



**ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ**  
**ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ**  
**ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ**

Միանական շուկա՝ սպառողական ապրանքների կառավարում եւ այդ ոլորտը կարգավորող օրենսդրություն  
 Դեղագործական արտադրանք՝ կարգավորող շրջանակ եւ շուկայահանման թույլտվություններ

Բրյուսել, 2001 թվականի ապրիլ  
 ENTR/6109/00

Դեղորայքի հսկման եւ տեսչական ստուգումների հարցերով աշխատանքային խումբ

Պատշաճ արտադրական գործունեության

ԵՄ ուղեցույցի 6-րդ հավելվածի վերջնական տարբերակ

Անվանումը՝ Բժշկական զագերի արտադրություն

Առաջին քննարկումները PIC/S ծրագրի շրջանակներում	1998 թվականի հունիս – 1999 թվականի օգոստոս
Խորհրդակցություն ՊԱԳ տեսչական ծառայությունների արտահերթ ժողովի հետ	1999 թվականի սեպտեմբեր – դեկտեմբեր
(Վերանայված տարբերակ)	2000 թվականի փետրվար
Դեղագործական կոմիտե (խորհրդակցություն արտադրողների հետ)	2000 թվականի մարտի 23
Դիտողությունների ներկայացման վերջնաժամկետ	2000 թվականի օգոստոսի 31
Նախագծի վերջնական տարբերակը՝ Դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության մասին կոնվենցիայի եւ դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության շուրջ համագործակցության ծրագրի շրջանակներում խորհրդակցությունից հետո	2003 թվականի մարտի 29
Քննարկումներ՝ տեսուչների աշխատանքային խմբում	2001 թվականի մայիս
Փաստաթղթի շրջանառումը Դեղագործական կոմիտեում	2001 թվականի հուլիս
Ուժի մեջ մտնելու առաջարկվող ամսաթիվը	2001 թվականի սեպտեմբեր

Անհրաժեշտ է նշել, որ սույն փաստաթղթի հիմքում ընկած են Դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության մասին կոնվենցիայի եւ դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության շուրջ համագործակցության ծրագրի շրջանակներում արված առաջարկությունները

**Բովանդակություն**

	Էջ
1. Սկզբունքը	3
2. Անձնակազմը	3
3. Տարածքները և սարքավորումները	3
4. Փաստաթղթերը	5
5. Արտադրությունը	7
6. Որակի հսկումը	11
7. Գազարալոնների պահեստավորումը և թողարկումը	13

## **1. Սկզբունքը**

Սույն Հավելվածում քննարկվում է բժշկական գազերի արտադրությունը, որը դեղագործական ընկերությունների կողմից սովորաբար չիրականացվող մասնագիտացված արդյունաբերական գործընթաց է: Սույն Հավելվածը չի տարածվում հիվանդանոցներում բժշկական գազերի արտադրության եւ շրջանառության վրա. դրանք կարգավորվում են ազգային օրենսդրությամբ: Այնուամենայնիվ, սույն Հավելվածի համապատասխան մասերը կարող են հիմք ծառայել՝ նշված գործողություններն իրականացնելու համար:

Բժշկական գազերը, սովորաբար, արտադրվում են փակ սարքավորման մեջ: Հետեւաբար, արտադրանքի աղտոտումը միջավայրից հասցվում է նվազագույնի: Այնուամենայնիվ, առկա է այլ գազերով խաչաձեւ աղտոտման վտանգը:

Բժշկական գազերի արտադրությունը պետք է իրականացվի ՊԱԳ-ի հիմնական պահանջներին, կիրառվող հավելվածներին, դեղագործային չափանիշներին եւ հետեւյալ մանրամասնեցված ուղեցույցներին համապատասխան:

## **2. Անձնակազմը**

- 2.1. Բժշկական գազերի թողարկումը թույլատրող պատասխանատու որակավորված անձը պետք է խորը գիտելիքներ ունենա բժշկական գազերի արտադրության եւ հսկողության մասին:
- 2.2. Բժշկական գազերի արտադրության մեջ ներգրավված ամբողջ անձնակազմը պետք է ծանոթ լինի բժշկական գազերի արտադրությանը ներկայացվող ՊԱԳ պահանջներին ու բժշկական գազերի չափազանց կարեւոր հատկանիշներին եւ պացիենտների համար բժշկական գազերի ձեւ ունեցող արտադրանքից առաջացող հնարավոր վտանգի մասին:

## **3. Տարածքները եւ սարքավորումները**

### **3.1. Տարածքները**

- 3.1.1. Բժշկական գազերի լցավորումը չպետք է իրականացվի այն տարածքում, որտեղ իրականացվում է ոչ բժշկական գազերի լցավորում: Արգելվում է նաեւ այս

տարածքների միջև կոնտեյներների փոխանակումը: Բացառիկ դեպքերում կարող է թույլատրվել նույն տարածքում լցավորումը՝ պայմանով, որ ձեռնարկվեն հատուկ նախագրուշական միջոցներ եւ կատարվի անհրաժեշտ վալիդացում:

3.1.2. Տարածքներում պետք է բավարար տեղ լինի արտադրության, հետազոտման եւ պահեստավորման գործընթացների համար՝ խուսափելու համար դրանց խառնվելու վտանգից: Պատշաճ աշխատանքային միջավայր եւ պահեստավորման համապատասխան պայմաններ ապահովելու համար տարածքները պետք է լինեն մաքուր եւ կոկիկ:

3.1.3. Լցավորման տարածքները պետք է լինեն բավարար չափի եւ ունենան այնպիսի կառուցվածք, որ հնարավոր լինի ապահովել՝

ա) առանձին բաժանմունքներ՝ տարբեր գազերի համար,

բ) դատարկ բալոնների եւ արտադրության տարբեր փուլերում գտնվող բալոնների (օրինակ՝ «սպասում է լցավորման», «լցավորված», «կարանտին», «հաստատված», «մերժված») հստակ տարբերակում եւ առանձնացում:

Առանձնացման այս տարբեր մակարդակների ապահովման համար կիրառվող մեթոդի ընտրությունը կախված է ընդհանուր գործողության բնույթից, ծավալից եւ բարդությունից, սակայն որպես առանձնացման միջոցներ կարող են ծառայել հատակի նշագծումներով հատվածները, միջնորմները, պատնեշները, նշանները եւ այլն:

## **3.2. Սարքավորումները**

3.2.1. Արտադրության եւ անալիզի համար նախատեսված բոլոր սարքավորումները պետք է համապատասխանեն սահմանված պահանջներին եւ անհրաժեշտ պարբերականությամբ չափաբերվեն:

3.2.2. Անհրաժեշտ է ապահովել տվյալ գազի լցավորումը դրա համար նախատեսված կոնտեյներում: Խողովակաշարերի միջև, որոնցով անցնում են տարբեր տեսակի գազեր, չպետք է լինեն փոխմիացումներ՝ բացառությամբ բալոնների ավտոմատ լցավորման վալիդացված գործընթացների: Գազաբաշխիչ սարքերը պետք է ունենան լցավորման շտուգերներ, որոնք համապատասխանում են միայն կոնկրետ գազի կամ կոնկրետ գազախառնուրդի համար նախատեսված կափույրին, որպեսզի միայն ճիշտ

կոնտեյներները հնարավոր լինի միացնել կոլեկտորին: (Գազաբաշխիչ սարքերի օգտագործումը եւ կոնտեյների կափույրի միացումները կարող են կարգավորվել միջազգային կամ ազգային ստանդարտներով):

- 3.2.3. Վերանորոգման եւ շահագործման գործընթացները չպետք է որբեւէ կերպ ազդեն բժշկական գազերի որակի վրա:
- 3.2.4. Անհրաժեշտ է խուսափել բժշկական գազերի արտադրության համար նախատեսված տարածքներում եւ սարքավորումներով ոչ բժշկական գազերի լցավորումից: Այս սկզբունքից բացառություններ կարող են թույլատրվել, եթե ոչ բժշկական նպատակներով օգտագործվող գազի որակն առնվազն համապատասխանում է բժշկական գազի որակին, եւ եթե պահպանվում են ՊԱԳ ստանդարտները: Բժշկական գազի աղտոտումը կանխելու նպատակով անհրաժեշտ է ոչ բժշկական գազերի լցավորման արտադրամասը մատակարարող գծի վրա ունենալ հետադարձ հոսքը կանխող վալիդացված համակարգ:
- 3.2.5. Պահեստավորման տարողությունները եւ առաքման համար շարժական տարողությունները պետք է նախատեսված լինեն միայն մեկ տեսակի եւ հստակորեն սահմանված որակի գազի համար: Այդուհանդերձ, հեղուկացված բժշկական գազերը կարելի է պահել կամ փոխադրել ոչ բժշկական գազերի համար նախատեսված տարողություններում, եթե այդ գազերի որակն առնվազն համապատասխանում է բժշկական գազի որակին:

#### **4. Փաստաթղթավորում**

4.1. Լցավորված գազաբալոնների յուրաքանչյուր սերիայի համար կատարված գրառումների մեջ ներառված տվյալները պետք է յուրաքանչյուր գազաբալոնի լցավորման բոլոր փուլերի վերաբերյալ տեղեկատվություն պարունակեն: Համապատասխանաբար պետք է ներառվեն հետեւյալ տեղեկությունները՝

- արտադրանքի անվանումը,
- լցավորման ամսաթիվն ու ժամը,
- նշում լցակայանի մասին,
- օգտագործվող սարքավորումները
- գազի անվանումը եւ հղում տվյալ գազի կամ խառնուրդում յուրաքանչյուր գազի

սպեցիֆիկացիային,

- լցավորմանը նախորդող գործողությունները (տե'ս 7.3.5 կետը),
- նախքան լցավորումը եւ դրանից հետո գազաբալունների քանակն ու չափը,
- լցավորող անձի անունն ու ազգանունը,
- լցավորման հիմնական փուլերի (հոսքագծի մաքրում, գազաբալունների ընդունում ու դրանց դատարկում եւ այլն) համար պատասխանատու անձանց անվան ու ազգանվան սկզբնատառերը,
- սովորական պայմաններում ճիշտ լցավորում իրականացնելու համար անհրաժեշտ հիմնական պարամետրերը,
- որակի հսկման համար իրականացվող փորձարկումների արդյունքները, եւ երբ սարքավորումը չափաբերվում է նախքան յուրաքանչյուր փորձարկումը, գազի ստանդարտ սպեցիֆիկացիաները եւ չափաբերման աշխատանքների ստուգման արդյունքները,
- կոնտեյներների լցավորումն ապահովելու համար կատարված համապատասխան ստուգումների արդյունքները,
- սերիայի ծածկագիրը ներառող պիտակի օրինակը,
- ծագած ցանկացած խնդրի կամ անսովոր դեպքի վերաբերյալ մանրամասները եւ լցավորման հրահանգներից ցանկացած շեղում կատարելու մասին ստորագրված թույլտվությունը,
- ձեռք բերված համաձայնությունը, լցավորման համար պատասխանատու վերահսկիչի կողմից աշխատանքի կատարման ամսաթիվը եւ ստորագրությունը:

## **5. Արտադրությունը**

5.1. Արտադրական գործընթացների բոլոր կրիտիկական փուլերը ենթակա են վալիդացման:

## 5. 2. Բալք արտադրությունը

- 5.2.1. Բժշկական օգտագործման համար նախատեսված բալք գազերը կարելի է ստանալ քիմիական սինթեզի միջոցով կամ բնական ռեսուրսներից, հարկ եղած դեպքում, գտման փուլերն անցնելուց հետո (օրինակ՝ օդի ֆրակցիաների անջատման դեպքում): Այսպիսի գազերն ազգային իրավասու մարմնի կողմից սահմանված կարգով կարող են դիտվել որպես ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր (ԱԴԲ) կամ որպես բալք դեղագործական արտադրանք:
- 5.2.2. Փաստաթղթերում պետք է նշվի գազի մաքրությունը, մյուս բաղադրիչները եւ հնարավոր խառնուրդները, որոնք կարող են առկա լինել ելքային գազում եւ դրա գտման փուլերում: Անհրաժեշտ է յուրաքանչյուր պրոցեսի համար ունենալ համապատասխան դիագրամ:
- 5.2.3. Անջատման եւ գտման բոլոր փուլերը պետք է մշակվեն այնպես, որ իրականացվեն առավելագույն արդյունավետությամբ: Օրինակ՝ այն խառնուրդները, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ գտման փուլի վրա, պետք է հեռացվեն՝ մինչեւ գտման աշխատանքների կատարումը:
- 5.2.4. Արդյունավետության ապահովման նպատակով անջատման եւ գտման փուլերը պետք է վալիդացվեն եւ ենթարկվեն մոնիթորինգի՝ վալիդացման արդյունքների համաձայն: Հարկ եղած դեպքում, պրոցեսի մոնիթորինգի համար ներարտադրական հսկողությունը պետք է շարունակական անալիզներ ներառի: Սարքավորման մաշվող մասերի, օրինակ՝ գտման ֆիլտրերի, շահագործումը եւ փոխարինումը պետք է կատարվի մոնիթորինգի եւ վալիդացման արդյունքների հիման վրա:
- 5.2.5. Հարկ եղած դեպքում, պրոցեսի ջերմաստիճանի սահմանային արժեքները պետք է փաստաթղթավորվեն, իսկ ներարտադրական մոնիթորինգի ժամանակ պետք է կատարվեն ջերմաստիճանի չափումներ:
- 5.2.6. Գործընթացների կառավարման կամ մոնիթորինգի համար օգտագործվող ավտոմատ համակարգերը պետք է վալիդացվեն:
- 5.2.7. Շարունակական գործընթացների համար սերիայի սահմանումը պետք է փաստաթղթով տրվի եւ պետք է կապված լինի բալք գազի անալիզի հետ:
- 5.2.8. Գազի արտադրության ժամանակ պետք է շարունակաբար հետեւել գազի որակին եւ խառնուրդների առկայությանը:

5.2.9. Օղի սեղմման ընթացքում հովացման համար օգտագործվող ջրի մանրէաբանական որակը պետք է հսկվի, եթե ջուրը շփվում է բժշկական գազի հետ:

5.2.10. Առաջնային պահեստավորման կայաններից հեղուկացված գազերի փոխադրման գործընթացը՝ ներառյալ հսկողությունը՝ նախքան փոխադրումը, պետք է իրականացվեն սահմանված գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան՝ աղտոտումից խուսափելու համար: Գազի փոխադրման համար նախատեսված խողովակաշարը պետք է ունենա հակադարձ փական կամ այլ համապատասխան սարք: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել ճկուն միացնող մասերի, միացնող ճկափողի եւ միակցիչի փչահարմանը:

5.2.11. Մատակարարված գազը կարելի է լցնել նախկինում մատակարարված նույն գազը պարունակող գազամբարների մեջ: Գազից վերցված նմուշի հետազոտության արդյունքները պետք է ցույց տան, որ մատակարարված գազի որակն ընդունելի է: Նմուշը կարող է վերցվել՝

- մատակարարված գազից՝ նախքան այն գազամբարի մեջ ավելացնելը,
- գազամբարից՝ գազն ավելացնելուց եւ խառնելուց հետո:

Բժշկական օգտագործման համար նախատեսված բալք գազերը, պետք է սահմանել որպես սերիա, դրանց հսկողությունն իրականացնել դեղագրքային հոդվածներին համապատասխան եւ դրանք թողարկել լցավորման համար:

### **5.3. Լցավորումը եւ պիտակավորումը**

5.3.1. Նախքան բժշկական գազերի լցավորումը, պետք է որոշել սերիան:

5.3.2. Բժշկական գազերի տարողությունները պետք է համապատասխանեն սահմանված տեխնիկական սպեցիֆիկացիաներին: Լցավորումից հետո արտաթող կափույրները պետք է փակվեն կեղծումից պաշտպանող կնիքներով: Ցանկալի է, որ գազաբալոններն ունենան մնացորդային ճնշում պահող փականներ՝ աղտոտումից բալոնի պարունակությունը պաշտպանելու համար:

5.3.3. Բժշկական գազերի լցավորման գազաբաշխիչ սարքերը, ինչպես նաեւ գազաբալոնները, պետք է նախատեսվեն մեկ տեսակի բժշկական գազի կամ բժշկական գազերի կոնկրետ խառնուրդի համար (տե՛ս նաեւ 3.2.2): Պետք է առկա լինի համակարգ՝ գազաբալոնների եւ փականների շահագործման պատմությունը տեղում ցույց տալու



համար:

5.3.4. Լցավորման սարքավորումների եւ խողովակաշարերի մաքրումն ու փչահարումը պետք է իրականացվի գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան: Դա հատկապես կարելու է ընթացիկ վերանորոգումից կամ համակարգի ամբողջականության խախտումից հետո: Աղտոտիչների բացակայության ստուգումը պետք է կատարվի նախքան հոսքագծի գործարկումը: Պետք է կատարվեն գրառումներ:

5.3.5. Գազաբալոնները պետք է ենթարկվեն ներքին վիզուալ ստուգման հետեյալ դեպքերում՝

- եթե նոր են,

- երբ անցկացվում է հիդրոստատիկ ճնշման թեստ կամ համարժեք այլ թեստ:

Գազաբալոնի վրա փական տեղադրելուց հետո այն պետք է պահել փակ վիճակում՝ բալոնի մեջ աղտոտիչների ներթափանցումը կանխելու համար:

5.3.6. Նախքան լցավորումը պետք է

- ստուգել մնացորդային ճնշումը (3-5 բար)՝ համոզվելու համար, որ գազաբալոնը դատարկված չէ,

- լրացուցիչ ստուգել ավելցուկային ճնշում չունեցող գազաբալոնները՝ համոզվելու համար, որ դրանք աղտոտված չեն ջրով կամ այլ աղտոտիչներ չեն ներթափանցել: այն կարելի է մաքրել վալիդացված մեթոդներով կամ իրականացնել ներքին վիզուալ ստուգում:

- համոզվել, որ սերիայի բոլոր պիտակները, իսկ վնասված լինելու դեպքում՝ նաեւ մյուս պիտակները, հեռացվել են,

- իրականացնել յուրաքանչյուր կափույրի եւ կոնտեյների արտաքին վիզուալ զննում՝ բացահայտելու համար խանդակները, աղեղային եռակցումից առաջացած անցքերը, բեկորային վնասվածքները, այլ վնասվածքները եւ յուղերից կամ քսուքներից աղտոտումները. գազաբալոնները պետք է պատշաճ կերպով մաքրվեն, հետազոտվեն եւ շահագործվեն:

- ստուգել յուրաքանչյուր գազաբալոնի կամ կրիոգեն անոթի փականը՝ որոշելու համար տվյալ բժշկական գազին դրա համապատասխանությունը,

- ստուգել գազաբալոնի «թեստի ամսաթվի ծածկագիրը»՝ որոշելու համար, թե արդյոք անցկացվել է հիդրոստատիկ ճնշման կամ համարժեք թեստ եւ դրանց արդյունքները դեռեւս ուժի մեջ են ազգային կամ միջազգային ուղեցույցներով սահմանված կարգով:
- ստուգել, թե արդյոք յուրաքանչյուր գազաբալոն ունի գունային կոդավորում՝ համաձայն համապատասխան ստանդարտի:

5.3.7. Այն գազաբալոնները, որոնք վերադարձվել են լցավորման համար, պետք է մեծ ուշադրությամբ նախապատրաստվեն՝ աղտոտման վտանգը նվազագույնի հասցնելու համար: Սեղմված գազերի համար հարաբերական աղտոտվածության առավելագույն տեսական մակարդակը 200 բար. ճնշման դեպքում պետք է լինի 500 ppm v/v (եւ համարժեք մեծություններ՝ այլ լցավորման ճնշումների համար):

Գազաբալոնները կարող են նախապատրաստվել հետևյալ ընթացակարգով՝

- գազաբալոնների մեջ մնացած գազը պետք է ամբողջությամբ հեռացվի (առնվազն մինչև 150 միլիբար բացարձակ մնացորդային ճնշման),

կամ

- յուրաքանչյուր գազաբալոնից բաց է թողնվում գազը, այնուհետև՝ վալիդացված մեթոդների կիրառմամբ փչահարվում (առնվազն մինչև 7 բար ճնշման մասնակի ստեղծում եւ ճնշման հանում):

Մնացորդային (դրական) ճնշում պահող փականներ ունեցող գազաբալոնների համար բալոնի դատարկումը վակուումով՝ մինչև 150 միլիբար ճնշում, բավական է, եթե մինչև դատարկելը բալոնի մնացորդային ճնշումը դրական էր: Որպես այլընտրանք՝ պետք է յուրաքանչյուր բալոնի համար իրականացնել բալոնում մնացած գազի լիարժեք անալիզ:

5.3.8. Անհրաժեշտ է կատարել համապատասխան ստուգումներ՝ գազաբալոնների լցավորումն ապահովելու համար: Լցավորման նորմալ ընթացքի մասին վկայում է լցավորման ժամանակ գազաբալոնի թույլ տաքացումը, ինչը կարելի է ստուգել՝ ձեռքը թեթեւակի հպելով բալոնին:

5.3.9. Յուրաքանչյուր գազաբալոն պետք է ունենա պիտակ եւ գունային կոդավորում:

Սերիայի համարը եւ (կամ) լցավորման ամսաթիվն ու պիտանիության ժամկետը պետք է նշվեն առանձին պիտակի վրա:

## 6. Որակի հսկումը

- 6.1. Հիդրոստատիկ ճնշման փորձարկման համար օգտագործվող ջուրը պետք է առնվազն համապատասխանի խմելու ջրի որակին եւ պարբերաբար մանրէաբանական աղտոտվածության ստուգում անցնի:
- 6.2. Յուրաքանչյուր բժշկական գազ պետք է թեստավորվի եւ թողարկվի՝ իր տեխնիկական սպեցիֆիկացիաներին համապատասխան: Ավելին, յուրաքանչյուր բժշկական գազ պետք է բավականին հաճախ թեստավորվի ըստ դեղագրքային համապատասխան պահանջների՝ ապահովելու համար դրանց շարունակական համապատասխանությունը:
- 6.3. Բայք գազի պաշարները պետք է թողարկվեն լցավորման համար: (տե՛ս 5.2.12)
- 6.4. Եթե բազմագլանային գազաբաշխիչով լցավորվում է մեկ բժշկական գազ, յուրաքանչյուր ճյուղից լցավորվող առնվազն մեկ գազաբալոն պետք է հետազոտվի՝ նույնականությունը, պարունակությունը եւ, հարկ եղած դեպքում, ջրի առկայությունը որոշելու համար՝ ամեն անգամ, երբ գազաբալոնները փոխվում են գազաբաշխիչի վրա:
- 6.5. Եթե առանձին լցավորման սկզբունքով գազաբալոնների մեջ լցվում է մեկ բժշկական գազ, անդադար լցավորման ցիկլի դեպքում առնվազն մեկ գազաբալոն պետք է հետազոտվի՝ նույնականությունը եւ պարունակությունը որոշելու նպատակով: Անդադար լցավորման գործողությունների ցիկլի օրինակ է մեկ հերթափոխի ժամանակ նույն անձնակազմով, նույն սարքավորումներով եւ բայք գազի նույն սերիայից գազի թողարկումը:
- 6.6. Եթե բժշկական գազը պատրաստվում է միեւնույն գազաբաշխիչ սարքից սնվող գազաբալոնում երկու կամ ավելի տարբեր գազեր խառնելով, ապա լցավորման յուրաքանչյուր ցիկլի համար առնվազն մեկ գազաբալոն պետք է թեստավորվի՝ նույնականությունը, պարունակությունը եւ, հարկ եղած դեպքում, բոլոր բաղադրիչ գազերում ջրի պարունակությունը եւ նոսրացնող գազի ինքնությունը պարզելու համար: Երբ գազաբալոնները լցավորվում են առանձին, յուրաքանչյուր գազաբալոն պետք է հետազոտվի՝ բոլոր բաղադրիչ գազերի ինքնությունն ու պարունակությունը որոշելու նպատակով, պետք է ստուգվի նաեւ յուրաքանչյուր անդադար լցավորման ցիկլի

առնվազն մեկ բալուն՝ նուսրացնող գազի ինքնությունը պարզելու համար:

- 6.7. Երբ գազերը, նախքան լցավորումը խառնվում են խողովակի մեջ (օրինակ՝ ազոտի օքսիդ/թթվածին խառնուրդ), ապա պետք է կատարել լցավորվող խառնուրդի շարունակական անալիզ:
- 6.8. Երբ գազաբալունը լցավորվում է մեկից ավելի գազերով, լցավորման գործընթացը պետք է ապահովի յուրաքանչյուր գազաբալունում գազերի ճիշտ խառնումը եւ դրանց համասեռությունը:
- 6.9. Յուրաքանչյուր լցավորված գազաբալուն՝ նախքան կեղծումից պաշտպանող կնիքը դնելը, պետք է համապատասխան մեթոդի կիրառմամբ ենթարկվի հերմետիկության փորձարկման: Նմուշառում եւ թեստավորում կատարելու դեպքում, հերմետիկությունը պետք է ստուգել թեստավորումից հետո:
- 6.10. Եթե սպառողներին մատակարարվող կրիոգեն անոթները լցավորվում են կրիոգեն գազով, ապա յուրաքանչյուր անոթ պետք է հետազոտվի՝ ինքնությունը եւ պարունակությունը պարզելու նպատակով:
- 6.11. Լցավորումից հետո նմուշառում կարելի է չկատարել այն կրիոգեն անոթներից, որոնք սպառողները պահում են իրենց մոտ եւ որտեղ շարժական ցիստեռններից բժշկական գազ է լցվում, եթե լցավորող ընկերությունը շարժական ցիստեռնից վերցված նմուշի փորձարկման ակտ է տրամադրում սպառողին: Սպառողների մոտ պահվող կրիոգեն անոթները պետք է պարբերաբար ենթարկվեն փորձարկման՝ ստուգելու համար դրանց պարունակության համապատասխանությունը դեղագրքային պահանջներին:
- 6.12. Այլ բան նախատեսված չլինելու դեպքում վերցված նմուշները պահել չի պահանջվում:

