.3.8. Viên chức điều dưỡng được chỉ định (DNO - Designated Nursing Officer)

G.3.8.1. DNO có vai trò là chủ trì để truyền đạt thông tin liên quan đến MGPS giữa bộ phận kỹ thuật và bộ phận hoặc các bộ phận quy định của chính họ. Tốt nhất là có một DNO trong mỗi bộ phận và họ phải được xác định trong tài liệu quản lý vận hành.

G.3.8.2. DNO là người được bổ nhiệm trong mỗi bộ phận, là người mà AP liên lạc về mọi vấn đề ảnh hưởng đến MGPS và là người chịu trách nhiệm để đưa ra giấy phép để ngừng kế hoạch cung cấp.

G.3.8.3. Khi DNO đưa ra giấy phép để ngừng MGPS nào đó trong một bộ phận quy định hoặc các bộ phận, họ phải ký vào phần thích hợp của "giấy phép hoạt động". Tài liệu quản lý vận hành sẽ trình bày rõ ràng các yêu cầu đối với giấy phép như vậy.

AP sẽ quyết định cho DNO phạm vi trong đó MGPS sẽ hạn chế hoặc ngừng trong khi mọi việc vẫn trong quá trình và sẽ chỉ ra mức độ nguy hiểm có liên quan. Nếu cần, DNO phải giúp đỡ để đảm bảo rằng dịch vụ được duy trì trong khi MGPS bị phá vỡ.

G.3.8.4. DNO có trách nhiệm đảm bảo rằng nhân viên liên quan trong bộ phận nhận thức về việc gián đoạn của MGPS và các khối đầu nối bài không thể sử dụng được.

G.3.8.5. Tài liệu quản lý vận hành phải liệt kê các DNO trong từng bộ phận và mọi sự bố trí để bù đắp trong khi họ vắng mặt.

G.3.8.6. DNO phải thực hiện tác động thích hợp trong sự kiện khẩn cấp như nêu chi tiết trong tài liệu quản lý vận hành.

G.3.8.7. Tất cả các DNO phải được đào tạo về việc sử dụng MGPS liên quan đến bộ phận của họ và liên quan đến các tác động cần thực hiện trong trường hợp khẩn cấp.

G.3.9. Người được chỉ định (DP - Designated Person)

G.3.9.1. DP phải là người được đào tạo thích hợp. Họ phải nêu ra trách nhiệm thực hiện các hoạt động cụ thể trên MGPS (ví dụ thay bình trong các manifold của MGPS, thử nghiệm hệ thống báo động, v.v...).

G.4. Tài liệu quản lý vận hành

G.4.1. Các yêu cầu quản lý vận hành MGPS được trình bày chi tiết trong tài liệu quản lý vận hành. Phụ lục này có thể sử dụng để thuyết minh cho một tài liệu quản lý vận hành.

G.4.2. Tài liệu quản lý vận hành phải bao gồm các quy trình lập thành văn bản đối với các khoản mục sau:

- a) kiểm soát tài liệu và ghi chép;
- b) đào tạo và thông tin;
- c) điều hành khẩn cấp;
- d) điều hành thay đổi;
- e) cấp phép làm việc;

- f) bảo dưỡng phòng ngừa;
- g) sửa chữa;
- h) điều hành nguồn cung cấp;
- i) bảo quản và xử lý bình;
- j) mua sắm thiết bị y tế;
- k) quản lý nhà thầu.

CHÚ THÍCH Đôi khi chuẩn bị chính sách hoặc quy trình riêng để bổ sung vào tài liệu quản lý vận hành.

G.4.3. EM chịu trách nhiệm toàn diện và thực hiện tài liệu quản lý vận hành.

G.4.4. Tài liệu quản lý vận hành phải công bố các quy trình phải tuân theo những người cần được hỏi ý kiến trước khi một khoản mục mới của thiết bị y tế được nối với MGPS. Phải đặc biệt chú ý đến những thay đổi của nguồn cung cấp hoặc đến lời giới thiệu của hệ thống máy làm giàu oxy để cung cấp khí cho MGPS.

Đặc biệt quan trọng là đặt các điểm trên hệ thống báo động phải được xem xét trước khi sử dụng hệ thống.

G.4.5. Trong một số khu vực đặc biệt, thiết bị khí y tế có thể đặt trong vỏ bao che hoặc ở đằng sau bảng trang trí miễn là môi trường thích hợp hơn. Trong trường hợp này, điều căn bản là duy trì được việc các nhân viên nhận biết rằng thiết bị là có sẵn để bệnh nhân sử dụng.

Khi sử dụng hỗn hợp pha trộn khí (các máy trộn), phải tuân theo hướng dẫn của nhà chế tạo về vận hành và bảo dưỡng để ngăn chặn cấp ngược của một loại khí vào trong đường ống khác trong trường hợp thiết bị sự cố.

CHÚ THÍCH Một vài loại thiết bị trộn cũ có thể cho phép dòng khí ngược từ đường ống này đến đường ống khác, điều này có thể dẫn đến sự làm giàu oxy của hệ thống không khí y tế, hoặc giảm bớt nồng độ oxy trong đường ống.

G.5. Quy trình vận hành

G.5.1. Quy trình kiểm soát tài liệu và ghi chép

G.5.1.1. Tài liệu quản lý vận hành phải được hệ thống quản lý chất lượng kiểm soát để đảm bảo rằng các phiên bản có liên quan và mới nhất của các tài liệu có thể áp dụng là có sẵn tại điểm sử dụng.

Quy trình phải xác định việc kiểm soát cần thiết để:

- xem xét và phê chuẩn các văn bản;
- đảm bảo chỉ những phiên bản hiện hành của các tài liệu có khả năng áp dụng là có sẵn ở điểm sử dụng;
- ngăn chặn việc áp dụng ngoài dự kiến của các tài liệu lỗi thời.

G.5.1.2. Tất cả các ghi chép kết quả của hoạt động tiến hành theo quy trình trong tài liệu quản lý vận hành phải được lưu giữ.

CHÚ THÍCH Điều 4.2.3 và 4.2.4 của TCVN/ISO 13485 (ISO 13485)^[15] nêu ra các hướng dẫn kiểm soát tài liệu và ghi chép.

G.5.1.3. EM chịu trách nhiệm theo dõi tài liệu quản lý vận hành đảm bảo rằng tài liệu này được thi hành một cách đúng đắn. Điều này phải được tiến hành trên cơ sở thường xuyên và quy trình để theo dõi như vậy phải được trình bày trong tài liệu quản lý vận hành.

G.5.1.4. Trách nhiệm theo dõi các khía cạnh riêng phải được giao phó cho người có chức danh phù hợp. Các chi tiết giao phó như vậy phải được trình bày trong tài liệu quản lý vận hành.

G.5.2. Quy trình đào tạo và thông tin

G.5.2.1. Tất cả các cá nhân liên quan trong việc quản trị và sử dụng khí y tế trong cơ sở y tế phải có kiến thức chung đầy đủ và hoàn chỉnh các nguyên lý vận hành, thiết kế cơ bản và các chức năng của MGPS. Họ phải được đào tạo về các hệ thống chuyên ngành này để họ có thể chịu trách nhiệm.

G.5.2.2. Chương trình đào tạo phải được lập cho tất cả các nhân viên có nghĩa vụ vận hành và sử dụng MGPS. Điều này phải bao gồm các nhân viên điều dưỡng. Toàn bộ việc đào tạo phải được ghi lại và thường xuyên xem xét.

G.5.2.3. Tất cả các AP, DP và CP phải hoàn tất một cách thỏa đáng chương trình đào tạo thích hợp trước khi họ được bổ nhiệm.

G.5.2.4. Tất cả các AP, DP và CP phải có kinh nghiệm đầy đủ, được làm quen với những lắp đặt cụ thể và phải có năng lực đánh giá trước khi họ được bổ nhiệm.

G.5.2.5. Khuyến cáo rằng tất cả các AP được đào tạo đánh giá lại tại các khoảng thời gian đã định và phải dự một lớp tu nghiệp hoặc khóa đào tạo khác trước khi đánh giá lại. Sự tiến cử để bổ nhiệm hoặc bổ nhiệm lại làm AP phải do một FEM có kiến thức chuyên ngành của MGPS tiến hành.

G.5.2.6. QC phải được tiếp thu đào tạo riêng bao gồm trách nhiệm và nhiệm vụ mà họ sẽ phải yêu cầu thực hiện với các chi tiết cụ thể của MGPS. Có thể là thích hợp cho QC để tham dự một phần hoặc toàn bộ khóa đào tạo các AP.

G.5.2.7. Nhân viên y tế hoặc điều dưỡng sử dụng MGPS phải được đào tạo trong việc sử dụng hệ thống. Việc đào tạo này gồm thực hành sử dụng hệ thống và các quy trình khẩn cấp và an toàn. EM phải đảm bảo rằng tất cả nhân viên đã được tiếp thu đào tạo này trước khi sử dụng MGPS vào rằng phải bố trí các lớp tu nghiệp.

G.5.2.8. Tài liệu quản lý vận hành phải trình bày các phương tiện truyền tin giữa các cá nhân có chức danh khác nhau. Tài liệu phải quy định bộ phận nào cần được thông tin của công viện đang tiến hành trên MGPS, cá nhân phải được thông báo và liệu thông tin như vậy phải được đưa ra bằng lời nói hoặc bằng cách viết.

G.5.2.9. Các tác động thực hiện trong trường hợp sự cố ở MGPS phải được trình bày chi tiết trong tài liệu quản lý vận hành. Phải có phương tiện rõ ràng để báo cáo mọi sự cố cho FEM.

G.5.2.10. Tất cả các nhân viên có liên quan trong sử dụng, lắp đặt hoặc bảo dưỡng của MGPS phải quan tâm đến tài liệu vận hành và trách nhiệm của họ ở trong đó.

G.5.2.11. Tài liệu quản lý vận hành phải trình bày chi tiết yêu cầu để đảm bảo

- tất cả những người sử dụng phải quan tâm đến dung lượng và mọi giới hạn cụ thể của MGPS,
- các nhân viên y tế và điều dưỡng phải quan tâm đến mục đích của hệ thống báo động và tác động phải thực hiện trong trường hợp một báo động bị kích hoạt.

G.5.2.12. Nhân viên có trách nhiệm vận hành MGPS phải có nhận thức

- các tác động cần thiết để đảm bảo vận hành liên tục an toàn hệ thống,
- các hoạt động cần thực hiện trong trạng thái lỗi đơn hoặc trong tình huống khẩn cấp khi MGPS bị sự cố đến việc phân phối khí tới các khối đầu nối.

CHÚ THÍCH Các mục tiêu an toàn và các tình huống nguy hiểm được nêu trong Phụ lục F.

G.5.3. Quy trình khẩn cấp

G.5.3.1. Tài liệu quản lý vận hành phải trình bày quy trình phải tuân theo trong trường hợp khẩn cấp. Quy trình bao gồm:

- a) báo cáo của tất cả các việc xảy ra;
- b) tác động phải thực hiện, ví dụ đóng van chặn khu vực, sử dụng bình xách tay khẩn cấp, v.v..
- c) liên lạc với nhân viên và các bộ phận khác;
- d) gọi nhà thầu.

G.5.3.2. Phải tuân theo tất cả các tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn khu vực liên quan đến việc phòng cháy.

G.5.3.3. Phải tuân theo quy trình khẩn cấp trình bày trong tài liệu quản lý vận hành.

G.5.3.4. Khi một sự việc xảy ra có khả năng gây ra gián đoạn cung cấp hoặc ảnh hưởng đến bệnh nhân và an toàn cho mọi người, nhà thầu có trách nhiệm phải quy định tác động khẩn cấp MGPS hoặc là thời gian tối đa từ lúc tiếp nhận tiếng gọi đầu tiên đến khi nhà thầu đến tại chỗ, hoặc là sự cần thiết phải cung cấp thông tin đầy đủ để thực hiện tác động ngay lập tức.

G.5.3.5. Tài liệu quản lý vận hành phải gồm quy trình thông báo để đảm bảo rằng mọi khẩn cấp liên quan của MGPS được thông báo ngay cho tất cả các khu vực lâm sàng có khả năng bị ảnh hưởng và với tất cả các nhân viên liên quan đến việc duy trì cung cấp khí và các tác động để điều trị.

G.5.3.6. Quy trình thông tin như vậy phải gồm:

- bản chất của tình huống khẩn cấp;
- các chi tiết của quy trình bảo tồn khí đã được áp dụng;
- khoảng thời gian có thể xảy ra tình huống khẩn cấp;
- các tác động điều trị đã tiến hành;
- sự cần thiết phải ghi lại các chi tiết của mọi tình huống khẩn cấp đã xảy ra cả các thông tin liên quan.

G.5.3.7. Những người có kinh nghiệm trong mỗi khu vực phải phối hợp và các tác động thông tin phải được chỉ định.

G.5.3.8. Phải phù hợp với tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia liên quan đến các thông tin bên ngoài của các việc đã xảy ra.

G.5.3.9. DNO phải được đào tạo thích đáng về quy trình khẩn cấp yêu cầu để kiểm soát yêu cầu để kiểm soát khí y tế và MGPS. Họ phải được biết đầy đủ vị trí của tất cả các van chặn khu vực trong ban chuyên ngành.

G.5.3.10. Các quy trình khẩn cấp phải được tập huấn ít nhất hai lần mỗi năm như là sự tập luyện, và mọi kết quả hoặc nhu cầu để đào tạo lại đều được ghi lại và theo dõi.

G.5.3.11. Khi cung cấp năng lượng được đặt lại tiếp theo nguồn năng lượng bị sự cố, nhân viên chịu trách nhiệm phải đảm bảo rằng tất cả các nguồn cung cấp đều ở trạng thái thích hợp để sử dụng.

G.5.3.12. Bộ phận kỹ thuật phải có các bản vẽ chính xác và cập nhật của MGPS chỉ rõ các đoạn và các nhánh chính, bộ phận phục vụ, bộ điều áp, van cách ly, khối đầu nổi và hệ thống báo động của từng dịch vụ khí y tế. Các bản vẽ này phải luôn sẵn có tại chỗ và tất cả các AP đều biết vị trí của bản vẽ.

G.5.3.13. Tài liệu quản lý vận hành phải quy định các yêu cầu để khóa van và các phòng máy có khí y tế và quy trình để giữ các khóa ở một vị trí an toàn. Dịch vụ khẩn cấp phải được thông tin vị trí và tất cả các khóa liên quan đến MGPS.

G.5.3.14. Trong trường hợp khẩn cấp, ví dụ như cháy hoặc rò rỉ nghiêm trọng, người được đào tạo cách ly đoạn bị ảnh hưởng bằng cách đóng van cách ly khẩn cấp hoặc van chặn khu vực. Họ phải thông báo ngay cho AP và DNO thích hợp biết.

G.5.3.15. Trong thông báo tiếp nhận khẩn cấp, DNO ở từng khu vực lâm sàng phải kiểm soát việc sử dụng khí từ hệ thống đường ống có liên quan để giảm thiểu mức yêu cầu trong khi vẫn duy trì an toàn cho bệnh nhân.

G.5.3.16. Tài liệu quản lý vận hành phải mô tả các quy trình cần quản lý kho dự trữ khí trong hệ thống cung cấp để đảm bảo rằng khí có sẵn để sử dụng trong trường hợp khẩn cấp.

G.5.3.17. AP phải kiểm tra và đảm bảo rằng nhân viên được chỉ định đào tạo đưa nguồn cung cấp khẩn cấp vào sử dụng khi cần. Phải sẵn có đủ bình để sử dụng trong tình huống khẩn cấp, các manifold hoặc bình giữ ở kho để sử dụng khẩn cấp phải có sẵn theo quy trình phù hợp quy định trong tài liệu quản lý vận hành.

G.5.3.18. Nếu cần, phải có đơn đặt hàng cung cấp khí bổ sung từ nhà cung cấp hoặc từ cơ sở y tế khác để đáp ứng thời gian khẩn cấp, theo quy trình phù hợp quy định trong tài liệu quản lý vận hành.

G.5.3.19. Mọi sửa chữa hoặc tác động khẩn cấp phải được thực hiện dưới sự giám sát của AP và được kiểm tra bằng việc sử dụng giấy phép làm việc.

G.5.3.20. Nguyên nhân sự cố khẩn cấp của cung cấp phải được khảo sát ngay và định thời gian cho những tác động hiệu chỉnh và khi thích hợp, tác động hiệu chỉnh để bắt đầu sửa chữa ngay.

G.5.3.21. Các khu vực khác của cơ sở y tế không bị ảnh hưởng ban đầu có thể cần phải cách ly để tiến hành sửa chữa. Trong tình huống đó, thông tin và quy trình bảo tồn phải được thực hiện trong khu vực đó trước khi đóng nguồn cung cấp khí.

G.5.3.22. Các tình huống khẩn cấp phải được đánh giá và tác động thích hợp đã thực hiện để cải thiện quy trình và để đào tạo ngăn ngừa tái diễn.

G.5.4. Giấy phép làm việc quy trình

G.5.4.1. Phải sử dụng giấy phép làm việc quy trình để kiểm tra tất cả các công việc theo kế hoạch trên MGPS. Giấy phép được sử dụng để kiểm tra an toàn của MGPS thu hồi khỏi dịch vụ và cách tiến hành công việc (bao gồm các bộ phận của hệ thống bị ảnh hưởng và ước lượng thời gian hoàn tất). Phải đảm bảo rằng các quy trình và quá trình đúng để điều hướng lại MGPS để dịch vụ tiếp theo sao cho việc cung cấp khí đáp ứng yêu cầu chất lượng để bệnh nhân sử dụng.

G.5.4.2. Mục đích của giấy phép phát hành dưới dạng cấp phép làm việc theo quy trình là để:

- giữ gìn tính liên tục cấp khí đến các khối đầu nổi;
- đảm bảo an toàn cho người vận hành làm việc trong vùng lân cận của MGPS.
- đảm bảo rằng MGPS trở lại dịch vụ trong trạng thái an toàn, bao gồm mọi kiểm tra nơi được dự đoán là dịch vụ không bị gián đoạn.

Khi công việc không liên quan đến các tác động trong kế hoạch nào có ảnh hưởng đến cung cấp khí y tế, (ví dụ kiểm tra khối đầu nổi), MGPS không cần sử dụng cấp phép để làm việc.

G.5.4.3. Cấp phép làm việc quy trình được áp dụng cho mọi bảo dưỡng phòng ngừa, sửa chữa, thay đổi hoặc mở rộng MGPS hiện hành, và mọi tác động có thể ảnh hưởng đến việc cung cấp khí y tế cho các khối đầu nổi.

G.5.4.4. AP phải chuẩn bị cấp phép làm việc trước khi bắt đầu công việc. Bằng cách sử dụng quản lý rủi ro, từ các bản vẽ của MGPS AP nhận biết được công việc phải thực hiện, công bố phương pháp, tất cả các tài liệu và bản vẽ cần thiết và các phương tiện cách ly.

G.5.4.5. Cấp phép phải thường xuyên nêu ra cho các CP liên quan là tuyển dụng ai trong công việc của MGPS trước khi bắt đầu mọi công việc.

G.5.4.6. Không được phép khởi đầu công việc trên MGPS khi không có sự chấp nhận của DMO hoặc DNO cho phép nhân viên được chỉ định có đủ thời gian để tiến hành lắp ráp thích hợp cung cấp khí y tế cho bệnh nhân hoặc thiết bị, ngoại trừ trường hợp khẩn cấp.

G.5.4.7. Giấy phép phải giữ nguyên hiệu lực cho đến khi hoàn tất công việc và MGPS được đặt trở lại vào sử dụng, phù hợp với quy trình đã phê chuẩn. Giấy phép được giữ nguyên hiệu lực trong thời gian do AP xác định trên chứng chỉ hoặc sớm hơn nếu đã được CP ký nhận.

G.5.4.8. Nếu phạm vi công việc đề cập trong giấy phép thay đổi, giấy phép bị hủy bỏ và phải đưa ra một giấy phép mới.

G.5.4.9. Quy trình sử dụng để cấp phép cho giấy phép làm việc yêu cầu sự hợp tác đầy đủ nhất của tất cả các nhân viên và sự chấp nhận của họ về trách nhiệm có liên quan. AP phải chủ trì thực hiện trong phối hợp công việc và giải thích đầy đủ quy mô và thời khoảng mọi đồ vẽ của dịch vụ và đảm bảo rằng tất cả các nhà thầu và nhân viên điều dưỡng theo quy trình được trình bày trong giấy phép.

G.5.4.10. Bộ phận kỹ thuật chịu trách nhiệm về vận hành đúng với giấy phép làm việc theo quy trình. AP phải chịu trách nhiệm thi hành của giấy phép làm việc theo quy trình nhưng có thể ủy quyền trách nhiệm nêu trong giấy phép cho một CP.

G.5.4.11. AP sử dụng kỹ thuật quản lý rủi ro để xác định các phép thử phải thực hiện trước khi đưa MGPS trở lại dịch vụ. Các phép thử phải trình bày chi tiết trên giấy phép và kết quả thử nghiệm phải ghi lại và lưu giữ cùng giấy phép công việc. AP có quyền biên nhận MGPS cho phép MGPS được đặt trở lại dịch vụ.

G.5.4.12. Giấy phép phải xác định các yêu cầu thử riêng phải tiến hành trước khi đưa MGPS trở lại dịch vụ và yêu cầu ai làm chứng các phép thử. Phải ghi lại trong giấy phép những người, dụng cụ đo đã sử dụng, linh kiện thay thế và các vấn đề phát sinh trong quá trình hoạt động.

G.5.4.13. Giấy phép phải có số tham khảo thống nhất và được tất cả mọi người liên quan ký nhận ghi ngày tháng. Giấy phép làm việc phải được lưu giữ trong sổ đăng ký ít nhất là năm năm.

G.5.4.14. Nhà thầu phải lưu giữ sổ đăng ký các CP đã phê duyệt.

G.5.4.15. AP phải sử dụng kỹ thuật quản lý rủi ro để ước định mức độ nguy hiểm đối với công việc phải thực hiện trên MGPS tại thời gian chuẩn bị cấp phép và ghi lại trong giấy phép.

G.5.4.16. AP phải chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các quy trình sử dụng để cách ly MGPS và thực hiện quy trình một cách an toàn được nêu chi tiết trong giấy phép. CP chịu trách nhiệm làm chứng việc cách ly và để thiết bị hoặc hệ thống được làm việc an toàn.

G.5.4.17. Mỗi lần CP chấp nhận cấp phép, họ phải chịu trách nhiệm về thực hiện an toàn công việc trong phạm vi giới hạn của giấy phép. Công việc phải là chủ thể để AP giám sát. CP phải thông thạo hoàn toàn về các giới hạn và yêu cầu của giấy phép và phải truyền đạt rõ ràng cho tất cả mọi người làm việc trong MGPS.

G.5.4.18. Bất kỳ sai sót đã nhận diện trong các giấy phép phải được hiệu chỉnh và AP phải ký tắt vào văn bản hiệu chỉnh.

G.5.4.19. CP phải ký giấy phép để chứng nhận rằng công việc đã được hoàn tất và đề nghị AP kiểm tra và thử việc lắp đặt.

G.5.4.20. AP chịu trách nhiệm đảm bảo rằng công việc đã được hoàn tất một cách thỏa đáng và phải giám sát phép thử độ kín của van, áp lực, kết nối chéo, lưu lượng và áp lực phân phối, và hệ thống báo động phù hợp với khuyến cáo trong giấy phép.

G.5.4.21. Hoàn tất một cách thỏa đáng tất cả các phép thử, AP phải giám sát việc đấu nối lại của hệ thống đã cách ly khỏi hệ thống chính và làm sạch của MGPS bằng khí đặc trưng.

G.5.4.22. AP phải thông báo cho DMO hoặc DNO rằng công việc đã hoàn tất và hiện giờ MGPS đã sẵn sàng để sử dụng.

G.5.4.23. AP phải tháo mọi yết thị "Không sử dụng" hoặc các yết thị ngăn cấm khác sau khi hoàn tất công việc và đóng để cho phép làm việc. AP phải lưu giữ giấy phép gốc đã hoàn thiện.

G.5.4.24. Khi có yêu cầu cách ly MGPS, phương pháp ưu tiên cách ly vật lý là bằng phương tiện điểm gãy tại đầu "cung cấp" của đoạn đường ống đang làm việc. Điều này không yêu cầu khi công việc chỉ liên quan đến khối đầu nối. Khi không thể cách ly vật lý, phải tiến hành ước đoán rủi ro để đảm bảo rằng phương pháp cách ly cung cấp đầy đủ bảo vệ thỏa đáng để hệ thống duy trì vận hành.

G.5.5. Thay đổi quy trình quản lý

G.5.5.1. Quy trình quản lý thay đổi là một quy trình để quản lý mọi quá trình thay đổi cho MGPS, bao gồm sửa đổi và mở rộng. Sự thay đổi cũng đề cập đến các dịch vụ liên quan để đảm bảo rằng tất cả các rủi ro đã nhận diện và hậu quả đã được xác nhận để đảm bảo rằng an toàn cho bệnh nhân và an toàn cho người vận hành không bị tổn hại.

G.5.5.2. Bất kỳ công việc có liên quan sửa đổi và/hoặc mở rộng của MGPS phải là đối tượng để thay đổi quy trình quản lý trước khi mọi việc được bắt đầu. Điều này bao gồm ước lượng rủi ro để xem xét khả năng liên quan của sự thay đổi và yêu cầu để ghi lại mọi thay đổi cho MGPS bao gồm sửa đổi các bản vẽ.

Mỗi lần sửa đổi đã được phê chuẩn tiếp theo thay đổi quy trình quản lý, cấp phép làm việc quy trình phải được thiết kế theo để đảm bảo rằng MGPS được cách ly an toàn và được trở lại dịch vụ.

G.5.6. Quy trình bảo dưỡng phòng ngừa

G.5.6.1. Mọi hoạt động bảo dưỡng phải được thực hiện phù hợp với yêu cầu kỹ thuật do nhà chế tạo MGPS cung cấp.

G.5.6.2. Phương pháp hệ thống để bảo dưỡng phòng ngừa một hệ thống đường ống khí y tế là yếu tố cần thiết. Phụ lục này cung cấp thông tin phải sử dụng khi điều chỉnh chương trình bảo dưỡng phòng ngừa, nhưng không bao gồm nhiệm vụ bảo dưỡng trên thực tế hoặc tần số bảo dưỡng.

G.5.6.3. MGPS là đối tượng để lập kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa và điều này là trách nhiệm của AP.

G.5.6.4. Mọi công việc bảo dưỡng phòng ngừa tiến hành trên MGPS, có hoặc không cung cấp, hoặc có thể xảy ra gián đoạn, chỉ được tiến hành dưới sự hướng dẫn của AP. Khi công việc bảo dưỡng phòng ngừa không có kế hoạch là cần thiết, chỉ tiến hành công việc với sự chấp thuận trước của AP.

G.5.6.5. Tài liệu quản lý vận hành phải trình bày rõ ràng trách nhiệm và quy trình phải theo đối với mọi việc bảo dưỡng trên MGPS.

G.5.6.6. Phải ban hành giấy phép làm việc trước khi lập kế hoạch công tác bảo dưỡng phòng ngừa đưa vào thực hiện trên MGPS. Điều này bao gồm dự đoán mọi việc kiểm tra khi không có gián đoạn dịch vụ. Khi phải thực hiện công việc khẩn cấp không có kế hoạch, khi đó đề xuất cấp phép là không thực tế, phải tiến hành công việc dưới sự giám sát trực tiếp của AP.

G.5.6.7. Công tác thanh tra và bảo dưỡng phải do người được đào tạo và có trình độ thích hợp thực hiện.

G.5.6.8. AP phải chịu trách nhiệm theo dõi công tác bảo dưỡng, bao gồm mọi công việc do nhà thầu thực hiện. Khi cần thiết, có thể là thích hợp để bố trí địa điểm gặp gỡ với đại diện nhà thầu để thảo luận xúc tiến công việc.

G.5.6.9. Mọi công việc bảo dưỡng do nhà thầu tiến hành trên MGPS phải được đề cập trong bản hợp đồng chính thức.

G.5.6.10. Nhà thầu phải được chỉ dẫn trong các quy trình an toàn của cơ sở y tế và phải xác nhận hợp đồng chính thức.

G.5.6.11. Các nhân viên của nhà thầu phải báo cáo với AP lúc mới đến nơi và trước khi rời khỏi địa điểm làm việc. Nhân viên nhà thầu không được tham quan vị trí thiết bị cung cấp và thiết bị phân phối khi không có sự chấp nhận trước của AP.

G.5.6.12. Nhà thầu chịu trách nhiệm đảm bảo rằng nhân viên làm việc trên bất kỳ bộ phận nào của MGPS đều được đào tạo và có trình độ phù hợp để thực hiện công việc. Cơ sở y tế không được yêu cầu thử năng lực của nhân viên nhà thầu.

G.5.6.13. Kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa phải gồm công bố phương pháp cho từng nhiệm vụ cụ thể, tần số khuyến nghị của nhiệm vụ, và mọi hồ sơ yêu cầu được bảo dưỡng cho từng nhiệm vụ đã nhận diện. Công bố phương pháp phải áp dụng cho thiết bị thực tế và thiết bị đã lắp đặt tại chỗ và phải thích nghi với hướng dẫn của nhà chế tạo. Kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa cũng phải xác định ai chịu trách nhiệm công việc.

G.5.6.14. Lộ trình bảo dưỡng phải được duy trì đối với từng khoản mục thiết bị. Lộ trình bảo dưỡng phải được cập nhật theo từng công việc bảo dưỡng đã lập kế hoạch hoặc theo mọi việc không lập trong kế hoạch. Có thể phải xác định tình trạng của từng khoản mục thiết bị, cung cấp dữ liệu công việc đã thực hiện lần trước và dữ liệu của dịch vụ trong kế hoạch tới.

G.5.6.15. Để đảm bảo dịch vụ bảo dưỡng đưa vào thực hiện phù hợp với hợp đồng, cơ sở y tế phải theo dõi công việc và tính chất của nhà thầu. AP phải chịu trách nhiệm về việc thực hiện đầy đủ thỏa đáng của hợp đồng bảo dưỡng.

G.5.6.16. AP phải chuẩn bị một danh mục kiểm tra, phải thực hiện và lập văn bản hàng ngày, để chứng minh rằng MGPS đúng chức năng. Bản danh mục phải dựa trên việc thanh tra thường xuyên do nhà chế tạo quy định.

G.5.6.17. Kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa phải tính đến các giới thiệu của nhà chế tạo liên quan đến các yêu cầu dịch vụ và hướng dẫn bảo dưỡng.

Sự chú ý cụ thể phải dành cho

- a) tính năng của hệ thống và các linh kiện của hệ thống;
- b) rò rỉ của khí;
- c) hao mòn quá mức của linh kiện bất kỳ;
- d) chất lượng của khí.

Phải lập quy trình về báo cáo ngay các thiết bị có khiếm khuyết hoặc có nghi ngờ cho AP để cho phép thúc đẩy việc sửa chữa hoặc thay thế.

G.5.6.18. Cơ sở y tế phải đảm bảo các bộ phận dự trữ tương xứng là có sẵn như khuyến cáo của nhà chế tạo.

G.5.6.19. Nhà chế tạo MGPS phải cung cấp cho cơ sở y tế toàn bộ các bản vẽ như xây dựng của MGPS, hướng dẫn bảo hành của tất cả các linh kiện, biểu đồ mạch điện liên đới và mọi bản đồ van.

G.5.6.20. Tần số bảo dưỡng các linh kiện trong kế hoạch bảo dưỡng dự phòng phải dựa trên các thông tin chi tiết trong tài liệu hướng dẫn đối với các thiết bị và linh kiện đã lắp đặt. Kinh nghiệm thực tế đối với các thiết bị từ các nhà chế tạo khác nhau, thông tin từ các lộ trình lịch sử thiết bị, có thể dẫn đến sự cần thiết phải thay đổi một vài tần số và nhiệm vụ trong các lắp đặt cụ thể.

G.5.6.21. Bổ sung cho việc kiểm tra, các phép thử và soát lại trình bày trong kế hoạch bảo dưỡng dự phòng, phải tiến hành bố trí để đại tu chung toàn bộ MGPS có kết hợp với tần số của nhà chế tạo đã kiến nghị.

G.5.6.22. Kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa phải bao gồm thử nghiệm chức năng của hệ thống cung cấp dự phòng và hệ thống báo động để đảm bảo rằng chúng sẽ hoạt động khi yêu cầu.

Lộ trình bảo dưỡng phải được AP xem xét thường xuyên để nhận biết mọi linh kiện hoặc thiết bị đòi hỏi phải chú ý quá mức gây ra thiết kế không hoàn hảo hoặc điều kiện tự nhiên nào đó không thỏa đáng. Nhiệm vụ và tần số bảo dưỡng phải sửa đổi ở thẳng hàng với các thông tin chi tiết trong lộ trình bảo dưỡng.

G.5.6.23. Phải chuẩn bị danh mục kiểm tra thiết bị. Phải ưu tiên van chặn khu vực và bộ điều áp thẳng trong danh mục kiểm tra bởi một số duy nhất tương ứng với số thẻ ghi trên van. Thuận lợi thường là bố trí danh mục kiểm tra này theo cách có thể làm hồ sơ cho từng van chỉ ra liệu nó đã được kiểm tra, thử nghiệm hoặc soát lại theo kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa hay chưa.

G.5.6.24. Tiếp theo hoạt động bảo dưỡng nào đó, phải tiến hành các phép thử thích hợp theo điều 12 của tiêu chuẩn này.

G.5.6.25. Bất kỳ dụng cụ nào sử dụng trong bảo dưỡng và thử nghiệm của mọi thiết bị liên kết với MGPS phải được hiệu chỉnh dựa vào tiêu chuẩn phù hợp.

G.5.6.26. Không đoạn nào của MGPS được làm việc hoặc được thử áp lực trừ khi nó được cách ly thỏa đáng với mọi đoạn đang sử dụng hoặc sẵn sàng để sử dụng.

G.5.6.27. Trước khi tiến hành công việc bảo dưỡng phòng ngừa có kế hoạch hoặc không có kế hoạch trên thiết bị y tế nào đó, bao gồm máy hút xách tay, phải khử nhiễm thiết bị theo quy trình đã phê chuẩn.

G.5.6.28. Tài liệu quản lý vận hành phải xác định thời gian thông cáo do AP gửi đến các DMO và DNO trước khi ngừng MGPS có thể làm tiến hành khi lập kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa. Không thể cung cấp thông cáo như vậy đối với mọi công việc bảo dưỡng khẩn cấp tiến hành trên MGPS.

G.5.7. Quy trình sửa chữa

G.5.7.1 Sửa chữa một linh kiện bị mắc lỗi nào đó trên MGPS phải tiến hành theo đặc tính kỹ thuật do nhà chế tạo MGPS cung cấp.

G.5.7.2. Mọi việc sửa chữa trên MGPS, có hoặc không cung cấp, hoặc có thể xảy ra gián đoạn, chỉ được tiến hành dưới sự hướng dẫn của AP.

G.5.7.3. Tài liệu quản lý vận hành phải trình bày rõ ràng trách nhiệm và quy trình phải theo đối với tất cả các công việc sửa chữa trên MGPS.

G.5.7.4. Tiến hành công việc sửa chữa phải do người được đào tạo và có trình độ thích hợp thực hiện.

G.5.7.5. AP phải chịu trách nhiệm theo dõi từng công việc sửa chữa, bao gồm bất kỳ sửa chữa nào do nhà thầu thực hiện.

G.5.7.6. Mọi công việc sửa chữa do nhà thầu tiến hành trên MGPS phải được đề cập trong bản hợp đồng chính thức.

G.5.7.7. Nhà thầu chịu trách nhiệm đảm bảo rằng nhân viên làm việc trên bất kỳ sửa chữa nào đều được đào tạo và có trình độ phù hợp để thực hiện công việc. Cơ sở y tế không được yêu cầu thử năng lực của nhân viên nhà thầu.

G.5.7.8. Kết quả của mọi tác động thực hiện để hiệu chỉnh sai lỗi phải được ghi lại trong lộ trình bảo dưỡng.

G.5.7.9. Tiếp theo hoạt động bảo dưỡng nào đó, phải tiến hành các phép thử thích hợp theo điều 12 của tiêu chuẩn này và ghi lại các kết quả trong lộ trình bảo dưỡng.

G.5.7.10. Bất kỳ dụng cụ nào sử dụng trong bảo dưỡng và thử nghiệm của mọi thiết bị liên kết với MGPS phải được hiệu chỉnh dựa vào tiêu chuẩn phù hợp và ghi lại các kết quả trong lộ trình bảo dưỡng.

G.5.7.11. Không đoạn nào của MGPS được làm việc hoặc được thử áp lực trừ khi nó được cách ly thỏa đáng với mọi đoạn đang sử dụng hoặc sẵn sàng để sử dụng. Yêu cầu này phải được quy định trong giấy phép làm việc.

G.5.7.12. AP phải báo cáo cho FEM bất kỳ sự cố thiết bị có tính định kỳ hoặc chứng có hao mòn quá mức của thiết bị mà DP đã nhận biết. FEM phải ước định các nhận xét và thực hiện các tác động hiệu chỉnh thích hợp.

G.5.8. Quy trình quản lý nguồn cung cấp

G.5.8.1. Dung lượng của mỗi nguồn cung cấp sử dụng để cung cấp khí y tế cho MGPS phải dựa vào nhu cầu trung bình của cơ sở y tế có sự thừa nhận đối với việc gia tăng của đề án nào đó hoặc giảm sút trong nhu cầu qua năm năm trở lại và mọi yếu tố đa dạng hóa, để tính đến tính biến thiên của nhu cầu.

G.5.8.2. Cơ sở y tế phải làm việc cùng với nhà cung cấp khí y tế và nhà chế tạo hệ thống để xác định vị trí thích hợp của mỗi nguồn cung cấp, bằng cách sử dụng các nguyên lý quản lý rủi ro và đảm bảo rằng các vị trí phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia.

G.5.8.3. Đối với khí y tế bảo quản tại chỗ, phải xem xét thường xuyên dung lượng nguồn cung cấp để đảm bảo rằng có đủ sản phẩm được bảo quản tại chỗ để duy trì cung cấp khí y tế cho MGPS. Khi xác định rằng có đủ sản phẩm được bảo quản tại chỗ, nhà cung cấp khí y tế phải đồng ý với cơ sở y tế để duyệt lại tần số phân phối để duy trì mức tích trữ vận hành hoặc tăng dung lượng của hệ thống dự trữ tại chỗ.

G.5.8.4. Bất kỳ sự tăng dự đoán nào trong yêu cầu do phát triển địa điểm của bệnh viện, mở rộng đường ống hoặc thay đổi trong thực hành lâm sàng đều phải thông báo cho nhà cung cấp khí y tế để đảm bảo rằng sự thay đổi không hủy hoại an toàn của cung cấp.

G.5.8.5. Nhu cầu khí y tế phải xem xét và lập thành văn bản với nhà cung cấp khí ít nhất là hàng năm (hoặc sau khi có mở rộng đáng kể đường ống gây ra tăng nhu cầu) để tăng dung lượng lắp đặt. Do nhu cầu tăng trưởng, thể tích kho chứa yêu cầu sẽ tăng. Với yêu cầu tăng thể tích của kho dự trữ, thể tích sẵn có đối với kho dự trữ vận hành bị giảm. Tiến hành xem xét nhu cầu trung bình hàng ngày, có thể cần hoặc là duyệt lại tần số phân phối để duy trì mức tích trữ vận hành hoặc là tăng dung lượng của hệ thống dự trữ tại chỗ.

G.5.8.6. Khi có sẵn, phải xem xét các hồ sơ sự tiêu dùng khí trong quá khứ để dự đoán việc sử dụng hiện tại và sự tăng trưởng hoặc giảm bớt nhu cầu khí y tế. Các dự đoán tăng trưởng phải dựa trên cơ sở mở rộng theo kế hoạch nào đó đối với điều kiện dễ dàng hoặc hệ thống đường ống và thay đổi trong thực hành lâm sàng có thể tác động đến nhu cầu khí y tế.

G.5.8.7. Đối với cơ sở y tế mới, khi không có sẵn thông tin trong quá khứ, nhu cầu ước định phải dựa trên cơ sở kích cỡ và loại đề xuất của tiện nghi và/hoặc, trong trường hợp khi thay thế tiện nghi mới, con số thường sử dụng tiện nghi được thay thế.

G.5.8.8. Khi cung cấp thứ cấp gồm các bình khí nén, kích cỡ của manifold đổi chiều và số bình dự trữ tại chỗ phải dựa trên cơ sở khả năng của nhà cung cấp khí để bảo hành phân phối trong một thời gian xác định.

G.5.8.9. Phải sẵn có đủ số người được đào tạo để đảm bảo rằng các bình có thể được đổi chiều trên manifold đủ nhanh để đáp ứng nhu cầu.

G.5.8.10. Thời kỳ phân phối của cung cấp sơ cấp phải dựa trên cơ sở tần số phân phối bình thường của nhà cung cấp khí. Thời kỳ phân phối của cung cấp thứ cấp phải dựa trên các cơ sở điều kiện khẩn cấp khi không có sẵn cung cấp sơ cấp. Trong tình huống này, phải có sự đồng ý của nhà cung cấp khí y tế đáp ứng kịp thời phân phối đặc biệt và thường là không ít hơn 24 h.

G.5.8.11. Dung lượng nguồn cung cấp sơ cấp và thứ cấp phải được xác định bởi quá trình quản lý rủi ro và được quy định là số ngày dự trữ.

Quản lý rủi ro có thể xem xét các khoản sau:

- nhu cầu trung bình hàng ngày ước lượng tại cuối của thời kỳ hợp đồng. Phải cân nhắc mọi thay đổi nhu cầu dự đoán và những thay đổi về dung tích thùng chứa hoặc tần số phân phối tại thời gian thích hợp trong phạm vi thời kỳ hợp đồng. Có thể là quan trọng để đặt mức nhu cầu hàng ngày tại đó xem xét các điều khoản thay đổi kích thước bình chữa hoặc tần số phân phối;
- tần số phân phối phải tính đến và xem xét xe cộ tiếp cận tới bình dự trữ, định thời gian phân phối và mọi hạn chế do các yêu cầu lập kế hoạch tại chỗ;
- khả năng của nhà cung cấp khí y tế để cung ứng cung cấp tin cậy;
- loại và sự phụ thuộc của bệnh nhân đang điều trị trong cơ sở y tế;
- khả năng biến đổi của mô hình sử dụng tiện nghi, tính đến sự thay đổi mùa hoặc các yêu cầu bổ sung đối với kế hoạch quan trọng vốn có của tiện nghi.
- sử dụng phép đo từ xa cho các mức dự trữ rơle điện cho nhà cung cấp khí hoặc cơ sở y tế.

G.5.8.12. Sử dụng hệ thống đo từ xa phù hợp với lắp đặt cho phép cả hai cơ sở y tế và nhà cung cấp theo dõi mức dự trữ, cho phép sử dụng hiệu quả hơn khi vận hành và cho phép kho dự trữ nhỏ hơn.

G.5.8.13. Kho dự trữ phải thể hiện bằng số ngày tồn kho. Khi nhu cầu hàng ngày tăng, thể tích yêu cầu phải lớn lên, giảm thể tích kho vận hành hiện có.

G.5.8.14. Mức tối thiểu đối với kho dự trữ nguồn cấp thứ nhất phải dựa trên cơ sở các tình huống ngoại lệ khi hệ thống cung cấp sơ cấp không có sẵn để sử dụng.

Mức kho bảo quản dự trữ cung cấp thứ cấp này phụ thuộc vào

- trạng thái ở gần kho hàng của nhà cung cấp;
- thời gian nhà cung cấp khí cần để thực hiện một lần phân phối trong các điều kiện;
- tần số phân phối có thể bị kéo dài khi nguồn sơ cấp không có sẵn cho sử dụng.

G.5.8.15. Trong hầu hết các điều kiện, bình khí nén là phương pháp thích hợp nhất để cung cấp dự trữ. Giải pháp ưu tiên để thiết kế hệ thống dự trữ là đặt các manifold riêng lẻ tại mỗi vùng của hệ thống đường ống để cung cấp cho việc bảo vệ phụ trợ để phòng khả năng sự cố đường ống. Vị trí của manifold là rất quan trọng để đảm bảo việc cung cấp tới hạn và khu vực phụ thuộc cao xác định trong quá trình quản lý rủi ro có sẵn kho dự trữ thỏa đáng khí y tế trong trường hợp MGPS sự cố.

G.5.8.16. Trong khu vực chăm sóc tới hạn có các bệnh nhân phụ thuộc cao, cơ sở y tế phải cân nhắc việc sử dụng các bình riêng lẻ để giảm thiểu rơle duy trì cung cấp khí khẩn cấp. Bình chữa khí có gắn van hoặc bình có gắn bộ điều áp được sử dụng cho mục đích này: đầu ra bộ điều áp phải là khí đặc trưng và nối với cụm lắp ráp vòi áp lực thấp.

G.5.8.17. Khi khí y tế được sản xuất hoặc trộn tại chỗ, chúng phải có cùng quy chuẩn hoặc tiêu chuẩn như đối với khí được cung cấp từ các nguồn khác. Trong thực tế áp dụng các nguyên lý thực hành sản xuất tốt.

G.5.8.18. Khi lắp đặt hệ thống cung cấp không khí giàu oxy, nhân viên y tế phải tính đến nồng độ oxy bị giảm và phải nhận ra khả năng tăng nồng độ nếu sử dụng oxy y tế trong hệ thống thứ cấp và/hoặc hệ thống cung cấp dự trữ.

G.5.8.19. Phải thử nghiệm chức năng của nguồn cung cấp sơ cấp và nguồn cung cấp dự trữ bằng cách sử dụng quy trình xác định tại các khoảng thời gian đều đặn và các kết quả lập thành văn bản trong lộ trình bảo dưỡng. Tiếp theo việc thử nghiệm, trạng thái nguồn thứ cấp và nguồn dự trữ phải được xem xét và phân phối cung cấp bổ sung khí thích hợp. Các quy trình kiểm tra phải xét tới các tiêu chí kỹ thuật do nhà cung cấp đưa ra và đã được người được ủy quyền xét duyệt.

G.5.8.20. Hệ thống báo động trên hệ thống cung cấp khí y tế phải được thử tại các khoảng đều đặn theo quy trình xác định và các kết quả được lập thành văn bản trong bảo dưỡng.

Quy trình thử hệ thống báo động phải tính đến các đặc tính kỹ thuật do nhà chế tạo quy định và phê chuẩn của AP.

G.5.9. Quy trình bảo quản và xử lý bình

G.5.9.1. Quy trình bảo quản và xử lý bình phải đề cập đến các khí vận hành bên cạnh của tất cả các bình khí y tế sử dụng trong cơ sở y tế, bao gồm các yêu cầu bảo quản, xử lý và an toàn chung.

G.5.9.2. Việc quản lý bình khí y tế trong cơ sở y tế phải là trách nhiệm của AP hoặc QC và phải được xác định trong tài liệu quản lý vận hành. Chỉ những người được đào tạo và bổ nhiệm mới được phép xử lý và/hoặc kết nối bình và manifold.

G.5.9.3. Bình khí y tế phải được bảo quản trong khu vực kho bình khí y tế, hoặc trong nhà kho chỉ định là một phần của cơ sở y tế xây dựng hoặc trong nhà kho bình được xây dựng riêng. Khu vực được sử dụng dành riêng để kho chứa bình khí y tế. Bảo quản các bình này phải dưới mái che, có thông gió đầy đủ và phải được bảo vệ chống trộm cắp và sử dụng không chính đáng. Chúng không được đặt gần sát với những lắp đặt có thể có rủi ro cháy hoặc nguy cơ khác. Trong vùng lân cận phải

cắm hút thuốc và ngọn lửa trần. Phòng máy chứa máy bình khí phải được khóa, có thông báo hiển thị để thấy chỉ ra vị trí của khóa.

G.5.9.4. Phải cấm việc sử dụng đầu đo với bình khí y tế vì rủi ro quản lý khí không đúng cho bệnh nhân.

G.5.9.5. Do có nguy hiểm liên quan đến việc nạp bình áp lực cao, cần thực hiện quy trình sang nạp trong các điều kiện thực hành sản xuất tốt và yêu cầu để duy trì khả năng truy nguyên của tất cả các sản phẩm y tế. Sang nạp bình khí y tế bị cấm.

G.5.9.6. Khu vực bảo quản bình phải cô lập bình khí y tế và bình khí công nghiệp.

Các bình khí y tế phải được bảo quản cô lập các bình đầy, bình rỗng và các bình khí khác.

CHÚ THÍCH Yêu cầu tách riêng rẽ yêu cầu/khoảng cách giữa các loại khí khác nhau được xác định theo tiêu chuẩn khu vực hoặc hướng dẫn công nghiệp.

G.5.9.7. Quản lý bình khí y tế sao cho chúng được sử dụng trên cơ sở xếp trước lấy ra trước đảm bảo quay vòng kho chính xác. Dấu niêm phong chống hàng giả được gắn vào đầu ra của van phải được giữ lại cho đến khi bình được sử dụng.

G.5.9.8. AP phải nhận thức được các nguy hiểm liên quan đến bảo quản, vận chuyển và sử dụng bình khí. Nhà cung cấp bình khí chịu trách nhiệm cung cấp cho cơ sở y tế các thông tin đầy đủ về sử dụng và xử lý an toàn của tất cả các bình.

G.5.9.9. Yêu cầu về quản lý bình khí y tế áp dụng cả hai khu vực bảo quản bình chính và kho bình đang sử dụng ở phòng tách riêng hoặc ở lân cận của manifold kết nối với MGPS.

G.5.9.10. Phải sử dụng ký hiệu cảnh báo an toàn và thông báo ở những nơi thích hợp và dán ở các vị trí dễ nhận thấy.

G.5.9.11. Kho bình được đặt càng gần điểm phân phối càng tốt. Khi có thể, mỗi vị trí chỉ có một điểm cung cấp. Bãi đỗ xe khác, với nơi để chất dỡ bình, không được phép ở trong phạm vi khu vực phân phối và khu vực bảo quản.

G.5.9.12. Vị trí của khu vực bảo quản bình phải được đánh dấu rõ ràng trên bản đồ định vị để dễ nhận biết trong trường hợp khẩn cấp .

G.5.9.13. Chỉ những nhân viên được đào tạo về xử lý bình và am hiểu các nguy hiểm tiềm ẩn mới được xử lý bình.

G.5.9.14. Bình và van phải được giữ không có dầu, mỡ và các mảnh vụn khác. Đầu ra của van bình phải được kiểm tra về vết tích của dầu, mỡ và mảnh vụn khác trước khi đưa nối với manifold hoặc bộ điều áp. Bình có bằng chứng dầu ra van nhiễm bẩn phải được dán nhãn và trả lại nhà cung cấp bình.

G.5.9.15. Khi sử dụng chất lỏng chuyên phát hiện rò rỉ để phát hiện rò rỉ giữa van trụ và manifold, chúng được sử dụng để tiết kiệm và mọi dư thừa phải được lau chùi bằng vải thấm ướt sau khi sử dụng để tránh khả năng nhiễm. Không được sử dụng chất lỏng chuyên dùng để phát hiện rò rỉ để thử nghiệm rò rỉ đầu ra của van trụ.

G.5.9.16. Không được sử dụng lực dư thừa khi nối manifold hoặc bộ điều áp với van trụ, vì điều này có thể làm hỏng đầu ra của van. Nếu phát hiện có rò rỉ giữa van trụ và manifold hoặc bộ điều áp, manifold hoặc bộ điều áp phải được làm giảm áp và bình loại. Nếu cần, phải kiểm tra và đặt lại dấu niêm phong. Không bao giờ được sử dụng nút kín bằng hợp chất nối để chữa rò rỉ.

G.5.9.17. Tài liệu quản lý vận hành phải đề cập việc kiểm tra và loại bỏ thiết bị có sai lỗi để ngăn ngừa chúng khỏi đưa vào sử dụng với bình có áp lực cao. Các bình bị lỗi phải được gắn nhãn và đưa trở lại nhà cung cấp bình.

G.5.9.18. Trong mọi tình huống không được tiến hành sửa chữa van trụ. Nếu nghi ngờ van trụ có sai lỗi, phải gắn nhãn bình và ngay lập tức trả lại nhà cung cấp bình.

G.5.9.19. Có thể áp dụng tiêu chuẩn khu vực về phòng cháy chữa cháy chung liên quan với việc bảo quản bình áp lực cao.

G.5.9.20. Tất cả các thiết bị y tế sử dụng với bình khí áp lực cao phải là đối tượng lập kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa. Chỉ những thiết bị thiết kế để sử dụng với khí đặc trưng mới được sử dụng. Khi thiết bị được nối với bình, van trụ mới bắt đầu được mở từ từ và sau đó mở hoàn toàn.

G.5.9.21. Số bình trong phòng manifold phải được hạn chế đến yêu cầu tối thiểu cho mục đích vận hành và dự trữ. Chỉ những bình khí yêu cầu để nối với manifold mới được giữ trong phòng manifold. Phòng manifold không được sử dụng cho mục đích khác, cho dù ngoại lệ có thể để bảo quản bình hỗn hợp nitơ ôxit/oxy trên xe đẩy để cho phép cân bằng nhiệt độ trước khi sử dụng.

G.5.9.22. Các kho chính chứa bình oxy, nitơ ôxit, không khí nén y tế và các khí y tế khác phải được bảo quản trong khu vực chỉ định kho chứa bình, được bảo vệ khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi. Không được giữ các vật liệu khác trong khu vực kho bình.

G.5.10. Quy trình mua thiết bị y tế

G.5.10.1. AP phải được hỏi ý kiến trước khi mua bất kỳ thiết bị y tế nào để kết nối với MGPS. Điều này đảm bảo rằng MGPS có đủ dung lượng và có thể phân phối lưu lượng yêu cầu tại áp lực quy định. Điều quan trọng đặc biệt là AP phải được hỏi ý kiến trước khi bất kỳ thiết bị mới, ví dụ máy thông gió, được kết nối với hệ thống không khí y tế, để đảm bảo rằng dung lượng của hệ thống không bị vượt quá.

G.5.10.2. Tài liệu quản lý vận hành phải công bố quy trình phải theo và người cần phải hỏi ý kiến trước khi một hạng mục mới của thiết bị y tế được kết nối vào MGPS.

G.5.11. Quy trình quản lý nhà thầu

G.5.11.1. Các yêu cầu đối với nhà thầu là khác nhau, phụ thuộc vào phạm vi hoạt động được thực hiện. Yêu cầu về hoạt động bảo dưỡng và sửa chữa là thấp hơn so với hoạt động hệ thống đường ống mới, thay thế hoặc mở rộng, bao gồm cả thiết kế, lắp đặt và thử nghiệm.

G.5.11.2. Tất cả các nhà thầu phải phù hợp với chính sách an toàn của cơ sở y tế. Điều này phải được công bố rõ ràng trong tài liệu quản lý vận hành.

G.5.11.3. Chỉ những nhân viên phù hợp được đào tạo hoặc các hãng chuyên môn được chứng nhận theo ISO 13485 ^[15] có phạm vi chứng nhận xác định như thiết kế, lắp đặt, đưa vào hoạt động và bảo dưỡng MGPS mới được tiến hành các công việc trên MGPS. Bằng chứng chứng nhận hiện hành phải được chứng minh bằng các chứng chỉ còn giá trị hiện hành.

G.5.11.4. Tài liệu quản lý vận hành phải trình bày trách nhiệm theo dõi công việc của nhà thầu. Điều này phải do AP phối hợp. Quy trình gọi nhà thầu trong trường hợp đơn lỗi hoặc khẩn cấp, phải được trình bày trong tài liệu vận hành.

PHỤ LỤC H

(tham khảo)

THUYẾT MINH

Cách đánh số của các giải thích dưới đây tương ứng với cách đánh số của các điều trong tiêu chuẩn này. Do đó, thứ tự là không liên tục.

H.1. Ở một số nước không có sẵn oxy y tế ở dạng lỏng, có thể sử dụng máy làm giàu oxy để cung cấp khí giàu oxy cho hệ thống đường ống khí y tế như là vật thay thế oxy y tế. Vì không khí giàu oxy không được đề cập trong dược điển chuyên khảo trong tất cả các tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia có thể ngăn cản việc sử dụng chúng như là một thay thế cho oxy y tế.

Khi sử dụng máy làm giàu oxy, bình oxy y tế thường được sử dụng như là nguồn cung cấp thứ cấp hoặc nguồn cung cấp dự phòng trong trường hợp sự cố của máy làm giàu. Vì vậy có thể dẫn đến sự thay đổi đáng kể trong đặc trưng quản lý khí đến bệnh nhân, phải cân nhắc để sử dụng khối đầu nối chuyên dụng và bộ nối là đặc trưng-khí đối với không khí giàu oxy. Ngoài ra, các dụng cụ đo lưu lượng và trộn khí sử dụng phải được hiệu chỉnh đặc biệt về khoảng nồng độ oxy do máy làm giàu oxy tạo ra và tiến hành điều chỉnh khi sử dụng oxy y tế. Cơ sở y tế phải có kế hoạch khẩn cấp lập thành thành văn bản để chỉ ra các tác động phù hợp phải thực hiện khi thay đổi nguồn cung cấp để đảm bảo rằng không có rủi ro cho bệnh nhân.

Nếu sử dụng máy làm giàu oxy để cung cấp không khí giàu oxy cho hệ thống đường ống khí y tế, quá trình sản xuất phải được kiểm soát bởi hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các nguyên lý thực hành sản xuất tốt (GMP). Trách nhiệm của cơ sở y tế đảm bảo rằng thiết bị vận hành đúng và chất lượng của khí phù hợp với dự kiến sử dụng. Khi thiết bị sử dụng để nạp bình không khí giàu oxy để sử dụng như là nguồn thứ cấp hoặc nguồn dự trữ hoặc là các bình phi tiêu chuẩn thì quá trình nạp phải theo các nguyên lý của GMP. Điều này cũng có thể cần thiết phải phù hợp với pháp chế hệ thống áp lực khác để chứng tỏ rằng bình là phù hợp để nạp và chúng không bị phụ thuộc các trạng thái bên ngoài khoảng thiết kế của chúng. Phải lưu giữ hồ sơ để đảm bảo có thể truy tìm nguồn gốc sản phẩm.

Kinh nghiệm sử dụng máy làm giàu oxy cung cấp cho hệ thống đường ống khí y tế tăng lên và do đó có thể xem xét vì lợi ích và an toàn có thể chọn đối với oxy trong tương lai. Mục đích của tiêu chuẩn này là quy định các đặc tính của hệ thống đường ống khí y tế thích hợp để sử dụng với không khí giàu oxy do máy làm giàu oxy tạo ra phù hợp với TCVN 7742 (ISO 10083) và được phép của tiêu chuẩn khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc gia.

Các yêu cầu về lưu lượng, áp lực và dung lượng bảo quản đối với không khí nén sử dụng cho buồng nén bội áp, để duy trì trạng thái môi trường bên trong yêu cầu và để truyền dịch vụ kết nối khác (ví dụ hệ thống dập cháy) là khác với các trạng thái quy định trong tiêu chuẩn này đối với không khí y tế và không khí để truyền chuyển động dụng cụ phẫu thuật.

H.4.1. Một trạng thái lỗi có thể giữ nguyên không phát hiện trong suốt thời gian dài, và hậu quả là có thể dẫn đến sự cố thảm khốc. Một trạng thái lỗi như vậy không thể coi là trạng thái lỗi đơn. Các biện

pháp kiểm soát rủi ro đặc biệt phải được xác định trong phạm vi quá trình quản lý rủi ro để thỏa thuận với các trạng thái như vậy.

H.4.2. Cần cung cấp bằng chứng, ví dụ cho Tổ chức công nhận, trong quá trình đánh giá sự phù hợp và theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. Chú ý đến TCVN 8023 (ISO 14971) về quản lý rủi ro và các tiêu chuẩn do ISO/TC 210 biên soạn về đánh giá và kiểm soát rủi ro.

H.4.3. Các linh kiện của hệ thống đường ống đối với các khí khác nhau thường là những bộ phận hoặc cụm lắp ráp có thể lắp dẫn. Yêu cầu về độ sạch, do đó được áp dụng cho các linh kiện đối với tất cả các loại khí.

H.4.3.1, 4.3.2, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.8 Cần cung cấp bằng chứng, ví dụ cho Tổ chức công nhận, trong quá trình đánh giá sự phù hợp và theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

H.5.3.5. Ở nhiều nước, việc đánh lửa của vòi mềm áp suất cao polyme thẳng đã từng xảy ra (ví dụ là kết quả của nén đoạn nhiệt). Sự phân hủy của một số họ polyme nhất định có thể xảy ra ở nhiệt độ cao và có thể do quá trình nén đoạn nhiệt gây ra. Các sản phẩm phân hủy và cháy của một số polyme như đã biết là vô cùng độc. Do đó, việc sử dụng ống mềm polyme thẳng là không được phép.

H.5.5.1.2. Các thiết bị và hệ thống liệt kê trong 5.5.1.2 không được dùng để cấp khí để thở cho bệnh nhân và có thể không phải chịu các yêu cầu về độ sạch của hệ thống đường ống khí y tế. Do đó, nhất thiết phải ngăn ngừa dòng chảy ngược để tránh làm nhiễm bẩn đường ống dùng cho khí để thở.

H.5.5.2.1. và **H.5.5.2.3.** Kinh nghiệm ở nhiều nước qua nhiều năm đã cho thấy các điều này là thích hợp đối với không khí để thở và không khí để chuyển động dụng cụ phẫu thuật, với điều kiện là hệ thống cung cấp được bảo dưỡng thích. Ủy ban Dược điển châu Âu đã xuất bản một chuyên khảo về khí y tế (EPC) [27].

H.5.8. Nhiệt độ thấp có thể dẫn đến tổn hao áp lực bình khí gây mê và cacbon dioxit. Nhiệt độ thấp cũng có thể gây hóa lỏng khí gây mê trong bình chứa hỗn hợp oxy/khí gây mê, dẫn đến làm sai thành phần nguồn cung cấp hỗn hợp khí. Nhiệt độ cao có thể làm cho áp lực cao và có khả năng làm tổn hao khí từ bình có lắp phương tiện giảm áp. Nhiệt độ cao có thể gây ra sự cố cho máy nén khí và bơm chân không.

H.6.2.3. Đầu nối điện cho hệ thống theo dõi và báo động đòi hỏi độ cách ly với các mạch điện khác.

H.6.3.2.4. Thời kỳ lặng tối đa 15 min là phù hợp bởi vì thiết bị ở khu vực tới hạn ví dụ máy theo dõi bệnh nhân, máy thở chăm sóc tăng liều hỗ trợ sống và trạm gây mê đều có báo động chu kỳ cao với khoảng thời gian ngắn hơn.

H.6.6. Ở một số nước có bộ cảm biến dùng cho báo động vận hành khẩn cấp được quy định ở phía nguồn của van chặn nguồn cung cấp và ở một số nước khác thì bộ cảm biến lại được quy định là ở phía tải của van chặn nguồn. Cả hai vị trí đều có thể chấp nhận được.

H.7.2.5, 7.2.6 Cần cung cấp bằng chứng, ví dụ cho Tổ chức công nhận, trong quá trình đánh giá sự phù hợp và theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. Không được phép sử dụng đĩa nổ làm phương tiện giảm áp vì hoạt động của chúng có thể dẫn đến mất hoàn toàn áp lực trong đường ống.

H.7.4.1. Điều 5.2.2 áp đặt tính liên tục cung cấp cho khối đầu nối trong điều kiện bình thường và trong trạng thái lỗi đơn. Hai bộ điều áp thẳng kết nối lâu dài sẽ cho phép tính liên tục yêu cầu cung cấp đáp ứng khi một bộ điều áp bị hỏng.

H.12.6.2. Nguyên nhân để thử nghiệm van chặn khu vực là van có yêu cầu đóng trong trường hợp khẩn cấp. Phép thử tương đương đối với van chặn khác là không thực tế.

H.12.6.7. Cần cung cấp bằng chứng, ví dụ cho Tổ chức công nhận, trong quá trình đánh giá sự phù hợp và theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

THƯ MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] TCVN 3369 (ISO 4126-1) Thiết bị an toàn để bảo vệ chống quá áp - Phần 1: Van an toàn

[2] ISO 4135 Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary (Thiết bị gây mê và hô hấp - Thuật ngữ)

[3] ISO 7183 Compressed air dryers - Specifications and testing (Máy sấy không khí nén - Quy định kỹ thuật và thử nghiệm)

[4] ISO 7183-2 Compressed air dryers - Part 2: Performance ratings (Máy sấy không khí nén - Thông số tính năng)

[5] TCVN 8022-2 (ISO 7396-2) Hệ thống đường ống khí y tế - Phần 2: Hệ thống xử lý khí thải gây mê

[6] ISO 7470 Valve outlets for gas cylinders - List of provisions which are either standardized or in use (Đầu ra van bình khí - Liệt kê các điều khoản hoặc được tiêu chuẩn hóa hoặc được sử dụng)

- [7] ISO 8573-2 Compressed air - Part 2: Test methods for oil aerosol content (Không khí nén - Phần 2: Phương pháp thử hàm lượng dầu phun)
- [8] ISO 8573-3 Compressed air - Part 3: Test methods for measurements of humidity (Không khí nén - Phần 3: Phương pháp thử để đo độ ẩm)
- [9] ISO 8573-4 Compressed air - Part 4: Test methods for solid particle content (Không khí nén - Phần 4: Phương pháp thử hàm lượng hạt rắn)
- [10] ISO 8573-5 Compressed air - Part 5: Test methods for oil vapour and organic solvent content (Không khí nén - Phần 5: Phương pháp thử hàm lượng hơi dầu và dung môi vô cơ)
- [11] ISO 8573-6 Compressed air - Part 6: Test methods for gaseous contaminant content (Không khí nén - Phần 6: Phương pháp thử hàm lượng nhiễm khí)
- [12] ISO 8573-8 Compressed air - Part 8: Test methods for solid particle content by mass concentration (Không khí nén - Phần 8: Phương pháp thử hàm lượng hạt rắn bằng nồng độ khối lượng)
- [13] TCVN/ISO 9001 (ISO 9001) Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu
- [14] ISO 15024-4 Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Manifold and line pressure regulators (Bộ điều áp dùng cho khí y tế- Phần 4: Bộ điều áp áp lực thấp)
- [15] TCVN/ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định
- [16] AS 2896-1998, Medical gas systems - Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems (Hệ thống khí y tế- Lắp đặt và thử nghiệm hệ thống đường ống khí y tế không bắt cháy).
- [17] CAN/CSA-Z305.6-92 Medical oxygen concentrator central supply system: for use with nonflammable medical gas piping systems (Hệ thống chế tạo khí oxy y tế tập trung: sử dụng cho hệ thống ống dẫn khí y tế không dễ cháy).
- [18] CGA E-10-2001 Maintenance of medical gas and vacuum systems in health care (Bảo trì hệ thống khí y tế và chân không trong cơ sở y tế).
- [19] EN 475 Medical devices - Electrically-generated alarm signals (Trang thiết bị y tế - Tín hiệu báo động điện chung).
- [20] EN 12021 Respiratory protective devices - compressed air for breathing apparatus (Dụng cụ bảo vệ hô hấp - Không khí nén cho máy thở).
- [21] EN 13133 Brazing - Brazer approval (Hợp kim - Phê chuẩn hỗn hợp)/
- [22] EN 13134 Brazing - Procedure approval (Hợp kim - Phê chuẩn thủ tục).
- [23] EN 14931 Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing (Bình áp suất dành cho con người (PVHO) - Hệ thống khoang áp suất đa vị trí dùng trong phương pháp chữa bệnh bằng bội áp - Hoạt động, các tiêu chuẩn an toàn và thử nghiệm).
- [24] FD S 90-155 Pipeline for compressed medical gases and vacuum - Additional elements for design and commissioning (Đường ống khí dùng cho khí y tế và chân không - Các thành phần bổ sung cho thiết kế và vận hành).
- [25] HTM 02/01:2006 Health technical memorandum - Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installational, validation and certification (Bản ghi chuyên môn kỹ thuật y tế - Hệ thống đường ống khí gas dùng cho khí y tế, Phần A: Thiết kế, lắp đặt, hiệu chỉnh và chứng thực).
- [26] HTM 02/01:2006 Health technical memorandum - Medical gas pipeline systems, Part B: Operation management (Bản ghi chuyên môn kỹ thuật y tế - Hệ thống đường ống khí gas dùng cho khí y tế, Phần B: Quản lý hoạt động).
- [27] Monograph on medical air, European pharmacopoeia commission, 2005 (Công trình nghiên cứu về khí y tế, Ủy ban dược sỹ thuộc liên minh châu Âu, 2005).
- [28] Monograph on synthetic air, European pharmacopoeia commission, 2005 (Công trình nghiên cứu về khí nhân tạo, Ủy ban dược sỹ thuộc liên minh châu Âu, 2005).
- [29] NFPA 99 Health care facilities (Điều kiện chăm sóc sức khỏe)
- [30] SIS HB 370 Säkerhetsnorm for medicinska gasanläggningar)

MỤC LỤC

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

1.	Phạm vi áp dụng
2.	Tài liệu viện dẫn
3.	Thuật ngữ và định nghĩa
4.	Yêu cầu chung
5.	Hệ thống cung cấp
6.	Hệ thống theo dõi và báo động
7.	Hệ thống phân phối đường ống
8.	Van chặn
9.	Khối đầu nối, bộ nối đặc trưng khí, khối cấp nguồn y tế, bộ điều áp và đồng hồ đo áp lực
10.	Ghi nhãn và mã màu
11.	Lắp đặt đường ống
12.	Thử nghiệm, đưa vào vận hành và chứng nhận
13.	Thông tin do nhà chế tạo cung cấp

Phụ lục A (tham khảo) - Biểu diễn bằng giản đồ hệ thống cung cấp điển hình và hệ thống phân phối khu vực

Phụ lục B (tham khảo) - Hướng dẫn về vị trí của bình manifold, khu vực bảo quản bình và bình đặt tĩnh cho chất lỏng đông lạnh hoặc không đông lạnh

Phụ lục C (tham khảo) - Ví dụ về quy trình thử nghiệm và đưa vào vận hành

Phụ lục D (tham khảo) - Mẫu điển hình để chứng nhận hệ thống đường ống khí y tế

Phụ lục E (tham khảo) - Quan hệ nhiệt độ và áp lực

Phụ lục F (tham khảo) - Danh mục kiểm tra quản lý rủi ro

Phụ lục G (tham khảo) - Quản lý vận hành

Phụ lục H (tham khảo) - Thuyết minh

Thư mục tài liệu tham khảo