## **7. Գազաբալոնների պահեստավորումը եւ թողարկումը**

- 7.1. Լցավորված գազաբալոնները պետք է պահվեն կարանտինային ռեժիմում՝ մինչեւ որակավորված անձը չթույլատրի դրանց թողարկումը:
- 7.2. Գազաբալոնները պետք է պահվեն փակ տարածքներում եւ չպետք է ենթարկվեն ջերմաստիճանային խիստ տատանումների: Պահեստավորման տարածքները պետք է լինեն մաքուր, չոր, լավ օդափոխվող եւ դյուրավառ նյութերից զատ, որպեսզի հնարավոր լինի ապահովել, որ գազաբալոնները մնան մաքուր՝ մինչեւ դրանց օգտագործումը:
- 7.3. Պահեստավորման պայմանները պետք է ապահովեն տարբեր գազերի եւ լցավորված (դատարկ) բալոնների առանձնացում, ինչպես նաեւ պաշարների շրջանառություն՝ «առաջինը մտավ - առաջինը դուրս եկավ» սկզբունքով:
- 7.4. Փոխադրման ժամանակ գազաբալոնները պետք է պաշտպանված լինեն եղանակային անբարենպաստ պայմաններից: Պահեստավորման եւ փոխադրման հատուկ պայմաններ պետք է ապահովվեն այն գազային խառնուրդների համար, որոնց ֆրակցիաները սառելիս անջատվում են:

## **Սահմանումները**

Բժշկական գազերի արտադրության հետ կապված այն տերմինները, որոնք սահմանված չեն ՊԱԳ ներկայիս PIC/S ուղեցույցի բառարանում, սակայն օգտագործվում են սույն Հավելվածում, ներկայացված են ստորեւ:

### ***Օդի անջատման սարքավորում***

Օդի անջատման սարքավորումները վերցնում են մթնոլորտային օդը եւ առաջնային ու երկրորդային մաքրման, սեղմման, հովացման, հեղուկացման եւ թորման գործընթացների միջոցով անջատում թթվածինը, ազոտը եւ արգոնը:

### ***Տարածք***

Տարածքի այն հատվածը, որն առանձնացված է բժշկական գազերի արտադրության համար:

### ***Գազը բաց թողնել***

Բալոնից գազը բաց թողնել, մինչև որ ճնշումը հավասարվի մթնոլորտային ճնշմանը:

### ***Բալք գազ***

Բժշկական կիրառման համար նախատեսված ցանկացած գազ, որն անցել է տեխնոլոգիական բոլոր փուլերը՝ բացառությամբ վերջնական փաթեթավորման փուլի:

### ***Սեղմված գազ***

Գազ, որը լցավորումից հետո ճնշման տակ մնում է ամբողջությամբ գազային վիճակում՝  $-50^{\circ}\text{C}$  ջերմաստիճանի պայմաններում: (ISO 10286)

### ***Կոնտեյներ կամ տարողություն***

Կրիոգեն անոթ, բաք, ցիստեռն, գազաբալոն, բալոնների կապուկ կամ ցանկացած այլ տարողություն, որն ուղղակիորեն շփվում է բժշկական գազի հետ:

### ***Կրիոգեն գազ***

Գազ, որը հեղուկանում է  $1.013$  բար ճնշման եւ  $-150^{\circ}\text{C}$ -ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում:

### ***Կրիոգեն անոթ***

Ստացիոնար կամ փոխադրելի ջերմամեկուսացված տարողություն, որը նախատեսված է հեղուկացված կամ կրիոգեն գազերի պահման համար: Կրոգեն անոթից գազը վերցվում է գազային կամ հեղուկ վիճակում:

### ***Գազաբալոն***

Ճնշման տակ գազեր պահելու եւ փոխադրելու համար նախատեսված կոնտեյներ, որի՝ ջրով չափված տարողությունը, չի գերազանցում  $150$  լիտրը: Մույն փաստաթղթում գազաբալոն տերմինը ներառում է նաեւ գազաբալոնների կապուկը (կամ գազաբալոնների կոմպլեկտը)՝ համապատասխան դեպքում:

### ***Գազաբալոնների կապուկ***

Գազաբալոնների՝ հիմնականախփով ամրացված կոմպլեկտ, որոնք միացվում են գազաբալոնից սարքին, փոխադրվում եւ օգտագործվում է որպես մեկ բլոկ:

### ***Դատարկում***

Վակուումի միջոցով կոնտեյներից մնացորդային գազի հեռացում:

### **Գազ**

Նյութ կամ նյութերի խառնուրդ, որն ամբողջությամբ գտնվում է գազային վիճակում՝ 1,013 Բար ճնշման (101,325 կիլոպասկալ) եւ +15 °C ջերմաստիճանի պայմաններում կամ որի գոլորշու ճնշումը 50°C ջերմաստիճանի պայմաններում գերազանցում է 3 Բարը (300 կՊա) (ISO 10286):

### **Հիդրոստատիկ ճնշման թեստ**

Ազգային եւ միջազգային ուղեցույցների պահանջների համապատասխան անվտանգությունն ստուգելու նպատակով իրականացվող փորձարկում, որի նպատակը երաշխավորելն է, որ բալոնները կամ բաքերը դիմանում են բարձր ճնշմանը:

### **Հեղուկացված գազ**

Գազ, որը ճնշման տակ լցավորվելուց հետո գտնվում է մասամբ հեղուկ վիճակում (գազ հեղուկի վրա) –50°C ջերմաստիճանի պայմաններում:

### **Գազաբաշխիչ սարք**

Սարքավորում կամ ապարատ, որը հնարավորություն է տալիս մեկ կամ ավելի գազի կոնտեյներների միաժամանակյա դատարկումը եւ լցավորումը:

### **Առավելագույն տեսական մնացորդային խառնուրդ**

Հնարավոր նախորդ աղտոտումից գազի մնացորդ, որը մնացել է նախքան լցավորումը բալոնի մշակումից հետո: Առավելագույն տեսական մնացորդային խառնուրդի հաշվարկումը կարելու է միայն սեղմված գազերի համար այն ենթադրությամբ, որ նշված գազերը հանդես են գալիս որպես իդեալական գազեր:

### **Բժշկական գազ**

Ցանկացած գազ կամ գազերի խառնուրդ, որոնք կիրառվում են պացիենտներին բուժելու, նրանց հիվանդությունն ախտորոշելու կամ կանխարգելելու նպատակներով՝ օգտագործելով նրանց դեղաբանական ազդեցությունը եւ դասակարգվում են որպես դեղ:

### **Մնացորդային ճնշում պահող փական**

Հակադարձ կափույր ունեցող փական, որը պահում է որոշակի ճնշում (մթնոլորտային ճնշումից մոտավորապես 3-5 բար բարձր)՝ թույլ չտալով օգտագործման ընթացքում աղտոտիչների ներթափանցումը:

### ***Հակադարձ կափույր կամ փական***

Կափույր կամ փական, որը թույլ է տալիս հոսքը միայն մեկ ուղղությամբ:

### ***Փշահարում***

Դատարկել եւ մաքրել գազաբալոնը՝

- դուրս փչելով եւ պոմպով քաշելով կամ
- դուրս փչելով, տվյալ գազի նկատմամբ բարձր ճնշում ստեղծելով եւ այնուհետեւ դուրս փչելով:

### ***Բաք***

Հեղուկացված կամ կրիոգեն գազի պահման ստացիոնար տարողություն:

### ***Ցիստեռն***

Տարողություն, որը տեղադրվում է փոխադրամիջոցների վրա հեղուկացված կամ կրիոգեն գազ փոխադրելու համար:

### ***Փական***

Տարողությունները բացելու եւ փակելու համար նախատեսված հարմարանք: