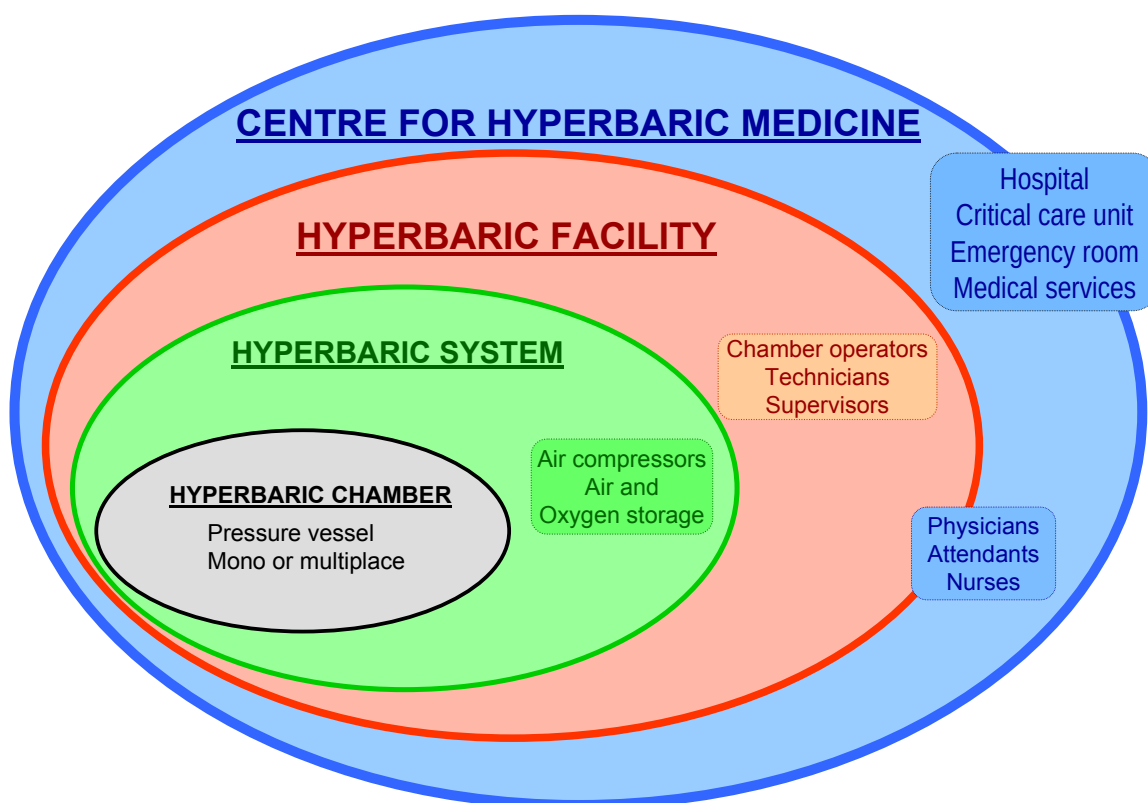


EUROPEJSKI KODEKS DOBREJ PRAKTYKI W TERAPII TLENEM HIPERBARYCZNYM

A EUROPEAN CODE OF GOOD PRACTICE
FOR HYPERBARIC OXYGEN THERAPY



Opracowane przez Grupę Roboczą «SAFETY»
Programu COST B14 «HYPERBARIC OXYGEN THERAPY»
Maj 2004

Tłumaczenie: Wojciech Groblewski, Jacek Kot, Maria Michalkiewicz, Zdzisław Sićko, Krzysztof Tracz
Krajowy Ośrodek Medycyny Hiperbarycznej, Międzywydziałowy Instytut Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni,
Akademia Medyczna w Gdańsku, Polska 2005

(Ta strona celowo została pusta)

EUROPEJSKI KODEKS DOBREJ PRAKTYKI W TERAPII TLENEM HIPERBARYCZNYM

Spis treści	Strona
Lista autorów	1
Podziękowania	1
1. Wstęp	1
2. Definicje	2
3. Personel	4
3.1. Zakres odpowiedzialności	4
3.2. Kompetencje i edukacja	5
3.3. Minimalny skład zespołu podczas sesji hiperbarycznej w komorze wielomiejscowej	5
3.4. Minimalny skład zespołu podczas sesji hiperbarycznej w komorze jednomiejscowej	5
3.5. Kwalifikacja i nadzór zdrowotny	6
4. Sprzęt	6
5. Dostarczane gazy	7
5.1. Jakość	7
5.2. Ilość	7
6. Zarządzanie ryzykiem	7
6.1. Proces	7
6.2. Zagrożenia ogólne	9
6.3. Zagrożenia specyficzne	9
7. Procedury	11
7.1. Standardowe procedury operacyjne	12
7.2. Awaryjne procedury operacyjne	12
7.3. Serwis i konserwacja	13
7.4. Dokumentacja	13
7.5. Bezpieczeństwo pacjenta	13
8. Aneksy	15
Aneks 1 – ECHM Standardy kształcenia i szkolenia praktycznego dla Ośrodków Medycyny 1997 (aneks informacyjny)	15
Aneks 2 – ECHM Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa w wielomiejscowych komorach hiperbarycznych 1998 (aneks informacyjny)	35
Aneks 3 – COST B14 Zespół Roboczy «Aspekty Techniczne» Raport Końcowy 2001 (aneks informacyjny)	49
Aneks 4 – Zarys Instrukcji Użytkowania	65
Aneks 5 – Dokumentacja	67
Aneks 6 – Postępowanie administracyjne i lecznicze z pacjentami	69
Aneks 7 – Materiały zabronione	71

(Ta strona celowo została pusta)

Lista autorów

Jacek Kot (Sekretarz, PL), Jordi Desola (E), Antonio Gata Simao (P), Roly Gough-Allen (UK), Robert Houman (B), Jean-Louis Meliet / Francois Galland (F), Christian Mortensen (DK), Peter Mueller (D), Seppo Sipinen (FIN)

Podziękowania

Grupa robocza programu COST "Bezpieczeństwo" (Working Group "Safety" - WGS) pragnie podziękować Brytyjskiemu Towarzystwu Hiperbarycznemu (British Hyperbaric Association - BHA) za udostępnienie do pracy ich dokumentu "Zdrowie i Bezpieczeństwo dla Ośrodków Terapii Hiperbarycznej: Kodeks Praktyki" ("Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities: A Code of Practice"), który został opublikowany pod koniec 2000 roku. Niniejszy dokument COST WGS jest również wzorowany na innych dokumentach europejskich, dyrektywach i publikacjach wymienionych w odnośnikach.

Należy wspomnieć ponadto o dwóch dokumentach Europejskiego Komitetu Medycyny Hiperbarycznej (European Committee for Hyperbaric Medicine - ECHM) wymienionych poniżej jako niezwykle istotne dla powstania Europejskiego Kodeksu Dobrej Praktyki w Terapii Tlenem Hiperbarycznym (European Code of Good Practice for HBO Therapy).

- ECHM Standardy edukacji i praktyki dla personelu ośrodków hiperbarycznych (ECHM Educational and Training Standards for the Staff of Hyperbaric Medical Centres) – Aneks 1
- ECHM Zalecenia bezpieczeństwa w wielomiejscowych komorach hiperbarycznych (ECHM Recommendations for Safety in Multiplace Medical Hyperbaric Chambers) – Aneks 2

Również podkreśla się wkład poczyniony przez Grupę Roboczą COST "Aspekty Techniczne" (COST Working Group «Technical Aspects» (WGT)) za ich poprzednią pracę i raport (Aneks 3) oraz za wykazanie zapotrzebowania na niniejszy dokument podkreślając rolę poprzedzającego raportu prEN14931.

Na powstanie tego Kodeksu Dobrej Praktyki włączyły także: projekt prEN14931, francuskie przepisy nurkowe i włoskie zalecenia ISPESL.

COST B14 WGS pragnie podziękować wszystkim za wysiłek włożony w powstanie niniejszego dokumentu odsyłając równocześnie do piśmiennictwa, gdzie jest kompletna lista dokumentów wykorzystanych podczas powstawania tej publikacji.

1. Wstęp

Głównym celem tego dokumentu jest prezentacja Europejskiego Kodeksu Dobrej Praktyki w Terapii Tlenem Hiperbarycznym (European Code of Good Practice for HBO Therapy) bazującego na istniejących doświadczeniach ekspertów z ośrodków hiperbarycznych, komisji i towarzystw naukowych.

Docelowo, dokument ten powinien być odniesieniem dla wytycznych, regulacji i standardów w medycynie hiperbarycznej na terenie Europy.

Odnosi się on do terapii hiperbarycznej jako procedury dotyczącej chorych, personelu i innych osób włączonych w proces leczenia, ale nie do protokołów medycznych, dopóki te protokoły nie wpływają na poziom bezpieczeństwa.

Ten dokument został napisany przez członków Grupy Roboczej "Bezpieczeństwo" projektu COST B14 "Terapia Tlenem Hiperbarycznym" (Working Group «Safety» of the COST Action B14 «Hyperbaric Oxygen Therapy») i zaaprobowany przez wszystkich członków Komitetu Zarządzającego (*Management Committee*).

Dokument ten odnosi się do wszystkich ośrodków Medycyny Hiperbarycznej, które prowadzą terapię hiperbaryczną pacjentów. Zasady zapewnienia bezpieczeństwa dla pacjentów i personelu odnoszą się także do doświadczeń medycznych, w czasie których człowiek przebywa w środowisku podwyższonego ciśnienia.

Zakres dokumentu dotyczy bezpieczeństwa chorych, personelu i innych osób oraz całej infrastruktury, w którą wchodzi organizacja ośrodka, wyszkolenie personelu, standardy i procedury awaryjne.

Dokument ten nie odnosi się do aspektów produkcji i technicznych wymogów systemów hiperbarycznych, a także do urządzeń medycznych wykorzystywanych w terapii hiperbarycznej, jeśli posiadają lub będą posiadać europejskie normy.

2. Definicje

W tym dokumencie używane są następujące terminy i definicje:

Terapie hiperbaryczne są to metody leczenia chorób i urazów w komorze hiperbarycznej wykorzystujące ciśnienie wyższe niż atmosferyczne.

Wśród terapii hiperbarycznych, **Terapia Tlenem Hiperbarycznym (Hyperbaric Oxygen Therapy)** (HBO) polega na oddychaniu tlenem pod ciśnieniem wyższym od lokalnego ciśnienia atmosferycznego. Ciśnienie ekspozycji (sesji), ciśnienie parcjalne tlenu i czas trwania sesji powinny być zgodne z zasadami sztuki.

Zatem, HBO jest definiowana poprzez trzy zasadnicze elementy:

- Oddychanie tlenem
- Zwiększone ciśnienie otoczenia
- Komora hiperbaryczna.

ten dokument odnosi się do każdego rodzaju terapii hiperbarycznej i do opisu wszystkich takich procedur stosuje się termin „HBO”.

Lecznicza komora hiperbaryczna jest to zbiornik ciśnieniowy, w którym można przeprowadzić leczenie jednej lub więcej osób. Wyróżniamy dwa rodzaje komór leczniczych:

- Komora wielomiejscowa posiada dwa lub więcej przedziałów, w których mogą przebywać pacjenci/personel wraz ze sprzętem pod ciśnieniem w

przedziale głównym. Jest ona przeznaczona dla dwu lub więcej osób włączając w to atendentą.

- Komora jednomiejscowa posiada pojedynczy przedział dla jednego pacjenta. Nie ma możliwości bezpośredniego dostępu do chorego podczas leczenia.

System komór hiperbarycznych składa się z komory/komór hiperbarycznych łącznie z dodatkowym wyposażeniem (źródła gazów i energii itp.).

Ośrodek hiperbaryczny składa się z systemu/systemów leczniczych wraz z instalacjami, budynkami, personelem (zarówno technicznym jak i medycznym) oraz własną organizacją administracyjną. Wyróżniamy dwa rodzaje ośrodków hiperbarycznych: szpitalne i samodzielne. Niezależnie od rodzaju ośrodka w każdym z nich powinno znajdować się miejsce do opieki nad pacjentami w ciężkim stanie.

Centrum medycyny hiperbarycznej jest to ośrodek medyczny, który zapewnia zarówno leczenie HBO, jak i inne metody leczenia w zależności od stanu pacjentów. Centrum medycyny hiperbarycznej musi być fizycznie lub funkcjonalnie połączone ze szpitalem. Centra muszą być podzielone na kategorie pod względem ich możliwości leczenia chorych wymagających intensywnej terapii.

Sesja hiperbaryczna jest okresem podwyższonego powyżej atmosferycznego ciśnienia w komorze hiperbarycznej związanego z leczeniem. Zawiera w sobie elementy terapii oddychania tlenem, powietrzem lub mieszaninami oddechowymi.

Leczenie hiperbaryczne składa się z całkowitej liczby (jednej lub wielu) sesji hiperbarycznych zgodnie z zaleceniami.

Pacjent jest to osoba chora, która może znajdować się w komorze hiperbarycznej w czasie terapii hiperbarycznej w celu leczenia. Ta definicja pacjenta obejmuje także osoby, które otrzymują tlen hiperbaryczny profilaktycznie oraz te, które stanowią grupą kontrolną w doświadczeniach klinicznych terapii hiperbarycznej.

Osoba postronna to każda osoba w ośrodku nie zaangażowana bezpośrednio w terapię hiperbaryczną (np. rodzina chorego, obsługa transportu itp.).

Gaz oddechowy oznacza każdy gaz bądź mieszaninę podawaną osobom znajdującym się w komorze pod właściwym ciśnieniem.

Standardowa procedura operacyjna opisuje w szczegółach normalny tryb pracy ośrodka.

Alarmowa procedura operacyjna opisuje zachowanie personelu w sytuacjach nietypowych, przewidywalnych, lecz nieplanowanych lub niekorzystnych.

Urządzenie medyczne jest to każdy sprzęt konieczny w terapii pacjenta, ale nie do obsługi komory (która sama jest także urządzeniem medycznym).

Wewnętrzne wyposażenie jest częścią systemu komór hiperbarycznych.

3. Personel

Każdy członek personelu powinien być zaznajomiony ze swoją funkcją i odpowiedzialnością.

3.1. Zakres odpowiedzialności

Wszystkie ośrodki hiperbaryczne potrzebują personelu o zróżnicowanych umiejętnościach. Umiejętności są czynnikiem kwalifikującym dla pełnienia określonej funkcji wewnątrz zespołu. Te funkcje są wymienione poniżej:

Kierownik medyczny (ordynator) (Medical Director) jest wyznaczonym lekarzem, który odpowiada za wszystkie działania centrum hiperbarycznego.

Lekarz hiperbaryczny (Hyperbaric Physician) jest odpowiedzialny za postępowanie kliniczne w leczeniu hiperbarycznym.

Pielęgniarka hiperbaryczna (Hyperbaric Nurse) jest odpowiedzialna za praktyczne sprawowanie opieki nad pacjentem w czasie leczenia hiperbarycznego.

Osoba nadzorująca (Supervisor) odpowiada za bezpieczeństwo podczas sesji hiperbarycznej.

Atendent (Attendant) jest odpowiedzialny za opiekę nad chorym wewnątrz komory wielomiejskowej, zgodnie z ograniczeniami wynikającymi z ich kwalifikacji.

Operator komory (Chamber Operator) jest odpowiedzialny za bezpieczny przebieg sesji zgodnie z procedurami operacyjnymi.

Technik (Technician) jest odpowiedzialny za konserwację i naprawy sprzętu zgodnie z udokumentowanymi procedurami.

Inne osoby (Others). Wielu innych specjalistów jest zaangażowanych w pracę ośrodka hiperbarycznego. Ich kwalifikacje mogą być przydatne w centrum hiperbarycznym w zależności od specyfiki każdego z nich oraz lokalizacji szpitala lub instytucji.

3.2. Kompetencje i edukacja

Kompetencje i edukacja personelu powinny być zgodne ze standardami prezentowanymi w dokumencie ECHM/EDTC (Aneks 1). Dokument ten musi być stale aktualizowany, więc jeśli brak w nim jakiejś regulacji to w międzyczasie należy zastosować regulacje krajowe.

Poziom wyszkolenia personelu powinien być utrzymywany przez trening praktyczny i ustawiczne kształcenie, co winno być udokumentowane.

Na podstawie Dyrektywy Europejskiej N° 89/391/EEC pracodawca musi zapewnić właściwe szkolenie w zakresie narażenia zawodowego pracowników.

3.3. Minimalny skład zespołu podczas sesji hiperbarycznej w komorze wielomiejscowej

Podczas każdej sesji należy zapewnić pełnienie następujących funkcji:

- Nadzorowanie leczenia (aspekty medyczne oraz bezpieczeństwo działań),
- Obsługa komory,
- Zabezpieczenie pacjentów pod ciśnieniem,
- Zabezpieczenie sytuacji alarmowych pod ciśnieniem w razie potrzeby.

Zatem minimalny skład zespołu to trzy osoby:

- Lekarz hiperbaryczny
- Atendent medyczny
- Operator komory.

Faktyczny skład zespołu zależy od oszacowanego ryzyka i musi być rozważany w oparciu o doświadczenie dostępnego personelu. Szczególnie istotne jest rozważenie konieczności udzielenia natychmiastowego wsparcia wewnątrz komory.

Musi zostać wyznaczona jedna osoba nadzorująca.

Umiejscowienie każdego z osobna członka zespołu minimalnego spoczywa na lekarzu dyżurnym lub dyżurnej osobie nadzorującej, chociaż cały zespół powinien pozostawać w natychmiastowej gotowości w obrębie ośrodka.

3.4. Minimalny skład zespołu podczas sesji hiperbarycznej w komorze jednomiejscowej

Podczas każdej sesji należy zapewnić pełnienie następujących funkcji:

- Nadzorowanie leczenia (aspekty medyczne oraz bezpieczeństwo działań),
- Obsługa komory,
- Zabezpieczenie sytuacji alarmowych w razie potrzeby.

Zatem minimalny skład zespołu to dwie osoby:

- Jeden lekarz hiperbaryczny.
- Jeden operator komory.

Umieszczenie każdego z osobna członka zespołu minimalnego spoczywa na lekarzu dyżurnym lub dyżurnej osobie nadzorującej, chociaż cały zespół powinien pozostawać w natychmiastowej gotowości w obrębie ośrodka.

3.5. Kwalifikacja i nadzór zdrowotny

Ekspozycja na środowisko o zwiększonym ciśnieniu może objawiać się narażeniami zawodowymi. Aby zapobiegać ryzyku:

3.5.1. Osoby nawet okazjonalnie pracując w ciśnieniu muszą być poddane właściwym wstępnym i okresowym badaniom medycznym, aby określić zdolność do pracy w ciśnieniu zgodnie z właściwymi krajowymi przepisami dla pracy w ciśnieniu. Należy wziąć pod uwagę także zdolność do pracy każdego dnia oraz możliwość ciąży lub choroby.

3.5.2. Każda choroba związana z pracą w ciśnieniu musi zostać zgłoszona zgodnie z krajowymi regulacjami. Pracownik musi zostać zakwalifikowany jako zdrowy przed powrotem do pracy w ciśnieniu.

3.5.3. Ośrodki muszą przyjąć zestaw opublikowanych procedur dekompresyjnych, aby zredukować do minimum ryzyko związane tak z pojedynczą jak i z powtarzanymi ekspozycjami. Zestaw ten może zawierać dodatkowe współczynniki bezpieczeństwa do standardowych procedur. Procedury muszą odnosić się do limitu powtarzanych ekspozycji (ciśnienia, długości i czasu powierzchniowego) dla osoby w cyklu 24 godzin i ilości dziennych ekspozycji bez przerwy (patrz rozdział 6.3.5). Konieczność przystanków dekompresyjnych musi być zredukowana do minimum, umożliwiając dekompresję do ciśnienia atmosferycznego w rozsądnym czasie. W każdej sytuacji powinny być dostępne procedury natychmiastowej rekompresji atendentów.

4. Sprzęt

4.1. Komory hiperbaryczne i ich wewnętrzne wyposażenie musi spełniać normę prEN14931.

4.2. Urządzenia medyczne muszą spełniać normy wymienione w aneksie B normy prEN14931.

4.3. Inny sprzęt

Sprzęt, który nie jest wewnętrznym wyposażeniem komory i nie jest urządzeniem medycznym musi być zaprojektowany właściwie dla środowiska hiperbarycznego i przeznaczony do pracy w maksymalnym roboczym ciśnieniu, do którego jest

przeznaczona komora. Przydatne mogą być główne rekomendacje bezpieczeństwa z aneksu B normy prEN14931.

4.4. Konserwacja

Każdy sprzęt w ośrodku musi być konserwowany zgodnie z zaleceniami producenta.

5. Dostarczane gazy

5.1. Jakość

Gazy oddechowe podawane choremu muszą spełniać wymogi Europejskiej Farmakopei (European Pharmacopoeia), z uwzględnieniem zanieczyszczeń i dodatkowych właściwości toksycznych spowodowanych wzrostem ciśnienia. Gazy nie wymienione w Europejskiej Farmakopei (np. hel) powinny spełniać przynajmniej standardy gazów oddechowych dla pracy nurków.

Powietrze użyte w presuryzacji komory (komór) musi być zgodne z normą EN 12021. W przypadku braku standardów każdy inny gaz oddechowy musi spełniać kryteria bezpieczeństwa takie same jak dla pracy nurków.

5.2. Ilość

Objętość wszystkich gazów musi być zgodna z normą prEN14931.

6. Zarządzanie ryzykiem

6.1. Proces

Zarządzanie ryzykiem to usystematyzowane zastosowanie zasad zarządzania, procedur oraz działań mających na celu zbadanie, ocenę i kontrolę ryzyka.

Zgodnie z EN ISO 14971 za zarządzanie ryzykiem dotyczącym danego sprzętu medycznego odpowiada jego producent.

Każda działalność na terenie ośrodka hiperbarycznego musi być uwzględniona w planie zarządzania ryzykiem.

Proces zarządzania ryzykiem musi być udokumentowany i zawierać następujące elementy:

- Analiza ryzyka
 - określenie właściwego wykorzystania
 - identyfikacja zagrożenia
 - oszacowanie ryzyka
- Ocena ryzyka
 - decyzje o dopuszczalności ryzyka
- Kontrola ryzyka
 - analiza wariantów
 - wdrożenie

- ocena ryzyka resztkowego
- akceptacja ryzyka całkowitego

Pierwszym krokiem w **zarządzaniu ryzykiem** jest **oszacowanie ryzyka** polegające na dokładnym zbadaniu tych czynników, które mogą szkodzić ludziom w miejscu pracy, aby rozważyć czy podjęto wystarczające środki ostrożności oraz czy można zrobić więcej dla poprawy bezpieczeństwa osób. Celem jest podjęcie odpowiednich kroków gwarantujących, że nikt nie ulegnie zranieniu bądź zachorowaniu. Do ważnych należy ustalenie czy ryzyko jest znaczne i czy można je zminimalizować poprzez podjęcie odpowiednich środków ostrożności.

Biorąc pod uwagę **zamierzone użycie** komór hiperbarycznych (rodzaje sesji, mieszaniny oddechowe, ilość osób w komorze, protokół leczniczy) koniecznym jest określenie czynników ryzyka (**identyfikacja czynników ryzyka**), gdzie jest ono bardzo prawdopodobne (może obejmować, ze względu na swoją specyfikę środowisko wysokiego ciśnienia, instalację, wyposażenie oraz czynniki ludzkie).

Dla każdego rozpoznanego zagrożenia przeprowadza się oszacowanie **stopnia ryzyka**, gdzie ryzyko rozumiane jest jako możliwość wystąpienia szkody, z racji swojej natury czy stopnia nasilenia.

Pełna ocena ryzyka musi być udokumentowana, a każdy członek zespołu poinformowany o wynikach oceny. Zapis oceny ryzyka powinien służyć przyszłym analizom. Po dokonaniu oceny ryzyka podjęta zostaje decyzja czy zastosowane środki ostrożności są odpowiednie, czy też można zrobić coś więcej (**decyzje dotyczące dopuszczalnego ryzyka**). Jeśli istnieje możliwość podjęcia środków ostrożności, aby uniknąć bądź zminimalizować czynniki ryzyka (**kontrola ryzyka**), przeprowadza się analizę możliwych rozwiązań (**analiza wariantów**) i modyfikacji dotychczasowego systemu.

Po każdej modyfikacji systemu cały proces oceny ryzyka jest powtarzany. Nawet po wdrożeniu wszystkich środków zapobiegawczych zawsze pozostaje element ryzyka resztkowego (**residual risk**). Dla każdego znaczącego czynnika ryzyka należy podjąć decyzję o jego dopuszczalności (akceptacja całkowitego ryzyka) (**overall risk acceptance**).

Składowe procesu zarządzania ryzykiem są ogólne i/lub specyficzne dla danego ośrodka. Inne ośrodki mogą posiadać podobne schematy jednak do obowiązków ośrodka należy analiza i zmniejszanie czynników ryzyka do akceptowalnego poziomu. Niedopuszczalne jest kopiowanie bądź korzystanie z innych projektów bez wcześniejszej ich adaptacji na potrzeby własnego ośrodka.

W centrum medycyny hiperbarycznej, ryzyko wzrasta z powodu czynników medycznych, technicznych, mechanicznych, administracyjnych oraz środowiskowych i ludzkich związanych z funkcjonowaniem ośrodka. W sytuacji, kiedy ryzyka nie można wyeliminować całkowicie, należy rozważyć użycie alternatywnej bezpieczniejszej procedury lub metody. Jeżeli eliminacja zagrożenia jest niemożliwa, to należy określić i zapisać w Standardowych Procedurach Operacyjnych pomiary kontrolne oraz procedury zmierzające do minimalizacji ryzyka.

Zarządzanie ryzykiem to proces odnawiany corocznie, bądź w chwili wprowadzania nowego wyposażenia, maszyn lub innych okoliczności mogących mieć wpływ na środowisko pracy.

6.2. Zagrożenia ogólne

Zagrożenia można podzielić na podkategorie zaproponowane w aneksie D ISO EN 14971:

- a) zagrożenia wynikające z wpływu energii i czynników pochodnych
- b) zagrożenia wynikające z wpływu czynników biologicznych i pochodnych
- c) zagrożenia wynikające z wpływu czynników środowiskowych i pochodnych
- d) zagrożenia wynikające z niewłaściwego źródła energii i materiałów
- e) zagrożenia związane z używaniem środków medycznych i pochodnych
- f) zagrożenia wynikające z nieodpowiedniego, błędnego bądź zbyt zawilego interfejsu użytkownika
- g) zagrożenia wynikające z nieprawidłowego działania, konserwacji, zużycia i pochodnych.

6.3. Zagrożenia specyficzne

Lista czynników narażenia specyficznego zawarta jest w końcowym raporcie grupy roboczej COST B14 «Technical Aspects» – Aneks 3.

Terapia hiperbaryczna składa się z wielu etapów wymagających właściwej kolejności. Niektóre z etapów są złożone i obejmują zarówno techniczne jak i medyczne procedury, które same przez się nie stanowią ryzyka, natomiast łącznie mogą je zwiększać. Stanowi to podstawę w szacowaniu stopnia ryzyka. Przed przyjęciem i leczeniem pacjenta konieczna jest ocena kompetencji ośrodka hiperbarycznego (dotyczących strony technicznej, medycznej i zespołowej) spełniających wymogi pacjenta. Pełną kontrolę systemu i badania pacjenta należy przeprowadzić przed każdą sesją. Należy brać pod uwagę wiele czynników, które ze względu na swoją mnogość nie mieszczą się w ramach bieżącego dokumentu, jednak kilka z nich zamieszczono poniżej:

- A. ciśnienie (ryzyko wybuchu, rozszczelnienie komory);
- B. odpowiednia wydajność i szczelność układów dostarczających gazy pod wysokim ciśnieniem
- C. różnorodne układy narażone na wpływ ciśnienia (mankiety cewników/kaniul, uszczelnienia, linie żyłne, drenaże);
- D. tlen (ryzyko zapłonu, toksyczność mózgowa i płucna);
- E. ilość i jakość gazów stosowanych do oddychania;
- F. elektryczność (bezpieczeństwo wewnątrz komory);
- G. materiały zabronione do stosowania w komorze (Aneks 7);
- H. pożar (procedury zapobiegania, gaszenia i ewakuacji);
- I. przystosowanie urządzeń medycznych używanych w komorze;
- J. zdrowie i bezpieczeństwo personelu, włączając nadzór medyczny i przeciwdziałanie chorobie dekompresyjnej lub urazom ciśnieniowym;

- K. kontrola higieny i zakażeń (dezynfekcja masek, hełmów, respiratorów i sprzętu współpracującego, zasady postępowania w przypadku patogenów alarmowych, dezynfekcja komory);
- L. postępowanie z wydzielinami, wydaliniami, ostrymi przedmiotami i materiałem zakaźnym.
- M. wprowadzanie pacjenta do komory, wyprowadzanie z komory, asystowanie w czasie sprężenia (użycie prowadnic, podnośników i innych metod pomocy);
- N. czynniki hałasu i sposoby jego kontroli (zarówno u pacjentów jak i zespołu znajdującego się na zewnątrz komory);
- O. stres termiczny
- P. inne czynniki ryzyka (zaburzenia zapisu na monitorze, poślizgnięcie, potknięcie, uderzenie czy upadek itp.).

6.3.1. Toksyczność tlenowa

Toksyczność mózgowa stanowi nieodłączne ryzyko dotyczące zarówno pacjentów jak i atendentów oddychających tlenem o podwyższonym ciśnieniu w czasie terapii hiperbarycznej, bądź dekompresji po takim leczeniu. Ryzyko drgawek rośnie znacząco w takich stanach jak gorączka, hipoglikemia, podwyższony poziom dwutlenku węgla we wdychanej mieszance oddechowej, zwiększony wysiłek krążeniowo oddechowy, bądź w zaburzeniach mózgowych.

Należy uwzględnić ryzyko wystąpienia drgawek tlenowych zarówno u pacjentów jak i atendentów i utworzyć odpowiednie procedury postępowania w takich przypadkach.

Ryzyko toksyczności płucnej jest znikome u personelu poza przypadkami rekompresji stosowanej w wypadkach nurkowych. Może stanowić problem u pacjentów poddawanych częstym ekspozycjom i przy długim okresie leczenia bądź w ostrych stanach, kiedy otrzymują tlen pomiędzy sesjami HBO. Należy o tym pamiętać kierując się zasadą "mniejszego zła" w ustalaniu leczenia. Obliczanie jednostek toksyczności tlenowej płuc (UPTD) może być pomocne w pewnych przypadkach, jednak do każdego należy podejść indywidualnie.

6.3.2. Bezpieczeństwo związane z elektrycznością

Bezpieczeństwo związane z elektrycznością oraz ryzyko pożaru w środowisku podwyższonego ciśnienia są ze sobą ściśle związane. Wytyczne z zakresu bezpieczeństwa w tym temacie zawarte są w aneksie B prEN14931. Każda dodatkowa instalacja elektryczna np. wykorzystywana do badań klinicznych musi posiadać atest dopuszczający do pracy w wysokich ciśnieniach.

6.3.3. Rzeczy/materiały zabronione

Największe zagrożenie wypadku wiąże się z wnoszeniem do komory materiałów zabronionych. Dlatego tak ważne jest, aby pacjenci i personel mieli świadomość tego niebezpieczeństwa. Lista zabronionych materiałów zawarta jest w aneksie 7.

6.3.4. Bezpieczeństwo pożarowe

Ryzyko pożaru w środowisku o podwyższonym ciśnieniu jest bardzo realne. Zdolność do samozapłonu materiałów w środowisku o podwyższonym ciśnieniu wzrasta zwłaszcza pod wpływem zwiększonego ciśnienia parcjalnego tlenu. Należy skupić uwagę na eliminacji materiałów palnych i sprzętu, który może stać się źródłem

zapłonu, dlatego wiele materiałów nie spełnia kryteriów użytkowania w komorze. Szczegóły dotyczące zapobiegania i gaszenia pożaru w komorze wielomiejscowej zawarte są w prEN14931; jakkolwiek za każdym razem należy dokonać indywidualnej analizy stopnia ryzyka. Dla każdej komory powinny istnieć w formie pisemnej procedury postępowania zapobiegawczego i ratunkowego w razie pożaru w komorze i w budynkach ośrodka. Szczególny nacisk należy położyć na ewakuację i wyprowadzanie pacjentów z komory w razie pożaru w ośrodku.

6.3.5. Zaburzenia dysbaryczne w czasie i po leczeniu hiperbarycznym

U pacjentów, którzy przez większą część swojego leczenia oddychali tlenem może wystąpić uraz ciśnieniowy natomiast istnieje małe prawdopodobieństwo rozwinięcia się choroby dekompresyjnej.

Atendent jest szczególnie narażony na zaburzenia dysbaryczne gdyż oddycha sprężonym powietrzem podczas większości ekspozycji HBO. Personel ośrodka hiperbarycznego powinien odbyć przeszkolenie w zakresie rozpoznawania i zapobiegania chorobie dekompresyjnej/zatorom gazowym u siebie i atendentów, a procedury rekompresji muszą być natychmiast dostępne w razie konieczności. Należy brać pod uwagę wysiłek fizyczny i ograniczenia podróżowania.

Personel ośrodka powinien pamiętać o ograniczeniach czasowych w nurkowaniu, lotach samolotem, czy podróżach w rejonie górskim zależnych od momentu zakończenia ostatniej ekspozycji hiperbarycznej, jej długości i stosowanego ciśnienia.

6.3.6. Manewry transportowe

Podczas leczenia pacjentów z zaburzoną świadomością, wentylowanych mechanicznie oraz niepełnosprawnych, zwłaszcza w komorze wielomiejscowej bez drzwi umożliwiających swobodne wejście, należy uwzględnić ryzyko urazu układu mięśnioszkieletowego u personelu, który uczestniczy w transporcie pacjentów do i z komory. Mechaniczne wyciągi, prowadnice i inne formy pomocy pacjentowi powinny zminimalizować ryzyko urazu personelu. Specjalne metody winny być uwarunkowane oceną ryzyka w indywidualny sposób dla każdego ośrodka. Należy stworzyć procedury dla sensownych scenariuszy spodziewanych zdarzeń.

6.3.7. Stres termiczny

Dla poczucia komfortu i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz atendentów Standardowe Procedury Operacyjne dla ośrodka hiperbarycznego powinny określić metody zapewniające komfort cieplny środowiska w komorze. Należy ustalić górne i dolne wartości graniczne temperatur. Wykaz wskaźników cieplnych w szczegółach podano w prEN14931.

7. Procedury

Dyrektywa Komisyjna 93/42 ustanowiła, że obowiązkiem producenta jest dostarczenie informacji niezbędnych do użytkowania sprzętu medycznego, uwzględniających doświadczenie i wiedzę użytkowników.

Dyrektywa Komisyjna 89/391 ustanowiła, że pracodawca musi dokonać oceny ryzyka, aby uniknąć ewentualnych problemów.

W konsekwencji, każdy ośrodek powinien stworzyć swój własny podręcznik zawierający szczegóły działania w każdej spodziewanej czynności na terenie ośrodka.

Podręcznik powinien zawierać wszystkie te informacje i instrukcje, włącznie z procedurami standardowymi i awaryjnymi oraz porady ewentualnych rozwiązań, wskazówki, lub ustanowienia dla osób będących pracownikami ośrodka, zarówno technicznymi jak i medycznymi. Awaryjne procedury muszą istnieć na wypadek nieplanowanych zdarzeń. Instrukcja producenta musi być składową częścią operacyjnego podręcznika ośrodka.

Proponowany wzór podręcznika operacyjnego zawarty jest w Aneksie 4.

Podręcznik operacyjny należy przeglądać okresowo i jeśli to konieczne aktualizować. Cały zespół należy zapoznać z treścią, która ich dotyczy bezpośrednio. Kopia musi być zawsze dostępna dla każdego pracownika.

7.1. Standardowe procedury operacyjne

Standardowe procedury operacyjne powinny zawierać ogólne procedury leczenia hiperbarycznego w komorach, a także protokoły leczenia hiperbarycznego. Powinny również zawierać odniesienia do innych procedur dla każdej możliwej sytuacji awaryjnej.

Odpowiedzialność za kliniczną ocenę ryzyka i korzyści wynikających z leczenia hiperbarycznego dla poszczególnych pacjentów zależy od specyfiki przypadku chorobowego lub urazu przypada na Kierownika Medycznego. Lista procedur wymagających szczególnej uwagi zawarta jest w aneksie 4.

7.2. Awaryjne procedury operacyjne

Każdy ośrodek hiperbaryczny może bądź zaadaptować procedury szpitalne bądź stworzyć własne.

Zdarzenia medyczne i techniczne, które w trakcie leczenia hiperbarycznego wymagają błyskawicznych i właściwych działań są nieuniknione i możliwe do przewidzenia. Przymusowe warunki techniczne w środowisku komory utrudniają sposoby udzielania pomocy medycznej. Ośrodek hiperbaryczny może podejść do problemu na kilka sposobów, zależnie od własnych możliwości (rodzaju ośrodka hiperbarycznego, komór, dostępności wyspecjalizowanego personelu, stanu pacjentów, sprzętu medycznego wykorzystywanego w leczeniu). Każdy ośrodek powinien wypracować i zapisać procedury pozwalające na sensowne działania w razie stanów awaryjnych i takie, które zintegrowane są z ogólnymi procedurami awaryjnymi.

Procedury awaryjne muszą być jasno zdefiniowane, zrozumiałe i gruntownie przećwiczone w stopniu gwarantującym odpowiedni poziom wyszkolenia zespołu. Lista procedur wymagających szczególnej uwagi zawarta jest w aneksie 4.

7.3. Serwis i konserwacja

Każdy ośrodek hiperbaryczny musi mieć pewność, że istnieje możliwość serwisowania sprzętu i utrzymania go w stanie gwarantującym bezpieczne działanie. Według instrukcji producenta, przeglądy konserwacyjne powinny zawierać:

- opis wszystkich procedur konserwacyjnych i częstość z jaką mają być przeprowadzane;
- zapis wszystkich działań (np. szczególnie inspekcje formalne, nadawanie kolejnych certyfikatów, wymiany części zapasowych) oraz wypadki techniczne czy awarie.

7.4. Dokumentacja

Ośrodki hiperbaryczne powinny dokonywać zapisów i zachowywania danych dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, aspektów technicznych, klinicznych swojej działalności. Cały zespół, którego potencjalnie dotyczą czynniki ryzyka powinien zapoznać się z informacjami będącymi częścią składową dokumentacji Standardowych Procedur Operacyjnych ośrodka. Zapis należy podzielić na trzy składowe: ośrodek, system, pacjent. Minimalny zapis przedstawiony w schemacie przedstawiony jest w aneksie 5.

7.5. Bezpieczeństwo pacjenta

Standardowe Procedury Operacyjne dla ośrodka hiperbarycznego powinny zawierać wytyczne bądź zalecenia dotyczące przyjmowania, leczenia i wypisu pacjentów z ośrodka.

Przyjęcie pacjenta powinno obejmować zapoznanie się z historią choroby oraz zebranie szczegółów stanu klinicznego. Powinna mu towarzyszyć dokładna ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza przed rozpoczęciem terapii hiperbarycznej.

Szczegóły postępowania z chorym zawarte są w aneksie 6 i 7.

(Ta strona celowo została pusta)

8. Aneksy

Aneks 1 – ECHM Standardy kształcenia i szkolenia praktycznego dla Ośrodków Medycyny 1997 (aneks informacyjny)

Standardy kształcenia i szkolenia praktycznego dla personelu Ośrodków Medycyny Hiperbarycznej

EDUCATIONAL AND TRAINING STANDARDS FOR THE STAFF OF HYPERBARIC MEDICAL CENTRES

Napisane przez

Jordi Desola* and Jurg Wendling**

dla

Połączonej Podkomisji Edukacyjnej/Szkoleniowej

(*) European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM)

(**) European Diving Technical Committee (EDTC)

PRZEDMOWA

Zaprezentowane standardy wykształcenia i wyszkolenia praktycznego są rezultatem kilku lat międzynarodowych dyskusji, które zapoczątkowała 1-sza Europejska Konferencja Zgodności w Medycynie Hiperbarycznej, Lille, wrzesień 1994 roku, gdzie jedna sesja została poświęcona "Wytycznym wykształcenia i wyszkolenia praktycznego personelu". Obszerny dokument i następowa debata zdefiniowały 5 różnych kategorii personelu, które powinny wykonywać zadania stawiane przez Centrum Medycyny Hiperbarycznej. Grupa robocza była stworzona w celu zdefiniowania wymagań stawianych lekarzom w zakresie medycyny nurkowej i hiperbarycznej. Ważną cechą tego projektu była współpraca pomiędzy Europejskim Komitetem Medycyny Hiperbarycznej (ECHM), który jest pierwotnie stowarzyszeniem medycznym, oraz Europejskim Komitetem Technologii Nurkowania (EDTC), który wywodzi się z 15 krajów i reprezentuje nie tylko państwo, przemysł i handel, ale także zrzesza lekarzy wytypowanych przez każdy kraj członkowski. Ta wspólna podkomisja została utworzona przez następujące osoby: J. Desola (Hiszpania), D. Elliot (U.K.), P. Longobardi/P. Pelaia (Włochy), F. Wattel (Francja) oraz J. Wendling (Szwajcaria). Przewodniczył jej J. Desola z ramienia ECHM wspólnie z J. Wendlingiem z ramienia EDTC.

Podstawowe Zasady Ujednolicenia Standardów Nurkowania w Europie zostały opublikowane przez EDTC w 1997 roku i zawierały część p.t. "Kwalifikacje, wykształcenie i wyszkolenie praktyczne lekarzy" (dodatek 2). Prezentowana tutaj praca została wykonana przez Połączoną Podkomisję Medyczną, wywodzącą się z dwu głównych Towarzystw i, od czasu do czasu, doniesienia tej Podkomisji były przedkładane i akceptowane przez każde z dwu macierzystych stowarzyszeń. Celem tego opracowania jest podsumowanie dotychczasowych dokonań, oraz spojrzenie w przyszłe zadania Połączonej Podkomisji Medycznej ECHM i EDTC.

WPROWADZENIE

Centrum Hiperbaryczne powinno gwarantować optymalne zastosowanie posiadanego wyposażenia oraz obsługi. W zależności od typu ośrodka i głównego celu działania jego obsługi, Centrum Hiperbaryczne może działać w sposób ciągły (24 godziny na dobę) lub okresowo, w przedziałach czasowych określonych zawczasu. Zależnie od posiadanych możliwości technicznych, lokalizacji, oraz dostępnej obsługi medycznej, Centrum Hiperbaryczne może być ośrodkiem szpitalnym, lub otwartym, samodzielny Centrum.

Szpitalne Centrum Hiperbaryczne musi zapewnić pomoc przez 24 godziny na dobę, oraz musi być zdolne oferować leczenie odpowiednie dla wszystkich rodzajów schorzeń, łącznie z zapewnieniem intensywnej terapii wewnątrz komory.

Samodzielne Centrum Hiperbaryczne może mieć ustalony plan pracy i musi ograniczyć obsługę tylko do pacjentów nie będących w stanach nagłych. Powinno mieć funkcjonalny związek i łączność ze szpitalem ogólnym.

W przypadkach użycia komory transportowej, plan pracy, zakres, personel oraz zasady powinny być takie same jak w samodzielnym centrum.

Wymagane kwalifikacje personelu wynikające z typu ośrodka powinny być zgodne z wcześniej wspomnianymi warunkami dostępności i systemu pracy.

Zamiarem tej pracy jest przegląd rodzajów personelu potrzebnego w Centrum Hiperbarycznym, aby zdefiniować jego sposób postępowania i określić niektóre główne zasady postępowania w każdej sytuacji, zależnie od warunków w danym Centrum. Ostatecznie będzie wymieniony minimalny skład osobowy wymagany w Centrum Hiperbarycznym.

W celu prawidłowego wypełniania swojej funkcji, Centrum Hiperbaryczne potrzebuje osób o różnych kwalifikacjach zawodowych, wymienionych poniżej:

- 1) Kierownik Medyczny i Lekarze
- 2) Pielęgniarki
- 3) Atendenci
- 4) Operatorzy Komór
- 5) Technicy
- 6) Inne osoby

Zostaną określone charakterystyka, zadania i wykształcenie, jakie powinny być spełnione przez cały personel. We wszystkich kategoriach powinny być wymienione następujące rzeczy:

- A) Definicja funkcji
- B) Podstawowe wykształcenie
- C) Profil wykształcenia specjalistycznego
- D) Wymagania akademickie i stopnie naukowe
- E) Ciągłe szkolenie
- F) Przeznaczenie do zadań

1 – KIEROWNIK MEDYCZNY LEKARZE

A) Funkcje

Kierownik Medyczny jest odpowiedzialny za wszystkie działania wykonywane w Centrum Hiperbarycznym. To obejmuje następujące aspekty:

1. Nadzór nad prawidłową pracą ośrodka hiperbarycznego
2. Opiekę medyczną nad pacjentami wewnątrz komory, jeśli jest używana komora wielomiejskowa, oraz zawsze, w razie konieczności spowodowanej zastosowaniem intensywnej opieki, zależnie od ciężkości przypadku, lub wymaganej specyficznej kontroli podczas procedur leczniczych.
3. Zapewnienie odpowiedniej jakości
4. Kontynuacja opieki nad pacjentami
5. Zdefiniowanie protokołu procedur leczniczych
6. Organizacja i uczestnictwo w wieloośrodkowych protokołach badawczych i leczniczych.

Działania głównego Kierownika Medycznego są uzupełniane przez zmienną ilość współpracowników posiadających takie samo lub podobne wykształcenie i wyszkolenie, spośród których Kierownik Medyczny może wyznaczyć osobę odpowiedzialną, lecz zawsze pozostającą pod jego kontrolą.

Jedna lub dwie osoby mogą być niewystarczające dla zapewnienia obsługi przez 24 godziny na dobę, z powodu długiego pobytu wewnątrz komory, (jeśli jest używana komora wielomiejskowa), który często musi mieć miejsce, skutkiem czego jest niezdolność do późniejszej dekompresji w kolejnych godzinach. Zatem niezbędna byłaby praca zmianowa całego hiperbarycznego personelu medycznego.

B) Wymagane wykształcenie

Kierownik medyczny jest lekarzem medycyny posiadającym szerokie wielospecjalistyczne wykształcenie. Najlepsze wykształcenie mogą zapewnić: medycyna chorób wewnętrznych, intensywna opieka i/lub intensywna terapia, reanimacja i anestezjologia. Inne specjalności również mogą być odpowiednie, jeśli kandydat ma udokumentowane doświadczenie oraz otrzymał niezbędne wykształcenie i wyszkolenie praktyczne w zakresie Medycyny Hiperbarycznej.

Sportowe lub komercyjne nurkowanie może stanowić źródło dodatkowej wiedzy dla Kierownika Medycznego. Zapewnia świadomość całości problematyki związanej z tą specjalnością i daje dodatkową, uzupełniającą wiedzę o nurkowaniu oraz technologii i praktyce hiperbarycznej. Jednakże aktualne doświadczenie w nurkowaniu nie musi być wymagane w zakresie wiedzy Kierownika Medycznego.

C) Profil wykształcenia

Kierownik Medyczny powinien przebyć pełny Program Wykształcenia Wielospecjalistycznego, w różnych działach medycyny. Doktorat z zakresu nauk medycznych jest podstawą. Wykształcenie medyczne powinno być uzupełnione poprzez podyplomowe kursy zarówno w zakresie nurkowania, jak i medycyny hiperbarycznej, najlepiej prowadzone w oddziałach uniwersyteckich.

D) Wymagane stopnie naukowe

Kierownik Medyczny, tak jak cały personel medyczny Centrum Hiperbarycznego, powinien podlegać wszystkim regulacjom przyjętym przez Wspólnotę Europejską w dziedzinie „PRACY W CIŚNIENIU”.

Jeśli nawet Kierownik Medyczny otrzymał wszechstronne, zdobyte własną pracą wykształcenie, wymagany jest właściwy stopień naukowy, w celu uniknięcia problemów prawnych, które mogą być związane z odpowiedzialnością powstającą wskutek bieżącej działalności.

Definicje stanowisk pracy

Zobiektywizowanie szkolenia dla każdego stanowiska pracy wymaga zdefiniowania pod względem kompetencji oczekiwanych na danym stanowisku. Wiele stanowisk pracy w nurkowaniu i medycynie hiperbarycznej ma wspólne cele i zadania, co pozwala na optymizm, co do wydolności programu edukacyjnego i uniknięcia zbędnego powtarzania się poprzez wybór podstawowych form.

I. Lekarz kwalifikujący zdrowotnie nurków

- Lekarz kwalifikujący zdrowotnie nurków w celach nurkowania zawodowego i rekreacyjnego oraz pracujących w sprężonym powietrzu, z wyjątkiem początkujących i podejmujących po raz pierwszy pracę nurków zawodowych.

Ila. Lekarz medycyny nurkowej

- Odpowiedni do wstępnego orzekania, także dla wszystkich innych rodzajów zawodowo i rekreacyjnie nurkujących osób, oraz dla osób pracujących w powietrzu pod podwyższonym ciśnieniem.
- Może prowadzić postępowanie w zakresie wypadków nurkowych oraz doradzać firmom wykonującym prace nurkowe i innym osobom w zakresie medycyny nurkowej i fizjologii* (ze wsparciem eksperta lub konsultanta w dziedzinie medycyny hiperbarycznej).
- Powinien dysponować wiedzą odnośnie aspektów medycyny pracy. (Nie musi być specjalistą z zakresu medycyny pracy, aby być w zgodzie ze standardami).

Ilb. Lekarz medycyny hiperbarycznej

- Odpowiedzialny za przeprowadzenie sesji HBO w miejscu leczenia (ze wsparciem eksperta lub konsultanta medycyny hiperbarycznej).
- Powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii, aby mieć możliwość zastosowania tych metod u pacjentów leczonych w komorze hiperbarycznej (nie musi być specjalistą w zakresie anestezjologii, aby być w zgodzie ze standardami).
- Kompetentny w celu oceny i prowadzenia od strony klinicznej pacjentów leczonych w komorze hiperbarycznej

III. Specjalista lub konsultant medycyny hiperbarycznej oraz nurkowej

- Kompetentny jako szef ośrodka hiperbarycznego (Centrum Hiperbarycznego) i/lub zarządzający w zakresie aspektów medycznych i fizjologicznych w działalności związanej z nurkowaniem.*
- *opcjonalnie dodatkowa kwalifikacja do nurkowania z użyciem dzwonu (saturacja, głównie na platformach wiertniczych)
- Kompetentny dla zarządzania programami badawczymi.
- Kompetentny dla nadzorowania swojego personelu (lekarze medycyny hiperbarycznej i obsługa, specjaliści medycyny pracy i inne osoby).
- Kompetentny, aby uczyć cały personel w zakresie aspektów związanych z medycyną hiperbaryczną i fizjologią

IV. Specjaliści z dziedzin powiązanych

Powyższy tytuł nie oznacza kwalifikacji zawodowych, lecz raczej funkcję. Oznacza ekspertów, konsultantów i specjalistów w innych dziedzinach klinicznych, którzy mogą być wyznaczeni jako osoby kompetentne do doradzania w zakresie własnej specjalności w przypadku specjalnych problemów w medycynie nurkowej i hiperbarycznej.

Zawartość modułów

Moduły formacji i tematów		Poziomy kompetencji: a - podstawowy b - potrzebna wiedza c - powinien być ekspertem			
	Stanowiska pracy:	I	Ila	Ilb	III
1	Fizjopatologia nurkowania i ekspozycji na podwyższone ciśnienie:				
1	Uwarunkowania fizyczne podwyższonego ciśnienia	b	c	c	c
2	Fizjologiczne uwarunkowania nurkowania (anatomia czynnościowa, oddychanie, słuch i kontrola wyrównywania ciśnienia, termoregulacja)	b	c	b	c
3	Patofizjologia w warunkach podwyższonego ciśnienia (efekt immersji, mechanizm zamroczenia łącznie z bezdechem, wykonywanie pracy/przebywanie pod wodą)	b	c	a	c
4	Patofizjologia w warunkach podwyższonego ciśnienia (teoria dekompresji, pęcherzyki)	b	c	b	c
5	Ostre urazy dysbaryczne, choroba dekompresyjna (uraz ciśnieniowy, choroba dekompresyjna)	b	c	b	c
6	Przewlekłe zaburzenia dysbaryczne (późne efekty)	b	c	a	b/c
7	Podstawy terapii tlenem hiperbarycznym (działanie tlenu hiperbarycznego)	-	b	c	c
8	Zatrucie tlenem	a	c	c	c
9	Wpływ gazów obojętnych (Narkoza/HPNS)	a	c	a	c
10	Leki pod ciśnieniem	b	c	c	c
11	Nie – dysbaryczne patologie nurkowe (hipotermia, podtopienie, skutki fauny i flory, uszkodzenie i wypadki w wodzie, chory nurek)	a	c	-	c
12	Śmiertelne wypadki w czasie nurkowania	a	a	-	b/c

2	Technologia nurkowania i bezpieczeństwo:				
1	Procedury nurkowe (nurkowanie w dzwonie)	b ¹	b ¹	-	a /c
2	Procedury nurkowe (aparat oddechowy, nurkowanie swobodne, dzwon, TUP, SURD, 02-DECO, nurkowanie na mieszaninach oddechowych	b	c	a	a/ c
3	Nurkowie (rekreacyjne nurkowanie z aparatem oddechowym, techniczne i głębokie nurkowanie, nurkowanie na bezdechu, nurkowanie zawodowe: nurkowania na pełnym morzu, nurkowania przybrzeżne , naukowe, media, instruktor nurkowania rekreacyjnego, praca w dzwonie nurkowym, astronauta)	b	b	a	a/c
4	Oprządkowanie nurkowe (SCUBA, SSUBA, mieszaniny gazów, aparaty oddechowe z regeneracją mieszaniny, sprzęt monitorujący, narzędzia pracy, kombinezony)	b	b	a	a/c
5	Tabele nurkowe i komputery (łącznie z wysokością i przerwą)	b	b	b	a/c
6	Przepisy i standardy w nurkowaniu	b	b	-	a/c
7	Planowanie bezpieczeństwa/zarządzanie (monitoring)	b	b	-	a/c
3	Zdolność do nurkowania				
1	Zdolność do nurkowania, kryteria i przeciwwskazania (dla nurków, pracowników w tunelach oraz pacjentów leczonych tlenem hiperbarycznym i personel komór)	c	c	c	c
2	Ocena zdolności do nurkowania (diagnostyka)	c	c	c	c
3	Zdolność do nurkowania; standardy i regulacje (zawodowe i rekreacyjne nurkowanie)	c	c	b	c
4	Wypadki nurkowe				
1	Wypadki nurkowe/zdarzenia (ocena i pomoc przedmedyczna łącznie z ORL, urazami ciśnieniowymi, CPR)	a	c	a	c
2	Wypadki nurkowe postępowanie kliniczne (diagnostyka, opieka nad pacjentem, kontynuacja	-	c	c	c
3	Zarządzanie wypadkami nurkowymi : Rozpoznanie różnicowe	a	c	c	c
4	Leczenie hiperbaryczne wypadków nurkowych (tabele i strategię)	a	c	c	c
5	Rehabilitacja nurków niepełnosprawnych	-	a	a	b/c
5	Kliniczne leczenie tlenem hiperbarycznym				
1	Aspekty techniczne komór (wielomiejscowa, jednomiejscowa, komory transportowe, rekompresja w wodzie)	-	b	c	c
2	HBO: wskazania obowiązkowe	-	a	c	c
3	HBO: Wskazania zalecane	-	-	c	c
4	HBO: eksperymentalne i anegdotyczne wskazania	-	-	b	c
5	Zbieranie danych/statystyka/ocena	-	b	b	c

¹ jeśli wymagane

6	Podstawowe zasady leczenia (pielęgniarstwo)	-	b	c	c
7	Diagnostyka, monitoring i sprzęt medyczny w komorach	-	c	c	c
8	Ocena ryzyka, monitoring zdarzeń i planowanie bezpieczeństwa w komorach hiperbarycznych	-	b	c	c
9	Przepisy bezpieczeństwa	-	c	c	c
6	Różne:				
1	Standardy badań naukowych	-	a	a	c
2	Program szkolenia paramedyków	-	b	a	c
3	Zarządzanie/organizacja ośrodka hiperbarycznego	-	a	a	c
7	Trening praktyczny				
1	Test zdolności do pracy w komorze (dla uczestników kursu)	-	+	+	+
2	Resuscytacja krążeniowo - oddechowa	-	+	+	+
3	Praktyka w zakresie pierwszej pomocy (wypadki nurkowe)	-	+	-	+
4	Praktyczne ćwiczenia FTD (umiejętności)	+	+	+	+
5	Demo: nurkowanie zawodowe	+	+	-	+
6	Demo: Terapia HBO	-	+	+	+
7	Wstęp do nurkowania (w wodzie)	(+) ²	+ ⁴	-	+
8	Praktyka w HBO (łącznie z testem ciśnieniowym)	-	+	+	+
9	Praktyka w szkoleniu atendentów	-	+ ³	-	+

Standardy organizacji szkoleń i certyfikacji

Kursy szkoleniowe

W celu zachowania zgodności ze standardami EDTC/ECHM osoba odpowiedzialna za profesjonalną zawartość kursu musi być ekspertem medycyny hiperbarycznej lub konsultantem (stanowisko typu III).

1. Program kursu powinien być deklarowany jako „zgodny ze standardami ECHM/EDTC” oraz odpowiadający wymaganiom stawianym poszczególnym grupom zatrudnienia (stanowiska typu I oraz IIa, IIb)
2. Organizatorzy kursu są proszeni o wysłanie kopii konspektu do połączonej medycznej podkomisji ECHM/EDTC (poprzez krajowego koordynatora)
3. Końcowe testy kwalifikacyjne indywidualne są obowiązkowe, i powinny obejmować wszystkie wykładane przedmioty (patrz lista) na poziomie kompetencji wymaganym dla każdej osoby.

Standardy nie narzucają statusu instytucji szkolącej, ale jest bardzo zalecane, aby kursy były prowadzone przez wyższą uczelnię; bardzo wskazane jest ich prowadzenie przez krajowe autorytety w dziedzinie ochrony zdrowia, pod auspicjami

² zalecane

⁴ możliwe wyjątki, jeśli jest ważny powód niezdolności do nurkowania

³ jeśli jest wymagane

krajowego towarzystwa naukowego medycyny nurkowej i/lub medycyny hiperbarycznej.

Sposób organizacji kursu nie jest narzucony w tych standardach. Możliwy jest tryb wieczorowy, weekendowy lub kursy całotygodniowe. Dla klinicznego nauczania może być zaaprobowana forma rezydentury lub uczestnictwa. Zapewnienie wysokiego poziomu nauczania opiera się na wiarygodnym końcowym wyniku testu kandydatów.

Moduły i organizacja kursu

Na właściwą organizację oraz przeprowadzenie będą wpływać czynniki miejscowe, stąd propozycja, aby takie szczegóły mogły być ustalane w skali kraju i prawdopodobnie pozostawione do decyzji indywidualnych kierowników kursów. Następujące propozycje czasu trwania kursu wymagają oceny odpowiednich kompetencji dla poszczególnych zawodów

I	Lekarz kwalifikujący zdrowotnie nurków	25 godzin wykładów + 3 godziny zajęć praktycznych
Ila	Lekarz medycyny nurkowej	Jak powyżej + 30 dodatkowych wykładów + 10 godzin zajęć praktycznych
Ilb	Lekarz medycyny hiperbarycznej	60 godzin + część praktyczna (5 różnych typów przypadków klinicznych z różnymi wskazaniami do leczenia)
III	Ekspert lub konsultant medycyny nurkowej i hiperbarycznej	Wymagane uzupełniające przeszkolenie (patrz niżej)

Proponowane zarysy czasowe nie są obowiązkowe. Jeśli któryś z programów nauczania obejmuje wszystkie elementy pomimo redukcji czasu zajęć, może to być usprawiedliwione.

Przyznanie stopnia eksperta

Doświadczenie niezbędne, aby stać się ekspertem nie może być wyuczone na kursie. Najważniejsze czynniki zostały już opisane w terminologii ogólnej. Kandydat powinien być akredytowanym specjalistą lub zajmować równoważne stanowisko. Wyjawszy kraje, gdzie porównywalne lub wyższe standardy już obowiązują, kandydat na eksperta lub konsultanta w zakresie medycyny nurkowej i hiperbarycznej powinien wysłać swoje CV do krajowego koordynatora (reprezentującego Połączoną Podkomisję Medyczną lub bezpośrednio do podkomisji, jeśli dany kraj nie ma w niej swojego przedstawiciela), który może zdecydować o podstawowych dopuszczalnych standardach. Połączona Podkomisja Medyczna powinna być poinformowana przez krajowego koordynatora i może stworzyć listę ekspertów, jeśli to będzie potrzebne. W przyszłości weryfikacja

wymaganych kwalifikacji będzie prowadzona przez ministerstwo zdrowia lub ciało naukowe (legislacja UE) Celem jest osiągnięcie znajomości standardów przez osoby, które automatycznie mogą pełnić funkcję krajowego koordynatora.

E) Ciągłe szkolenie medyczne (Kontrola Jakości i Kompetencje)

Kierownik Medyczny powinien przyjąć program Ciągłego Szkolenia w zakresie głównych aspektów Medycyny Podwodnej i Hiperbarycznej. Uczestnictwo w kursach, warsztatach i konferencjach organizowanych przez Towarzystwa Międzynarodowe dobrze poznane w tym obszarze, jakim jest Europejskie Towarzystwo Medycyny Podwodnej i Hiperbarycznej (EUBS), Fundacja Międzynarodowego Kongresu Medycyny Hiperbarycznej (ICHM), Towarzystwo Medycyny Podwodnej i Hiperbarycznej (UHMS), inne kursy aprobowane lub recenzowane przez ECHM, również powinny być odpowiednie.

Etyka zawodowa i deontologia medyczna zobowiązuje wszystkich Kierowników Medycznych do przekazywania swoich obserwacji oraz doświadczeń w różnych obszarach Nurkowania i Medycyny Hiperbarycznej kolegom w obrębie międzynarodowej wspólnoty naukowej. Dodatkowo, Kierownik Medyczny powinien wykorzystywać doświadczenie swoich kolegów z różnych krajów i brać udział w powszechnie prowadzonych badaniach.

Najwyżej kwalifikowane Centrum Hiperbaryczne powinno organizować kursy, warsztaty i okresowe inicjatywy mające na celu poprawę wykształcenia wyspecjalizowanego personelu wszystkich grup zawodowych.

W wielu krajach, warunki dla osiągnięcia aktywnego statusu poszczególnych osób są określone przez system punktów zaliczeniowych nieustającego szkolenia medycznego. (CME, które zostało wprowadzone w USA jakiś czas temu). ECHM oraz EDTC potrzebują zdefiniowania minimalnych wymagań w sposób elastyczny, co zapewnia wystarczającą swobodę dla zespołów poszczególnych krajów, pozwalającą osiągnąć bardziej szczegółowy system. Oczekuje się, że powyższe wymagania w obrębie poszczególnych krajów będą zgodne z obecną informacją.

Proponuje się następującą procedurę:

Stanowisko pracy I:

Minimalna potrzebna aktywność w postaci 10 przypadków oceny zdolności do nurkowania w ciągu roku plus uczestnictwo w jednym kursie przypominającym (zwykle 2-dniowym) w ciągu 2 lat. Odnowienie po przerwie wymaga uczestnictwa w dwóch 2-dniowych kursach przypominających lub powtórzenia pełnego kursu podstawowego.

Stanowisko pracy II:

Kontynuowane doświadczenie w zakresie nurkowania zawodowego (n.p. doradzanie firmom wykonującym prace nurkowe lub inna równoważna aktywność) oraz uczestnictwo w kursach lub kongresach, przede wszystkim zatwierdzanych przez krajowego koordynatora. Odnowienie po przerwie powinno nastąpić na bazie specjalistycznego, zatwierdzonego kursu. Jeśli jest to niemożliwe, kandydat powinien odbyć alternatywny trening o programie zatwierdzonym przez krajowego koordynatora.

Stanowisko pracy IIb:

Aktywne zatrudnienie w ośrodku HBO (lub zatrudnienie równoważne) i uczestnictwo w jednym krajowym i/lub międzynarodowym kongresie medycyny hiperbarycznej w ciągu roku. Odnowienie po przerwie wymaga przepracowania 10 dni w ośrodku HBO i uczestnictwa w dwóch kongresach w roku.

Stanowisko pracy III:

Będzie zależne od decyzji krajowego koordynatora.

Seminarium przypominające może proponować uczestnikom aktualizację w celu potwierdzenia ich statusu zawodowego oraz odnowienia dla tych osób, które czasowo nie prowadziły swojej działalności zawodowej. Może również proponować jako wprowadzenie dla lekarzy innych specjalności, którzy uzyskują punkty CME w zakresie ich własnych specjalności. To nie tylko wspomogłoby finansowanie kursu, ale również może stworzyć szansę promowania leczenia HBO dla tych osób, które nie mogłyby uczestniczyć w kongresach naukowych z zakresu medycyny hiperbarycznej.

F) Przeznaczenie do zadań

Każde Centrum Hiperbaryczne powinno posiadać stałego Kierownika Medycznego, zależnie od charakterystyki danego centrum, zatrudnionego w częściowym lub pełnym wymiarze zatrudnienia, z uzupełnieniem ilości postaci zmiennej ilości współpracowników na tym samym lub podobnym poziomie wykształcenia i wykszolenia. Centrum szpitalne, leczące pacjentów w sytuacjach nagłych prawdopodobnie wymaga zatrudnienia więcej niż trzech lekarzy.

2 – PIELĘGNIARKI

A) Funkcje

Tak jak we wszystkich obszarach medycyny, pielęgniarki uzupełniają postępowanie medyczne i są odpowiedzialne za praktyczne wdrożenie leczenia pacjentów.

Pielęgniarka Hiperbaryczna wykonuje swoje ważne, zawodowe czynności w różny sposób, w zależności od charakterystyki ośrodka hiperbarycznego;

1. Czynności pielęgniarskie w zależności od najczęściej spotykanych patologii podczas leczenia hiperbarycznego.
2. Pielęgniarskie zabezpieczenie pacjenta wewnątrz komory, sprawowanie specjalistycznej opieki w specyficznych warunkach środowiska hiperbarycznego.
3. Dostosowanie konwencjonalnych technik medycznych i specyfiki leczenia wszystkich schorzeń do środowiska hiperbarycznego, tak, aby inne metody lecznicze, którym pacjent jest zwykle poddawany, nie były przerywane podczas pobytu w komorze.

4. W niektórych przypadkach, sprawowanie zewnętrznej kontroli nad komorą jednomiejscową, zgodnie z ustalonymi tabelami kompresji i dekompresji.

B) Wykształcenie

Pielęgniarka hiperbaryczna musi posiadać odpowiedni stopień swojej specjalności. Bardzo użyteczne będzie specyficzne przeszkolenie w pielęgniarstwie Intensywnej Terapii. Właściwa będzie również wiedza z zakresu innych specjalności jak angiologia, traumatologia i leczenie ran.

Istotne są specjalne kursy z zakresu medycyny hiperbarycznej.

Pielęgniarki mogą otrzymywać niezbędne przeszkolenie praktyczne w tej samej instytucji, nadzorowane przez Kierownika Medycznego.

C) Profil kształcenia specjalistycznego.

Pielęgniarki Hiperbaryczne mogą również otrzymywać uzupełniające wykształcenie, zgodne z ich przygotowaniem zawodowym, w następujących przedmiotach:

1. Główne zasady teorii dekompresji, techniki nurkowania i pneumatyki.
2. Technika hiperbaryczna.
3. Bezpieczeństwo i środki zapobiegawcze.
4. Użycie jednomiejscowej komory hiperbarycznej.
5. Intensywna opieka nad pacjentami.
6. Inne aspekty związane zarówno z nurkowaniem jak medycyną hiperbaryczną, w odniesieniu do zawodu pielęgniarki.

D) Wymagania i stopnie naukowe.

Powinny być wymagane podstawowe wykształcenie i pielęgnarska specjalizacja.

Specjalne kursy dla pielęgniarek hiperbarycznych są bardzo rekomendowane, ale nie będą ściśle wymagane.

Pielęgniarki hiperbaryczne będą podlegały regulacjom zawartym w „Pracy W Ciśnieniu”, określonym przez Wspólnotę Europejską.

E) Ciągłe szkolenie.

Jak we wszystkich dziedzinach Zdrowia i Medycyny, pielęgniarka hiperbaryczna musi uzupełniać i stale kontynuować swoją edukację poprzez czytanie specjalistycznych tekstów oraz uczestnictwo w kursach i kongresach. Przynależność do specjalistycznych towarzystw zawodowych, jak Pielęgniarskie Towarzystwo Medycyny Hiperbarycznej (Nurses Baromedical Association) lub innych podmiotów, jakie mogą być utworzone, mogłaby być bardzo interesująca.

F) Przeznaczenie do zadań

Wszystkie Ośrodki Hiperbaryczne na bazie szpitali powinny mieć stały zespół pielęgniarski, w częściowym lub całkowitym wymiarze zatrudnienia, przeznaczony dla potrzeb danego Centrum.

Jedna lub dwie osoby mogą być niewystarczające dla zagwarantowania całodobowej obsługi, ponieważ długie przebywanie wewnątrz komory, które często musi być stosowane (kiedy jest używana komora wielomiejscowa) powoduje, że te osoby są niezdolne do dekompresji w kolejnych godzinach. Zatem niezbędny jest cały zespół pielęgniarek hiperbarycznych pracujących na zmiany.

3 – ATENDENCI

A) Funkcje

Pacjent wewnątrz komory wielomiejscowej musi być zawsze pod kontrolą i nadzorowany przez wyszkolony personel. Pacjentom w stanie krytycznym zawsze musi towarzyszyć lekarz, pielęgniarka lub oboje.

Jednakże inni pacjenci nie wymagają tego rodzaju bezpośredniej i specjalistycznej opieki i zabezpieczenia pielęgniarskiego; w tych przypadkach uczestnictwo specjalnie przeszkolonego rodzaju personelu, niekoniecznie najwyższej wykwalifikowanego, wydaje się być odpowiednie.

Oto kilka czynności przypisanych atendentowi:

1. Opieka nad pacjentem niewymagającym postępowania inwazyjnego ani wyspecjalizowanych czynności medycznych wewnątrz i na zewnątrz komory. Towarzyszenie pacjentom, którzy są leczeni wewnątrz komory wielomiejscowej, ale nie potrzebują wyspecjalizowanego zabezpieczenia przez lekarza lub pielęgniarkę, jedynie w celu wsparcia, nadzoru oraz zapewnienia poczucia bezpieczeństwa.
2. Inne czynności wykonywane wewnątrz i na zewnątrz komory, wskazane przez Kierownika Medycznego lub pielęgniarkę.

Jeżeli jest używana komora jednomiejscowa, większość tych czynności może być przejęta przez lekarzy i/lub specjalistów medycyny hiperbarycznej oraz pielęgniarki.

B) Wykształcenie.

Atendenci mogą pochodzić z różnych zawodów odnoszących się do Medycyny Podwodnej i Hiperbarycznej, jak:

1. Nurkowie sportowi i komercyjni.
2. Zawody pomocnicze, studenci medycyny, paramedycy, asystenci.
3. Inne zawody najlepiej, (ale niekoniecznie) związane ze służbą zdrowia.

Punkty 1 i 2 najlepiej określają warunki, jakie powinny być spełnione przez osobę pracującą jako atendent, aczkolwiek te parametry niekoniecznie muszą być wymagane.

Wyszkolenie i praktyka tych osób mogą być przeprowadzone w tej samej placówce hiperbarycznej.

C) Profil kształcenia specjalistycznego.

Atendenci powinni być szkoleni w następujących aspektach, na poziomie odpowiednim do ich umiejętności, poprzednio nabytego doświadczenia i rodzaju pracy.

1. Podstawowe zasady medycyny i terapii
2. Pierwsza Pomoc medyczna
3. Podstawowe zasady nurkowania i medycyny hiperbarycznej.

Podstawowe wyszkolenie tych osób może być prowadzone w tej samej instytucji, w której szkolono specjalistów medycyny hiperbarycznej i/lub lekarzy i pielęgniarki.

W rezultacie tego nie-specyficznego programu edukacyjnego, atendent powinien wykazywać się następującymi cechami:

- a) Czuć się swobodnie w środowisku hiperbarycznym
- b) Być doskonale wyszkolonym praktycznie w zakresie techniki hiperbarycznej oraz niezbędnych czynności wymaganych do adaptacji pacjentów w ciśnieniu.
- c) Posiadać wystarczającą wiedzę na temat głównych, nieinwazyjnych przyrządów medycznych, powszechnie używanych w podwyższonym ciśnieniu.
- d) Posiadać umiejętność interpretacji (ale nie ich używania), parametrów instrumentów kontrolnych zlokalizowanych wewnątrz komory hiperbarycznej. Musi również być zapoznany z ciśnieniem oraz urządzeniami kontrolnymi.
- e) Zastosować pierwszą pomoc medyczną w nagłych sytuacjach.

D) Wymagane wykształcenie i stopnie naukowe

Dla atendentów nie są wymagane specjalne stopnie naukowe. Niektóre podmioty organizują kursy szkoleniowe przygotowujące do tego zawodu. Jedynie kursy Pierwszej Pomocy Medycznej powinny być zawsze wymagane.

Atendenci powinni podlegać regulacjom "Pracy W Ciśnieniu", ustalonym przez Wspólnotę Europejską.

E) Ciągłe szkolenie.

Atendenci powinni być informowani poprzez tę samą instytucję o nowościach w dziedzinie medycyny Podwodnej i Hiperbarycznej oraz techniki, które mogą mieć wpływ na ich zawód. Powinni być zachęceni do uczestnictwa i aktywności w dziedzinie nurkowania i medycyny hiperbarycznej.

F) Przeznaczenie do zadań

Wszystkie szpitale i wydzielone Ośrodki Hiperbaryczne używające komór wielomiejscowych powinny mieć stały zespół atendentów, zatrudnionych w częściowym lub całkowitym wymiarze czasu, w zależności od potrzeb danego ośrodka. Jedna lub dwie osoby mogą nie być wystarczające dla zapewnienia 24 godzinnej obsługi, ponieważ długie przebywanie w komorze, które często jest niezbędne (jeśli są używane komory wielomiejscowe) sprawia, że atendenci stają się niezdolni do następnej dekompresji w ciągu kolejnych godzin.

Jeśli są stosowane komory jednomiejscowe, atendenci mogą nie być niezbędni, ponieważ ich wszystkie funkcje ostatecznie wykonują pielęgniarki oraz lekarze i/lub specjaliści medycyny hiperbarycznej.

4 – OPERATORZY KOMÓR

A) Funkcje

Ośrodki hiperbaryczne mogą osiągnąć taki poziom zaawansowania i skomplikowania, że wymagane jest specjalne postępowanie i obsługa.

Komora Hiperbaryczna sama przez się, sprężarki, inne źródła gazów pod ciśnieniem, lub rezerwowe zapasy gazów, stanowią specyficzne narzędzie, którego używanie może być bardzo złożone.

Komory jednomiejscowe są obsługiwane czasem przez pielęgniarki i lekarzy oraz/lub specjalistów medycyny hiperbarycznej.

Jeśli są używane komory wielomiejscowe, Centrum Hiperbaryczne musi dysponować wykwalifikowanym personelem, aby obsługiwać urządzenia hiperbaryczne. Te funkcje powinny być zarezerwowane dla wyspecjalizowanych operatorów komór.

Do funkcji operatora komory w ośrodku stosującym komory wielomiejscowe należą:

1. Obsługa wewnętrznych i zewnętrznych urządzeń w komorze.
2. Kontrola i obsługa mechanizmów kompresji i dekompresji oraz dostarczania mieszanin gazowych i tlenu.
3. Kontrola i stosowanie zasad bezpieczeństwa, uwzględniając ochronę przeciwpożarową oraz toksyczność tlenu.
4. Wyliczenia, zastosowanie i kontrola tabel kompresji i dekompresji pacjentów, specjalistów i/lub lekarzy, pielęgniarek oraz atendentów, z zastosowaniem przystanków dekompresyjnych, jeśli są konieczne.
5. Czasami interwencja wewnątrz komory pod ciśnieniem, w celu kontroli lub sprawdzenia prawidłowości operacji w określonych częściach obwodu pneumatycznego lub urządzeń.

6. Przystosowanie i sprawdzanie przyrządów medycznych przyniesionych przez pacjentów przed wprowadzeniem do komory, w celu zapewnienia ich prawidłowego użycia oraz aby uniknąć efektów niebezpiecznych lub niepożądanych.
7. Kontrola i sprawdzanie działania urządzeń pomocniczych dla komory: sprężarek, zasilania w sprężone powietrze lub gazy medyczne, zapasy powietrza, obwody pneumatyczne, systemy kontrolne.
8. Obsługa techniczna ośrodka. Drobne prace naprawcze lub interwencje techniczne spowodowane problemami, które okazjonalnie mogą się pojawić, a które nie wymagają interwencji wysoko wyspecjalizowanego zespołu technicznego.

B) Wykształcenie

Operatorzy komór hiperbarycznych zwykle wywodzą się ze środowiska nurków komercyjnych, gdzie często otrzymują specjalistyczne przeszkolenie. To nie jest konieczne, więc operatorzy mogą wywodzić się z innych środowisk.

Pomimo faktu, że wywodzą się z zawodu niezwiązanego z ochroną zdrowia, będą potrzebować nauki podstawowych zasad obowiązujących w służbie zdrowia, ponieważ będą mieli kontakt z pacjentami.

Niektóre zawody paramedyczne oraz związane ze służbą zdrowia zawody popularne w szpitalach, mogą stanowić dobrą podstawę, na bazie której kandydat może być szkolony przez tę samą instytucję, aby stać się operatorem komory.

C) Profil kształcenia specjalistycznego

Niezależnie od nabytego poprzednio doświadczenia, operator komory hiperbarycznej potrzebuje dobrej znajomości następujących tematów:

1. Podstawy pneumatyki
2. Podstawy mechaniki i elektromechaniki.
3. Teoria dekompresji. Tabele dekompresyjne.
4. Technologia nurkowania i technologia hiperbaryczna.
5. Pierwsza pomoc medyczna.
6. Podstawowe zasady medycyny i terapii medycznej.

Kursy nurkowania i medycyny hiperbarycznej dla personelu pomocniczego będą zapewniać dobry trening w tych dziedzinach.

D) Wymagane wykształcenie i stopnie naukowe.

Niektóre centra nurkowe, platformy wiertnicze i inne wyspecjalizowane podmioty wprowadzają w niektórych krajach specyficzne stopnie zastosowane do wykonywania zawodu operatora komór hiperbarycznych. Jednakże ten warunek nie powinien być traktowany jako niezbędny, dopóki Unia Europejska nie utworzy specjalnych stopni dla operatorów komór.

Stopień w profesjonalnym nurkowaniu oraz specjalizacja w systemie i ośrodku hiperbarycznym będą odpowiednie.

Posiadanie stopnia w specjalności technicznej, w zakresie systemów pneumatycznych, lub podobny tytuł, mogłoby być bardzo korzystne, ale nie jest absolutnie wymagane.

Operatorzy Komór powinni podlegać regulacjom zawartym w "Pracy W Ciśnieniu", ustanowionym przez Wspólnotę Europejską.

E) Ciągłe szkolenie

Operatorzy Komór Hiperbarycznych będą potrzebowali nieustającego szkolenia zgodnego z postępami w zakresie technologii hiperbarycznej oraz teorii dekompresji. Powinni być regularnie doszkalani w zakresie głównych aspektów chorób, które będą leczone w komorze.

Z tego powodu, okresowy kontakt tych osób z innym specjalistycznym centrum jest bardzo zalecany.

F) Przeznaczenie do zadań

Odkąd Operatorzy Komór są odpowiedzialni za funkcjonowanie wielomiejscowej komory hiperbarycznej, ich obecność jest absolutnie istotna we wszystkich szpitalach oraz samodzielnych ośrodkach bazujących na komorach wielomiejscowych.

Stały operator komory, w częściowym lub pełnym wymiarze zatrudnienia, zależnie od potrzeb każdego centrum będzie więc niezbędnym.

W urządzeniach jednomiejscowych, ich praca również jest pożądana, ale może być wykonana przez osoby z innych grup wyszkolonego personelu.

5 – TECHNICY

A) Funkcje

Centrum Hiperbaryczne musi zatrudniać wyspecjalizowany personel techniczny, którego zadaniem będą przeglądy i kontrola komory, obwodów pneumatycznych, gazów i rezerw sprężonego powietrza, sprężarek oraz pozostałych urządzeń technicznych ośrodka.

B) Wykształcenie

Technik hiperbaryczny musi posiadać wysoki poziom wiedzy w zakresie pneumatyki wysokich, średnich i niskich ciśnień. Powinien również posiadać głęboką wiedzę w zakresie technologii nurkowej i hiperbarycznej. Pewne doświadczenie w zakresie technologii medycznej może być bardzo przydatne.

Niektórzy operatorzy komór mogą być również technikami.

C) Profil kształcenia specjalistycznego.

W niektórych obszarach, prawdziwi specjaliści w zakresie systemów nurkowych lub urządzeń hiperbarycznych prawdopodobnie będą trudni do znalezienia. W wielu przypadkach, technicy wysokich ciśnień i niektóre osoby spośród personelu technicznego szpitala, mogliby dość łatwo uzupełnić swoją wiedzę, otrzymując pewne, dodatkowe instrukcje w zakresie pneumatyki i wysokich ciśnień.

D) Wymagane stopnie naukowe

Technik hiperbaryczny powinien również posiadać oficjalny stopień specjalizacji w zakresie systemów pneumatycznych, lub oficjalny stopień specjalizacji w zakresie technologii hiperbarycznej, w krajach, gdzie takie stopnie istnieją. Ten zawód nie powinien być powierzany osobom lub firmom, które, jakkolwiek doświadczone, mogą nie mieć uprawnień dawania gwarancji oraz ponoszenia odpowiedzialności w przypadkach możliwych zaburzeń pracy, nagłych wypadków lub nawet katastrof.

E) Ciągłe szkolenie

Technik hiperbaryczny, będący wysokiej klasy specjalistą, musi zawsze być zorientowany w zakresie najnowszych postępów technologicznych, które mogą mieć miejsce w tym zakresie, w celu zastosowania najbardziej odpowiednich systemów.

F) Przeznaczenie do zadań

W zależności od ilości pracy i technicznej charakterystyki każdego Centrum Hiperbarycznego, obsługa techniczna ośrodka może być wykonywana przez techników hiperbarycznych zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy, lub poprzez zakontraktowane specjalistyczne firmy lub przedsiębiorstwa. Obie możliwości są na równi akceptowalne.

6 – POZOSTAŁY PERSONEL

Wielu innych specjalistów z różnymi kwalifikacjami może i powinno być zatrudnionych przez Centrum Medycyny Hiperbarycznej, zależnie od specyfiki danego ośrodka, oraz szpitala lub instytucji, w której jest usytuowany. Część z nich jest wymieniona poniżej.

1. Administracja
2. Statystyka
3. Rehabilitacja
4. Specjaliści ochrony przeciwpożarowej
5. Inżynierowie
6. Inne zawody

Dopóki czynności zawodowe tych pracowników nie zostaną specjalnie przystosowane lub modyfikowane na potrzeby centrum hiperbarycznego i dopóki ich obowiązki będą podobne do ich zwykłych zajęć, funkcje, wykształcenie, wymagania zawodowe oraz przeznaczenie tych osób nie będą wyszczególnione w tym dokumencie. Wszystkie powyższe zadania powinny być wykonywane jak w innych miejscach pracy lub stanowiskach.

7 – AKREDYTACJA I UPRAWNIENIA

ECHM powinien utworzyć podkomisję w celu specjalistycznej oceny lub akredytacji, która będzie tworzyć dokument uprawniający, który wyjaśni wyżej wzmiankowane kryteria zawarte w 1 części tego dokumentu.

Wybór oraz proces gwarancji powinien być ustalony przez podkomisję w oddzielnym dokumencie, w którym następujące rzeczy powinny być wymienione:

1. Kryteria edukacyjne
2. Procedura otrzymywania uprawnień.
3. Przydatność i wartość uprawnień.

Tymczasem, brakujące specjalistyczne stopnie w zakresie Medycyny Podwodnej i Hiperbarycznej, wyżej wzmiankowanych uprawnień, powinny być zagwarantowane dla specjalistów hiperbarycznych.

8 – MINIMALNE WYMAGANIA

Wyżej wzmiankowany personel może być przystosowany przez każdy ośrodek, zgodnie z jego szczegółowymi warunkami. Liczba osób stanowiących cały personel powinna być wystarczająca, aby zapewnić w każdym przypadku przynajmniej wymienione poniżej osoby i specjalności zawodowe podczas każdej sesji leczenia hiperbarycznego.

A) komory wielomiejscowe:

- 1 Kierownik Medyczny
- 1-3 Lekarzy
- 1 Pielęgniarka
- 1 Operator Komory

B) Komory jednomiejscowe:

- 1 Kierownik Medyczny
- 1 Pielęgniarka lub atendent

Przeznaczenie oraz funkcje każdej z tych osób powinny być takie, jak wyjaśniono powyżej. Inne rodzaje personelu powinny być obecne opcjonalnie, zgodnie ze specyficzną charakterystyką każdego centrum i jego potrzebami.

9 - Połączona podkomisja medyczna ECHM i EDTC

Ta komisja powinna działać na bazie zadań wymienionych powyżej. W jej skład wchodzi dwaj przewodniczący podkomisji do spraw edukacji i szkolenia ECHM oraz – odpowiednio - medycznej podkomisji EDTC. Dodatkowo dwu do trzech członków powinno być wyznaczonych przez przewodniczącego na podstawie ich specjalnych kompetencji i doświadczenia w zakresie jednego z wybranych tematów. Jako przewodniczący, każdy reprezentuje specjalną podkomisję, wszelkie większe zmiany lub decyzje muszą być przedyskutowane w czasie posiedzeń podkomisji zanim zostaną przedstawione na spotkaniach – odpowiednio - EDTC i ECHM

Każdy z krajów zainteresowany kursami szkoleniowymi uznanymi/zatwierdzonymi przez EDTC/ECHM powinien być reprezentowany przez osobę zatwierdzoną przez wszystkie odnośne władze z zakresu medycyny hiperbarycznej. Zwykle powinien to być krajowy przedstawiciel ECHM i/lub krajowy medyczny reprezentant EDTC.

Przedstawiciele EDTC oraz ECHM reprezentujący każdy kraj powinni wyznaczyć krajowego koordynatora programów nauczania, który mógłby być członkiem podkomisji, lub być w tym celu wydelegowany (na przykład do Ministerstwa Zdrowia lub innego ciała naukowego obejmującego wszystkie aspekty medycyny hiperbarycznej). Krajowy Koordynator powinien być zobowiązany do nadzorowania krajowych programów, procedur certyfikacji oraz statusu kierowników kursów.

W celu wzmocnienia wiarygodności certyfikacji oraz pomocy osobom, które jeszcze nie mają doświadczenia niezbędnego dla stworzenia dobrego systemu ocen, Połączona Podkomisja Medyczna powinna utworzyć pulę pytań wielokrotnego wyboru z szablonem wyboru, w głównych językach europejskich. Powinna ona być dostępna dla wszystkich członków. Szablon odpowiedzi powinien być wykonany przez grupę międzynarodową, wyznaczoną przez Połączoną Podkomisję Medyczną. Podkomisja może również certyfikować krajowy konspekt lub kurs edukacyjny, jeśli to jest wymagane przez organizatorów, wspomagając krajowe towarzystwa i inne ośrodki decyzyjne w celu uzyskania akceptacji Ministerstwa Zdrowia oraz nadzoru specjalistycznego.

Korespondencja:

Jordi Desola, MD, PhD

Chairman

Educational Subcommittee of the E.C.H.M.

FAX: +34-934-503-736

E-Mail: cris@comb.es

Jurg Wendling, MD

Chairman

Medical Subcommittee of the E.D.T.C.

FAX: +41-323-223-839

E-Mail: mail@wendling.ch

(Ta strona celowo została pusta)

Aneks 2 – ECHM Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa w wielomiejscowych
komorach hiperbarycznych 1998 (aneks informacyjny)

ZALECENIA E C H M DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W WIELOMIEJSCOWYCH KOMORACH HIPERBARYCZNYCH

ECHM Recommendations for Safety in multiplace medical hyperbaric chambers

Coordination and Correspondence :

**D. MATHIEU,
Service d'Urgence Respiratoire,
de Réanimation Médicale et de Médecine hyperbare -
Hôpital Calmette- CHRU - 59037 LILLE - FRANCE
Tél : 03.20.44.54.91
Fax : 03.20.44.50.94
E-mail : dmathieu@chru-lille.fr**

(Ta strona celowo została pusta)

1 - WYTYCZNE	1
1.1 – Zakres obowiązków	1
1.2 – Ocena ryzyka	1
1.3 – Lista odnośnych dokumentów	1
1.4 – Priorytety	2
2 – POSTĘPOWANIE I ORGANIZACJA	2
2.1 – Osoby odpowiedzialne	2
2.2 – Dokumentacja uzupełniająca	3
* Podręcznik bezpieczeństwa	3
* Instrukcja wyposażenia komory hiperbarycznej	3
* Zapis przeglądów	3
* Podręcznik procedur kompresji i dekompresji	3
* Codzienny log sprzężeń personelu	3
2.3 – Szkolenie personelu/ wydolność zdrowotna	3
2.4 – Współpraca z innymi ośrodkami pomocy doraźnej	4
2.5 – Plakaty o treściach z zakresu bezpieczeństwa w miejscu	4
3 - WYPOSAZENIE	4
3.1 – Konstrukcja komory hiperbarycznej	4
* Komora ciśnieniowa	4
* Architektura	4
* Układy elektryczne	5
* Instalacja dystrybucji gazów	5
* Pomiary, analizy, zapisy	6
* Systemy gaszenia pożaru	6
* Maski oddechowe	6
* Stanowisko dla atendentów	6
3.2 – Konstrukcje budynków	7
* Patients access	7
* Połączenie ze szpitalem	7
* Zabezpieczenia przeciwpożarowe	7
* Magazynowanie gazów, pomieszczenie dla sprzętów, instalacja dystrybucji gazów	7
* Certyfikaty dopuszczające sprzęt do pracy w wysokim ciśnieniu	7
3.3 – Schemat postępowania	8
* Wykaz algorytmów	8
* Kontrole jakości powietrza	8
* Algorytmy postępowania	8
* Ćwiczenia ratownicze	8

4 – OPERACJE	9
4.1 – Obsługa	9
* Liczba i rola personelu	9
* Polityka bezpieczeństwa pacjentów pod ciśnieniem	9
4.2. Przygotowanie pacjentów / nadzór	9
* Informacja dla pacjentów	9
* Przygotowanie medyczne	9
* Przygotowanie praktyczne	10
5 – WNIOSKI	10

ZALECENIA E C H M DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W WIELOMIEJSCOWYCH KOMORACH HIPERBARYCZNYCH

1-ZASADY

1.1-Zakres obowiązków

Celem tego dokumentu nie jest tworzenie nowych reguł, standardów czy przepisów w zakresie bezpieczeństwa H B O. Istnieją one w różnych formach w różnych krajach. Lista tych głównych, międzynarodowych przedstawiona jest dla porównania poniżej.

Dokument ten ma być przewodnikiem dla każdego, kto zarządza i odpowiada za kontrolę wszystkich niezbędnych środków bezpieczeństwa w trakcie HBO.

1.2 Ocena ryzyka

Aby upewnić się czy podjęte środki ostrożności są odpowiednie do sytuacji należy dokonać oceny ryzyka. Zależy to od rodzaju instalacji hiperbarycznej, pacjentów i wskazań do leczenia a także liczby ekspozycji przeprowadzanych na pewnym stałym poziomie w ośrodku hiperbarycznym.

Nie udzielimy odpowiedzi na wszystkie pytania, gdyż dokument ten jest tylko przewodnikiem. Każdy ośrodek hiperbaryczny musi ustalić dopuszczalny, akceptowalny poziom ryzyka, poprzez odpowiednie działania, aby wyeliminować ryzyko i zmniejszyć to nieuniknione.

1.3 Lista dokumentów do odniesienia

Wytyczne europejskie:

CEN Zestawy medyczne:	93/42/CE	4 czerwca 1993
CEN Komory ciśnieniowe:	97/23/CE	29 maja 1997
CEN Poziom hałasu w pracy:	86/188/CE	12 maja 1986
CEN Czynniki chemiczne:	98/24/CE	07 kwietnia 1998
CEN Układy elektryczne / środow. wybuchowe	94/9/CE	23 marca 1994
CEN Urządzenia elektryczne /porażenie prądem	73/23/CE	19 lutego 1993

- Standardy :** Standardy jakości powietrza (powietrze medyczne, powietrze do oddychania...)
ASME PVHO 1998
NFPA 1998
UHMS (Monoplace 1991 and Multiplace 1994 - HBO Chamber Safety)
ECHM (Training standard) 1997
- Inne dokumenty:** Wiele niezależnych ośrodków stworzyło przepisy lub zasady bezpieczeństwa dla systemów, hiperbarycznych i nurkowych, które mogą być wykorzystywane przez podobieństwo do oceny komór hiperbarycznych dostępnych do leczenia ludzi (Bureau Véritas, Germanische Lloyd, Lloyds, DNV,...)

1.4 Priorytety

Jednym z zadań osoby zarządzającej ośrodkiem hiperbarycznym jest ustalenie oraz kontrola taktyki bezpieczeństwa w pracy dla atendentów oraz pacjentów. Podział odpowiedzialności powinien być jasno sprecyzowany i przedstawiony personelowi.

Sprzęt wykorzystywany w leczeniu HBO szczególnie sprzyja generowaniu ryzyka zarówno dotyczącego personelu jak i pacjentów, dlatego, niektóre konstrukcje i standardy zachowań powinny obejmować kontrolę sprzętu oraz nadzór nad zachowaniami, a w przypadku jakichkolwiek zmian sprawdzone na tym sprzęcie. Ten akapit omawia zabezpieczenie pożarowe i systemy rozprzestrzeniania pożaru.

Procedury operacyjne muszą być określone, rozpowszechnione i zarejestrowane.

2 – ZARZĄDZANIE I ORGANIZACJA

2.1 Osoby odpowiedzialne

Do obowiązków osoby zarządzającej Centrum Hiperbarycznym należy organizacja systemu bezpieczeństwa w ośrodku i określenie w formie pisemnej podziału obowiązków:

- Wyposażenie, jego konserwacja i nadzór (począwszy od dostarczania sprężonych gazów do komór, panel kontrolny, wyprowadzenie gazów sprzęt do gaszenia pożaru na zewnątrz oraz wewnątrz komór),
- Prowadzenie sesji i monitorowanie operacji,
- Informacja dla pacjentów, nadzór nad rzeczami osobistymi wnoszonymi do komory.

2.2 – Dokumentacja uzupełniająca

*** Podręcznik o zasadach bezpieczeństwa**

Podręcznik o zasadach bezpieczeństwa jest przygotowany i podpisany przez osobę zarządzającą ośrodkiem i powinien zawierać wszystkie niezbędne informacje konieczne do bezpiecznego przeprowadzenia sesji hiperbarycznej, włącznie z zakresem obowiązków personelu. Z treścią podręcznika o zasadach bezpieczeństwa powinien zapoznać się każdy, szczególnie nowo zatrudnieni pracownicy.

*** Paszport komory hiperbarycznej (As built)**

W dokumencie tym powinny być zawarte wszystkie informacje dotyczące instalacji, schematów budowy, wszystkie certyfikaty z listą i datami ważności łatwe do sprawdzenia, podstawowe procedury operacyjne, program przeglądów zalecany przez producenta i rejestr wszystkich zmian w wyposażeniu.

*** Rejestr przeglądów**

Wg zaleceń producenta, do rejestru przeglądów należy wpisywać wszystkie działania ekip technicznych, w szczególności oficjalne inspekcje, ponowne certyfikacje a także wymiany części. Pominięte przeglądy, awarie również powinny również widnieć w tym rejestrze.

*** Podręcznik procedur kompresji i dekompresji**

Wszystkie profile kompresji/dekompresji stosowane w leczeniu należy uporządkować i rozpoznawać zgodnie z opisem. Obejmuje on również procedury dekompresyjne personelu sprężanemu wraz z pacjentami.

Również każda zastosowana procedura ratownicza z udziałem atendentą taka jak kompresja (dośluzowanie), dekompresja (ewakuacja) lub rekompresja (przy objawach DCI) powinna być zawarta w tym dokumencie.

*** Codzienny plan sprężen personelu**

Zapis ekspozycji powinien zawierać dane o sprężeniach indywidualnych personelu a równocześnie w osobistym log book-u otrzymanym przez każdego pracownika od pracodawcy.

2.3 – Szkolenie personelu / Stan zdrowia

Każda osoba poddawana sprężeniu musi być zdolna do takiego sprężenia. Wynika to ze wskazań medycznych. Wskazana jest coroczna kontrola podstawowych badań medycznych. Konieczne jest świadectwo zdrowia poświadczone wpisem do osobistej książki log book.

Zakres badań musi spełniać międzynarodowe normy. W innym przypadku świadectwo zdrowia musi wystawić i potwierdzić lekarz zakładowy.

2.4 – Współpraca z ośrodkami pomocy doraźnej

Zaleca się spotkania z ekipą strażacką i omówienia działań na wypadek pożaru na zewnątrz bądź wewnątrz komory.

2.5 – Plakaty o treściach z zakresu bezpieczeństwa

Poza zakładem, gdzie potrzebne są informacje dotyczące bezpieczeństwa, odpowiednie plakaty powinny przypominać pacjentom i personelowi zasady bezpieczeństwa (strefa dla niepalących, rzeczy osobistych zakazanych w komorze, maksymalne wartości tlenu dopuszczalne w komorze a także działania w sytuacji wartości alarmowych...)

W komorze powinny być zawarte jasne informacje czytelne dla atendenty (funkcje zastawek, pozycje, diagramy instalacji, sprzęt ratowniczy...)

3 - WYPOSAŻENIE

3.1 – Konstrukcja komory hiperbarycznej

* Komora ciśnieniowa

Specjalistyczne konstrukcje i przepisy nadzorcze dotyczące komór ciśnieniowych są zgodne z innymi przepisami krajowymi. Po roku 2002, europejskie przepisy dla komór ciśnieniowych zostały usystematyzowane zgodnie z dyrektywą: CEN Pressure vessels, 97/23CE, z dnia 29 Maja 1997.

* Architektura

Podstawowym warunkiem jest, aby liczba przedziałów w komorze umożliwiała w sytuacji awaryjnej rozpoczęcie leczenia w komorze i uzyskanie wsparcia z zewnątrz. Minimum to dwa przedziały, gdzie w jednym panuje ciśnienie atmosferyczne umożliwiające dostęp do wnętrza komory. Dopuszczalna jest dekompresja personelu wewnątrz takiej śluzy według procedur, celem przedostania się do przedziału głównego.

Dostęp personelu do głównego przedziału komory jest priorytetem, dlatego należy zrobić wszystko, aby go ułatwić, kiedy istnieje taka konieczność. Wiele komór szczególnie tych projektowanych dla nurków nie spełnia tych wymogów. Ponadto stanowi to zagrożenie w trakcie ratunkowej ewakuacji.

*** Układy elektryczne**

Elektryczność stwarza dwa zagrożenia: porażenie prądem i pożar.

Porażenie prądem- zapobieganie

Każde urządzenie elektryczne, z którym może zetknąć się pacjent musi być zabezpieczone, zgodnie z przepisami dla urządzeń medycznych, aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem.

Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem w środowisku o dobrych właściwościach przewodzenia, każde urządzenie elektryczne, w komorze stanowiące wyposażenie komory lub narzędzie musi być zabezpieczone, (CEN Urządzenia elektryczne, porażenie prądem, 73/23/CE, z dnia 19 lutego 1993).

Zabezpieczenia ppoż

Ogień w komorze może być wywołany bądź przez przegrzanie przewodników (krótki obieg) bądź iskrę. Z powodu wysokiego ciśnienia parcjalnego tlenu w środowisku podwyższonego ciśnienia powietrza ogień rozprzestrzenia się bardzo szybko.

Dlatego:

Wszystkie przewody elektryczne powinny należeć do kategorii: M2
Każde urządzenie zbudowane tak, aby iskra nie spowodowała pożaru.

Urządzenia nie zaprojektowane specjalnie do pracy w komorze powinny uzyskać walidację dopuszczającą je do pracy w sprężonym powietrzu przez osobę kompetentną, która oceni stopień ryzyka pożaru w czasie codziennego użytkowania a także w sytuacjach awaryjnych.

Prostym sposobem zminimalizowania zagrożenia jest dobór sprzętu elektrycznego zgodnie z wymogami CE dopuszczającymi do wykorzystania w środowisku łatwopalnym i wybuchowym. CEN Urządzenia elektryczne, środowiska wybuchowe, 94/9/CE, z dnia 23 marzec 1994.

*** Układy dystrybucji gazów**

Przepisy dotyczące układów dystrybucji gazów powinny być zgodne z przepisami dotyczącymi komór ciśnieniowych.

Tlen i gazy o wysokim stężeniu tlenu ($FO_2 > 0.25$), w układzie wymagają specjalnych zabezpieczeń (poprzez maksymalne dopuszczalne zmniejszenie ciśnienia w układach dystrybucji gazów, sprzęt musi być kompatybilny, oczyszczony w czasie instalacji przez kompetentną osobę). W układzie tlenowym należy zastosować zastawkę kulową. Każde pomieszczenie, w którym gromadzone są gazy wymaga odpowiedniej wentylacji i urządzeń alarmujących wyciek gazu. (wysoki poziom tlenu).

Podłączania butli do układu dokonuje wykwalifikowany personel.

*** Pomiary, analizy, zapisy...**

Kalibracja liczników/zegarów to część programu przeglądów. Należy to wykonywać w równych odstępach czasu i zapisywać w rejestrze przeglądów.

Należy odnotowywać profile ciśnień i zawartość tlenu w atmosferze.

*** Systemy gaszenia pożarów**

System ppoż. obejmuje: ręczny zestaw wykorzystywany przez atendentą w komorze, układ spryskiwaczy uruchamiany niezależnie wewnątrz i zewnątrz komory. Zastawki nadmiarowe (wewnątrz i zewnątrz) których zadaniem jest zapobieżenie zalaniu po skończonej akcji gaśniczej.

Element zapobiegania pożaru stanowi możliwość szybkiej dekompresji i ewakuacji a w tym samym czasie efektywne chłodzenie płonących materiałów oraz natychmiastowe zmniejszenie ciśnienia parcjalego tlenu do około 0.2 bar. Zaleca się ściśle opieczętowanie zastawki szybkiej dekompresji regulowanej z zewnątrz komory.

*** Maski oddechowe**

Nadzwyczaj ważne jest, aby w razie pożaru odciąć dopływ tlenu z zewnątrz, a maski oddechowe powinny być dostępne dla wszystkich w komorze. Dodatkowo wskazana jest maska dla atendentą obecnego w komorze.

Niewiele można zrobić dla ochrony przewodów dostarczających gazy do masek, powinny być one wykonane z materiałów trudno palnych i można jedynie zastosować zraszanie/polewanie wodą.

*** Atendent wewnątrz komory**

Szczególną uwagę należy zwrócić producentowi na łatwość obsługi i pełne bezpieczeństwo w komorze. Odpowiednie oznakowania wskazujące obieg gazów funkcje zastawek i ich pozycje. Przy użyciu toru wizyjnego, należy kontrolować ich położenie i jakość obrazu. Podwójny system łączności, dobrej jakości, umożliwiający stały kontakt z atendentem. Linia telefoniczna łącząca panel kontrolny ze stanowiskiem atendentą.

Redukcja poziomu hałasu wywołanego rozprężaniem gazów poprzez odpowiednie metody.

3.2 – Konstrukcja budynków

* Dostęp dla pacjentów

Poza miejscem dla pacjentów, należy również zwrócić uwagę na pomieszczenie przygotowawcze, gabinet badań i pokierowania na obszarze systemu szczególnie, kiedy dotyczy pacjentów intensywnej terapii.

* Połączenie ze szpitalem

Ponieważ wiele wskazań do leczenia HBO dotyczy pacjentów intensywnej terapii, którzy wymagają specjalnej aparatury i transportu, te ośrodki, które decydują się na leczenie takich pacjentów muszą zapewnić odpowiednie połączenia szpitala z centrum hiperbarycznym. Również w zakresie możliwości wykonania badań medycznych jak i laboratoryjnych.

* Zabezpieczenie ppoż.

Zagrożenie pożarowe w ośrodku hiperbarycznym związane jest z magazynowaniem gazów, wykorzystywaniem tlenu w układach, komorach, co dla pewnych wskazań do dekompresji w warunkach ewakuacji może być śmiertelne dla pacjentów (zatorowość tętnicza, DCI, niektóre przypadki zatrucia, CO...). Również w takich przypadkach może stanowić zagrożenie dla atendentów.

Plan ewakuacyjny należy przygotować z pomocą brygady pożarniczej uwzględniając specyficzne środowisko i odpowiednio do tego opracować procedurę.

Muszą być omówione wszystkie kroki dotyczące gaszenia pożaru.

* Magazyn gazów, sprężarkownia, system dystrybucji gazów...

Ogromne znaczenie ma fakt możliwości utrzymania ciśnienia na pewnym stałym poziomie, a wentylacja nie powinna być przerywana na dłużej niż kilka minut. W związku z tym system dostarczania gazów musi być tak zaprojektowany, aby w razie awarii nie przerywać terapii. Można to uzyskać poprzez magazynowanie gazów, sprężarki awaryjne, awaryjne źródła energii... Dokument powinien przedstawiać ocenę ryzyka i wyznaczać kierunki działań. Odpowiednie procedury awaryjne powinny stanowić część szkolenia personelu.

* Sprzęt dopuszczony do pracy w warunkach podwyższonego ciśnienia

Sprzęt przeznaczony do pracy w wysokim ciśnieniu powinien być specjalnie do tego celu przeznaczony i oznaczony. Producent sam lub razem z użytkownikiem powinni przetestować sprzęt do celów, do jakich zostanie przeznaczony.

Lista sprzętu powinna być częścią podręcznika bezpieczeństwa. Przykład: smary wykorzystywane w wózkach szpitalnych powinny być niepalne, a rzeczy prywatne pozostawione na zewnątrz...

Każda nowa rzecz wprowadzona do komory musi być sprawdzona przez kompetentną osobę, która poświadczy możliwość wykorzystania urządzenia w atmosferze wysokiego ciśnienia, ostatecznie wg specjalnych zaleceń lub przepisów bezpieczeństwa załączonych przez producenta bądź na specjalną prośbę udostępnionych.

3.3 – Plan postępowania

* Schemat dla działań operacyjnych

W instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta instalacji, powinien znajdować się odpowiedni przewodnik wskazujący plan przeglądów. Manager instalacji zatwierdza plan przeglądów w podręczniku bezpieczeństwa.

Należy korzystać tylko z niektórych produktów i części zapasowych rekomendowanych przez producenta (np. nawilżacze kompatybilne z tlenem).

* Nadzór nad jakością powietrza.

Częstość kontroli jakości powietrza zależy od typu używanej sprężarki, filtrów i aktywności centrum hiperbarycznego. Powinna być ustalona przez producenta gazów i zapisana w podręczniku bezpieczeństwa.

* Algorytmy postępowania

Wszelkie przeglądy przeprowadzane przez techników należy umieścić w rejestrze i podpisać przez osobę odpowiedzialną.

Zapisy należy pozostawić dostępne dla personelu, aby raportować wszelkie awarie i działania naprawcze.

* Działania ratownicze

Manager systemów powinien przykładać szczególną uwagę do działań z zakresu bezpieczeństwa, zwłaszcza zapobiegania i gaszenia pożarów, w których każdy z personelu uczestniczy, a jego udział odnotowany zostanie w operacyjnym log-booku.

4 -OPERACJE

4.1 - Obsługa

* Liczba i zadania personelu

Do zadań w czasie każdego sprężenia należą:

Nadzór nad leczeniem (aspekt medyczny oraz bezpieczeństwo zabiegów),
Praca komór,
Zabezpieczenie pacjentów pozostających pod ciśnieniem,
Zabezpieczenie ratunkowe w atmosferze wysokiego ciśnienia, jeśli konieczne.

Zależnie od rodzaju ośrodka, różna jest liczba niezbędnego minimum personelu dla równocześnie używanych komór ciśnieniowych. Wskazana jest liczba minimum 3 osób personelu na zewnątrz (Odpowiedzialny lekarz, atendent wewnątrz komory oraz pomoc ratownicza).

Każdy z zespołu zabezpieczający kompresję musi być zdrowy i zdolny do sprężenia.

* Zasady obecności atendentów po ciśnieniem

Obecnie powszechnie praktykuje się, aby atendenci nie towarzyszyli pacjentowi w czasie całej sesji hiperbarycznej. Wprowadza się ich dopiero po sprężeniu bądź w przypadku doświadczonych pacjentów unika wprowadzania w ogóle.

Strategia zabezpieczenia pacjenta pozostającego pod działaniem podwyższonego ciśnienia powinna być jasno sprecyzowana w podręczniku o zasadach bezpieczeństwa. Informacje dla takich pacjentów powinny być jasno sformułowane i wyjaśniające postępowanie w drobnych sytuacjach awaryjnych oraz w sytuacji przecieku tlenu poza maskę.

4.2 – Przygotowanie pacjenta / nadzór

* Informacja dla pacjenta

Treść i procedury informacyjne dla pacjenta należy jasno ustalić, w formie ulotki lub dokumentu przekazanego pacjentowi, przy ekspozycji. Osobę odpowiedzialną za informacje oraz kopie dokumentu należy załączyć w podręczniku bezpieczeństwa.

* Przygotowanie medyczne

Przed wprowadzeniem do komory, **u każdego** pacjenta należy ocenić stan zdrowia, szczególnie, jeśli są hospitalizowani bądź posiadają opatrunki.

*** Przygotowanie praktyczne**

Wskazane jest ustalenie taktyki w zakresie ubioru, wyposażenia łóżek, kontroli personelu. Należy przyjąć, że pacjent posiada minimum rzeczy osobistych i otrzymuje przynajmniej bluzę jako wierzchnie okrycie. Bluza wykonana jest z materiałów trudnopalnych (bawełna). W związku z tym należy zapewnić dostęp do szatni dla każdego pacjenta.

5-WNIOSKI

W zasadzie pozostaje niewiele problemów konstrukcyjnych nierozwiązanych, jeżeli producent systemów HBO ma świadomość bezpieczeństwa a nabywca gotów jest zainwestować w systemy bezpieczeństwa. Większość problemów związanych z bezpieczeństwem HBO związanych jest z procedurami i środkami bezpieczeństwa w codziennej pracy.

Środki bezpieczeństwa są pod bezpośrednim nadzorem personelu. Powinien on dobrze pamiętać naczelnej zasadzie bezpieczeństwa; on (ona) powinna przejść wstępne przeszkolenie, postępować zgodnie z podręcznikiem bezpieczeństwa oraz otrzymać ściśle wytyczne dotyczące postępowania w czasie sesji HBO.

Postępowanie, po określeniu tej taktyki w podręczniku bezpieczeństwa, należy również upewnić się, co do odpowiedniego odbiorcy. To wymaga osobistego zaangażowania i częstych kontroli personelu.

Aneks 3 – COST B14 Zespół Roboczy «Aspekty Techniczne» Raport Końcowy 2001
(aneks informacyjny)



WG Technical Aspects: Prezentacja wyników pracy

By wysunąć do przodu rozwój europejskiej normy dla ośrodków hiperbarycznych, COST B14 Zespołu Roboczego «Techniczne Aspekty» prowadziły analizę ryzyka, posługując się formatem europejskiej Normy “Medyczne Urządzenia - Analiza Ryzyka” (EN 1441).

Głównym celem było wykazanie potrzeby opracowania normy, przez zidentyfikowanie wszystkich zagrożeń związanych z użyciem jakiegokolwiek instalacji hiperbarycznej. Do tego celu wykorzystano Aneks C normy EN 1441.

Przedstawiono pięć różnych typów ryzyka:

- **Narażenie związane z energią:** elektryczność, ciepło, siła mechaniczna, ciśnienie
- **Narażenie biologiczne:** zanieczyszczenie, toksyczność, obecność pirogenów
- **Narażenie związane ze środowiskiem:** nieodpowiednie zaopatrzenie w energię albo środek chłodzący, niezgodność z innymi urządzeniami
- **Narażenie związane z użyciem urządzenia:** nieodpowiednie instrukcje obsługi, nieodpowiednia specyfikacja dodatków, użycie sprzętu przez niewykwalifikowany personel)
- **Narażenie związane z narastającym zagrożeniem związanym z awarią, utrzymaniem i starzeniem się** (nieodpowiedniość charakterystyki pracy dla zamierzonego użycia lub nieodpowiednie utrzymanie)

W celu przygotowania wszechstronniejszego dokumentu, jako uzupełnienie do tego identyfikowania ryzyk, dokumentowano także opis metody EN 1441 dotyczącej analizy funkcjonalnej.

Wyniki, które można znaleźć w aneksie, to lista wszystkich ryzyk związanych z funkcjonowaniem ośrodka HBO. Każdy typ ryzyka jest zidentyfikowany z jego konsekwencjami dla pacjenta (P), towarzyszącego personelu (A) i operatorów (O).

Każde zidentyfikowane ryzyko może mieć dodatkowe implikacje albo wprowadzić inny typ ryzyka i dlatego są umieszczone w spisie w kolumnie odsyłacza.

Przedstawiona praca nie stanowi listy wyczerpującej wszystkie możliwe zagrożenia. To jest pierwszy krok, który powinien przynieść nas bliżej do procesu normalizacji. Te wyniki mogą, dlatego być zintegrowane do kontynuowanego procesu normalizacji, jak również wytyczające potrzebę dla przyszłej pracy Zespołu Roboczego «Aspekty Bezpieczeństwa».

Te działania były pierwszym krokiem procesu, który musiał być zrobiony i stanowią dokonanie Zespołu Roboczego «Aspekty Techniczne».

W imieniu członków WGT.

Robert HOUMAN
Sekretarz

C2: Kwalifikacja czynników ryzyka podczas leczenia tlenem hiperbarycznym

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Środowisko	Strefa trzęsienia ziemi	Zawalenie się ścian	X	X	X	
	Wysokie ryzyko powodzi	Zalanie otoczenia komór	X	X	X	
	Wysokie ryzyko zanieczyszczenia	Zła jakość sprężonego powietrza	X	X		3, 4
Lokal	Pomieszczenie niedopasowane do komory	Utrudniony dostęp dla pacjentów	X	X	X	4, 6
	Brak przestrzeni dla pomieszczeń dodatkowych	Zła organizacja	X	X	X	4
	Zły fundament	Zawalenie się struktury	X	X	X	
Struktura	Błędy w konstrukcji i uszkodzenia: - płyt stalowych; - wykute kawałki; - przepierzeń; - zaokrąglonych końców; - otwory ściennie; - przedział medyczny.	Zawalenie konstrukcji – pęknięcie - eksplozja pod ciśnieniem	X	X	X	4, 6
Układy elektryczne	Zwarcie - układu oświetlenia; - urządzeń elektrycznych - systemu komunikacji.	Pożar – eksplozja	X	X	X	2, 4
	Iskra elektryczna	Pożar – eksplozja	X	X	X	4
	Iskra elektrostatyczna	Pożar – eksplozja	X	X	X	4
	Iskra od tarcia mechanicznego	Pożar – eksplozja	X	X	X	4
Ochrona p-poż.	Wadliwe funkcjonowanie systemu p-poż.	Brak możliwości gaszenia pożaru	X	X	X	4, 5, 6

System sprężonego powietrza	Wadliwe funkcjonowanie	Niepoprawny protokół kompresji lub dekompresji	X	X		3, 5, 6
Systemy tlenowe	Brud wewnątrz obiegu	Eksplozja	X	X	X	
	Wysokie ciśnienie	Eksplozja	X	X	X	
	Rdza wewnątrz rur	Eksplozja	X	X	X	
	Gromadzenie wewnątrz komory	Eksplozja	X	X	X	
	Wysoka temperatura w obiegu	Eksplozja	X	X	X	
	Wadliwe smarowanie	Eksplozja	X	X	X	
	Wadliwa uszczelka	Eksplozja	X	X	X	

C3 : Zagrożenia biologiczne

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
---------	--------------------------	--------------	---	---	---	------

1 – Ryzyko związane ze sprzętem: komory i projekty części ciśnieniowych oraz ich produkcja

	Wzrost ciśnienia ponad ciśnienie robocze	Uszkodzenie struktury	X	X	X	2, 5, 6
	Wzrost ciśnienia ponad ciśnienie zaplanowane	Choroba dekompresyjna	X	X		5, 6
	Tempo presuryzacji zbyt szybkie	Wzrost temperatury w komorze	X	X		2, 5, 6
	Zbyt szybka dekompresja	Choroba dekompresyjna, uraz ciśnieniowy płuc	X	X		2, 5, 6
Farba pokrywająca komorę	Niewłaściwy typ	Skażenie środowiska komory	X	X		4
Właściwa wentylacja komory	Skażenie atmosfery w komorze	Niemożliwość dokończenia sesji	X	X		4, 6
Reduktory	Niemożliwość otwarcia / swobodny wypływ	Uszkodzenie komory, eksplozja, pęknięcie	X	X	X	4
Wylot gazów	Nieprawidłowy wymiar / brak osłony / niewłaściwe umiejscowienie dla uniknięcia gromadzenia O ₂	Hałas / niepotrzebna wentylacja / urazy z zassania / blokada				4, 6
Hałas	Zagrożenie zdrowia	Utrata słuchu	X	X	X	

2 – Ryzyko związane ze sprzętem: Gazy oddechowe

Gazy medyczne	Właściwe oznaczenie, typ i czystość	Zatrucie / hipoksja	X	X		4, 5, 6
Czystość gazów	Zanieczyszczenie	Zatrucie personelu wewnątrz / hipoksja / pożar	X	X		4
Czystość powietrza	Zanieczyszczenie	Zatrucie personelu wewnątrz / hipoksja / pożar	X	X		4
Pobór powietrza przez sprężarkę	Niewłaściwa pozycja (wysokość, itp.)	Zanieczyszczenie atmosfery	X	X		2
Sprężarka wysokiego ciśnienia	Zanieczyszczenie powietrza	Zatrucie personelu komory	X	X		2
Sprężarka niskiego ciśnienia	Zanieczyszczenie powietrza	Zatrucie personelu komory	X	X		2
Czystość tlenu	Zanieczyszczenie	Zatrucie personelu wewnątrz, hipoksja, pożar	X	X		4
Tlen ciekły	Pozycja / odległość / czystość	Zagrożenie / wyczerpanie gazów / pożar			X	
Czystość helu	Zanieczyszczenie	Zatrucie / personelu, hipoksja / pożar	X	X		
Jakość gazów kalibracyjnych	Niewłaściwa specyfikacja	Nieprawidłowe analizy	X	X		
Mieszanie gazów	Wysoki poziom tlenu	Mózgowa / płucna toksyczność tlenu	X			4, 5, 6
Mieszanie gazów	Wysokie stężenie parcjalne azotu	Narkoza azotowa	X	X		4, 5, 6

3 – Ryzyko związane ze sprzętem: urządzenia oddychowe i system rur

Reduktory	Uszkodzenie otwierania / swobodny wpływ	Uszkodzenie aparatu oddechowego (BIBS-u), instalacji oraz uraz pacjenta	X	X	X	4, 5
BIBS	Zanieczyszczony / złe dopasowanie / przeciek. Opory oddechowe	Wzrost ppO ₂ w komorze. Ryzyko pożaru. Chory nie otrzymuje 100% O ₂	X	X	X	4, 5
Regulator przepływu BIBS	Złe działanie	Uraz z zassania, spadek ciśnienia	X			2, 4, 6
	Substancje alergizujące	Reakcje alergiczne	X			
	Przenoszenie chorób zakaźnych	Infekcje skórne, oskrzelowo-płucne lub choroby uogólnione	X			4, 5

4 – Ryzyko związane ze sprzętem: Akcesoria / inne

Plastik	Niewłaściwy dla środowiska komory	Pożar, skażenie	X	X		4, 6
Niewłaściwe materiały/meble	Wyładowanie elektrostatyczne, zadymienie przy pożarze	Pożar	X	X	X	4, 6
Oświetlenie komory	Zbyt gorące, nie daje wystarczającego oświetlenia	Źródło ognia/ciepła. Trudności przy procedurach medycznych.	X	X	X	2, 4, 5
Głośniki	Zwarcie elektryczne	Iskra / pożar	X	X	X	2, 4, 6
Źródło ciepła	Przegrzanie	Ryzyko pożaru, oparzenia	X	X	X	4
Gaśnice	Niewłaściwy typ	Nie funkcjonują na danej głębokości, zanieczyszczają atmosferę.	X	X	X	5

Miejsce dołączania urządzeń elektrycznych	Zadymienie, wyładowanie elektryczne Ciepło	Porażenie prądem, pożar	X	X	X	4
Niezabezpieczone kable, przewody	Pułapka, łuk elektryczny/pożar	Porażenie elektryczne	X	X	X	4

5 – Ryzyko związane z pracą komory

Alarmy na panelu kontrolnym	Brak funkcjonowania/zbyt wysokie nastawy	Zanieczyszczenie / Ryzyko pożaru Hipoksja / Zatrucie	X	X	X	5, 6
Kontrola wilgotności	Nieprawidłowy poziom bezpieczeństwa	Iskry / Pożar / Dyskomfort	X	X	X	6
Tempo kompresji	Uraz dla personelu wewnątrz komory	Barotrauma / Ciepło	X	X		5, 6
Tempo dekompresji	Uraz dla personelu wewnątrz komory	DCI	X	X		5, 6
Nieprawidłowa, brudna odzież	Zanieczyszczenie	Pożar	X	X	X	4
Brud, kurz, zanieczyszczenie	Zły nadzór nad czystością	Zanieczyszczenie, Pożar, Eksplozja	X	X	X	4, 6
Zakazane substancje	Zanieczyszczenie	Pożar,	X	X		4, 6
Zakazany sprzęt / Substancje wewnątrz komory	Największe pojedyncze źródło wypadków / Pożar	Urazy / Pożar	X	X	X	4
Nieprawidłowe chemiczne środki czyszczące	Zanieczyszczenie	Zanieczyszczenie atmosfery, uszkodzenie szyb w bulajach	X	X		4
Dostawa wody	Niewystarczająca objętość / Czystość	Niemożliwość walki z ogniem w warunkach zwiększonej ilości O ₂ / Zanieczyszczenie / Choroby	X	X		6

6 – Ryzyko związane z urządzeniami medycznymi

Przyciski sprzętu medycznego	Wszystkie ulegają wciśnięciu przy kompresji / awaria	Niedziałający życiowo ważny sprzęt medyczny	X			
Laryngoskopy / sprzęt zasilany bateryjnie	Nieprawidłowe baterie powodujące iskry	Ryzyko pożaru	X	X	X	4
Respirator pacjenta	Praca zaburzona przez ciśnienie / gęstość atmosfery komory	Niewłaściwa wentylacja chorego	X			4, 5
Sztuczna wentylacja	Opory oddechowe pacjenta	Uraz ciśnieniowy płuc	X			5
Pompy infuzyjne	Praca zaburzona przez ciśnienie / gęstość atmosfery komory	Podawane niewłaściwe dawki leków	X			4, 5
Wlew dożylny	Brak szczelności, powstawanie pęcherzyków	Zator gazowy	X			5
Łóżko / typ noszy	Szyny, oleje, pneumatyka	Zanieczyszczenie utrata właściwej wysokości łóżka	X	X		4, 6
Glukometry	Praca zaburzona przez ciśnienie	Niedokładność	X			4, 6

Monitorowanie pacjenta	Praca zaburzona przez ciśnienie / gęstość atmosfery komory	Niedokładności / brak możliwości zmian nastawów / uszkodzenie	X			4, 6
------------------------	--	---	---	--	--	------

7 – Ryzyko związane z postępowaniem z pacjentem

Przebiegalnia pacjentów	Brak przebiegalni	Zanieczyszczenie środowiska komory / ryzyko pożaru	X	X	X	4, 6
Kontrola zakażeń	Złe lub niewystarczające standardy	Zakażenia krzyżowe pomiędzy pacjentami / personelem	X	X		4, 6
Buty / ochroniacze	Brak, tłuszcz, brud	Zanieczyszczenie / pożar	X	X	X	4
Szafki pacjentów	Brak szafek / brak zamknięć	Oznacza, że pacjent może zabierać zakazane substancje do komory / Pożar / Zanieczyszczenie	X	X	X	4, 6

C4 Zagrożenia środowiskowe

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Wejście do komory						
Wejście do komory	Nieprawidłowa konstrukcja lub użycie	Uraz personelu, uszkodzenie materiału	X	X	X	4, 6
Nieprawidłowe / Brudne ubranie	Zanieczyszczenie elektrostatyczne iskry	Przeniesienie zakażenia, pożar	X	X	X	3, 4
Buty / ochroniacze	Brak ochroniaczy / Brud / Olej w komorze	Zakażenie / Pożar	X	X	X	3, 4, 5
Zabronione przedmioty	Zanieczyszczenie, iskra, zepsucie	Przeniesienie zakażenia, Pożar, Uraz	X	X	X	3, 4
Budynek i komora						
Budynek / Pomieszczenie	Palność / niedostateczna ochrona p-poż.	Brak możliwości ucieczki. Oparzenia, brak ochrony	X	X	X	2, 4
Architektura budynku	Projekt	Uraz / brak bezpieczeństwa / Windy / Ochrona przeciwpożarowa	X	X	X	2, 4, 6
Ergonomia komory	Urządzenia nie zaadaptowane	Urazy personelu, uszkodzenia materiałów	X	X	X	4
Rozmiar śluzy medycznej	Niemożliwość szybkiego dostarczenia i odebrania sprzętu	Zła jakość opieki nad chorymi/ większa możliwość pomyłki w podawanych lekach Więcej przedmiotów w komorze niż jest to potrzebne	X			4
Farba w komorze	Niewłaściwa	Zatrucie	X	X		3, 4
Plastik	Niewłaściwy	Zapalenie się, wydobywanie gazów zanieczyszczenie	X	X	X	2, 3, 4
Niewłaściwe chemiczne środki czystości	Zanieczyszczenie	Zatrucie, uszkodzenie sprzętu	X	X	X	3, 4, 6
System kontroli środowiska / Regeneracja powietrza	Zepsucie się, brak regularnej obsługi	Zakażenie, zatrucie, hipo i hipertermia, iskry, pożar.	X	X	X	4, 6
System komunikacji / Asysta z zewnątrz	Niewystarczający, zepsuty, brak możliwości wezwania pomocy	Wcześniejsze zakończenie terapii, Słaba jakość opieki nad chorym Brak możliwości wezwania pomocy w tym pilnej	X	X	X	2, 4, 6

Wydech z BIBS-u	Swobodny wypływ, zepsucie	Uraz z zassania, przeciek do atmosfery komory	X	X		2, 4, 6
Główne zasilanie elektryczne	Słabe zasilanie lub brak	Niemożliwość bezpiecznego dokończenia ekspozycji	X	X		2, 4, 6
Zasilanie bateryjne	Wodór gazowy / niewystarczające zasilanie / czas	Eksplzja, pożar Niemożliwość bezpiecznego dokończenia ekspozycji	X	X	X	2, 4, 6
System elektryczny UPS	Nie działa w razie potrzeby, Wystarczający czas/moc dla potrzeb awaryjnych	Niemożliwość bezpiecznego dokończenia ekspozycji	X	X		2, 4, 6
Awaryjny generator elektryczny	Nie pracuje w razie potrzeby. Wystarczający czas/moc dla potrzeb awaryjnych	Niemożliwość bezpiecznego dokończenia ekspozycji	X	X		2, 4, 6
Wentylacja komory	Niewłaściwa wentylacja, zepsucie się	Zatrucie	X	X		3, 4, 5, 6
Nadzór nad zakażeniami	Złe lub niewystarczające standardy.	Przeniesienie zakażenia	X	X	X	3, 4, 5, 6
Uszczelnienie drzwi komory / O-ringi	Uszkodzenie	Brak kompresji utrata ciśnienia	X	X		2, 4, 5, 6
Waga drzwi / uchwyty	Brak stopni do drzwi, Niewłaściwe zawieszenie	Uraz fizyczny	X	X	X	2, 4, 6
Tłumiki	Brudne, zablokowane, skorodowane	Eksplzja / uraz fizyczny	X	X	X	2, 4, 6
Przepływ przez rury	Niewystarczający	Uraz, uszkodzenie, eksplozja	X	X	X	2, 4, 6
Zawory bezpieczeństwa	Niewystarczające, niewłaściwie ustawione, uszkodzenie	Eksplzja, uszkodzenie ciśnieniowe komory, uraz	X	X	X	2, 4, 6
Reduktory	Nieprawidłowe otwarcie, swobodny wypływ	Niezamierzony wzrost ciśnienia	X	X		2, 3, 4, 5, 6
Strefa zasilania / doładowywania sprzętu	Zadymienie, spadek zasilania, ciepło	Zatrucie, porażenie prądem, pożar	X	X	X	2, 3, 4, 6
Wyloty	Niewłaściwa konstrukcja, Zepsucie się	Hałas, lokalne nagromadzenie O ₂ , uraz z zassania, DCS	X	X		2, 3, 4, 6
Światło w komorze	Zepsucie się, zwarcie	Gorsza jakość opieki nad pacjentem, pożar	X	X	X	2, 3, 4, 5, 6
Źródło ciepła	Zbyt duże ogrzewanie lub brak	Pożar, ryzyko oparzenia, hipotermia	X	X	X	2, 3, 4, 5, 6
Niepołączone kable / przewody	Iskrzenie	Porażenie prądem, Pożar	X	X	X	2, 3, 4, 5, 6
Sprężarka wysokiego ciśnienia	Wadliwa / zanieczyszczenie powietrza	Zakażenie, zatrucie	X	X		2, 3, 4, 5, 6
Sprężarka niskiego ciśnienia	Wadliwa / zanieczyszczenie powietrza	Zakażenie, zatrucie	X	X		2, 3, 4, 5, 6
Źródło tlenu	Wada, czystość, ilość	Hipoksja, DCI, pożar	X	X	X	2, 3, 4, 6
Komputery na zewnątrz	Zepsucie się	Niemożliwość bezpiecznego dokończenia ekspozycji	X	X		2, 4, 5, 6

Połączenia rur	Złe umiejscowienie, niewłaściwy materiał, wydajność, błędne oznaczenia	Asfiksja, hipoksja, zatrucie, DCI	X	X		2, 4, 5, 6
Wewnętrzny sprzęt						
Wewnętrzny sprzęt umocowany	Nie ergonomicznie	Urazy personelu	X	X	X	4
Wewnętrzny sprzęt	Niedozwolone przestrzenie powietrzne, uszkodzenie	Uszkodzenie, zagrożenie zdrowia	X	X		4, 5, 6
Wewnętrzny sprzęt zasilany bateryjnie	Uszkodzenie, iskrzenie	Pożar, zagrożenie zdrowia	X	X	X	2, 3, 4, 6
Wentylacja pacjenta	Uszkodzenie spowodowane ciśnieniem lub gęstością gazu	Hipo lub hiperwentylacja, możliwość urazu ciśnieniowego płuc	X			3, 4, 5, 6
Pompy infuzyjne	Uszkodzenie spowodowane ciśnieniem lub gęstością gazu	Pacjent nieadekwatnie zaopatrywany w przepisane dawki leków	X			3, 4, 5, 6
Monitowanie pacjenta	Uszkodzenie spowodowane ciśnieniem lub gęstością gazu	Zła jakość opieki nad pacjentem	X			3, 4, 5, 6
Glukometry	Praca zaburzona przez ciśnienie	Niedokładne wskazania	X			3, 4, 5, 6

C5 Zagrożenie spowodowane użyciem sprzętu medycznego

Komory używane w terapii tlenem hiperbarycznym

a) Niewłaściwe oznaczenia

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Komora	Główna komora z przedziałem pacjenta	Brak kompresji	X			6
	Pomylenie zaworów dolotowych i odlotowych	Brak kompresji	X			
Gaszenie pożaru	Pomylenie przedziału głównego i przedziału personelu	Nieemożność powstrzymania ognia, przypadkowe zalanie	X	X		6
Zasilanie elektryczne	Oświetlenie głównej komory	Ciemność, panika, niemożność obserwacji pacjenta	X	X		6
	Alarmy, ostrzeżenia	Nieemożność rozpoznania technicznego problemu: Przekroczenie ciśnienia, wysokie PPO ₂ w atmosferze komory itp.	X	X	X	6
	Utrata różnych funkcji: np. TcPO ₂ , urządzenia łączności, TV, oświetlenie panela itp.	Nieemożność przeprowadzenia właściwych funkcji	X	X		6
Numer stanowiska w komorze	Jeśli różne gazy są używane równocześnie	Niepowodzenie terapii, błędne statystyki pacjentów i oceny terapii itp.	X	X		3
Gazy	Pomylenie O ₂ z powietrzem	DCI personelu	X	X		3, 6
	Pomylenie powietrza z O ₂	Ryzyko pożaru, ryzyko toksyczności tlenowej	X	X	X	3, 6

	Pomylenie helu z O ₂	Asfiksja personelu	X	X		3, 6
	Pomylenie O ₂ z mieszaniną oddechową	Niepowodzenie terapii pacjenta, ryzyko DCI personelu	X	X		3, 6
	Pomylenie mieszanin oddechowych z O ₂	Toksyczność tlenowa	X	X		3, 6

b) Niewłaściwe instrukcje obsługi

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Komora	Szybka kompresja, Szybka dekompresja, Ciśnienie ponad założone	Uraz ciśnieniowy, Toksyczność tlenowa	X	X		3, 6
Gaz: Powietrze	Rozpoczęcie terapii bez wystarczającego zapasu	Przerwana terapia.	X	X		3, 6
Gaz: Tlen	Rozpoczęcie terapii bez wystarczającego zapasu	Przerwana terapia. Pożar jeśli używano smarów	X	X	X	3, 6
Gaz: Hel	Rozpoczęcie terapii bez wystarczającego zapasu	Niemожność przeprowadzenia saturacji lub terapii na dużych głębokościach.	X			3, 6
Gaz: Mieszaniny gazowe	Rozpoczęcie terapii bez wystarczającego zapasu	Niemожność przeprowadzenia saturacji lub terapii na dużych głębokościach.	X			3, 6
Elektryczność	Niepodłączenie urządzenia	Brak funkcjonowania, uszkodzenie urządzenia przed lub podczas terapii	X	X	X	6
Pacjenci	Instrukcje pacjentów	Uraz ciśnieniowy Toksyczność tlenowa Ryzyko pożaru przy wniesieniu zabronionych substancji	X	X	X	6

c) Niewłaściwa specyfikacja akcesoriów

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Szkodliwość/konsekwencje	P	A	O	Ref.
Gaszenie pożaru	Uszkodzenie	Niemожność powstrzymania ognia, przypadkowe zalenie	X	X	X	2, 6
Zasilanie elektryczne	Światło w głównej komorze	Ciemność, panika, niemожność obserwacji pacjenta	X	X	X	6
	Alarmy, ostrzeżenia	Niemожność rozpoznania technicznego problemu: Przekroczenie ciśnienia, wysokie PPO ₂ w atmosferze komory itp.	X	X	X	6
	Utrata różnych funkcji: np. TcPO ₂ , urządzenia łączności, TV, oświetlenie panela itp.	Niemожność przeprowadzenia właściwych funkcji	X	X	X	6
Układ BIBS	Jeśli różne gazy są równocześnie używane	Niepowodzenie terapii, niewłaściwe statystyki pacjentów i oceny terapii itp.	X	X		3

Hełmy oddechowe	Ponowne użycie starego układu	Rozerwanie układu, ryzyko pożaru, przerwanie terapii	X	X	X	6
Butle ssaka	Nieprzeznaczone dla wysokiego ciśnienia, Rozerwanie szkła/plastiku	Brak ssania	X			6
Respirator	Nieprzeznaczony do wysokiego ciśnienia	Niewystarczająca wentylacja pacjenta	X			3, 6
Pompy infuzyjne	Nieprzeznaczone do wysokiego ciśnienia	Niewłaściwa podawana objętość	X			3, 4, 6
Dreny infuzyjne	Nieprzeznaczone do wysokiego ciśnienia	Rozerwanie bądź podawanie powietrza do żył pacjenta	X			3, 4, 6
TcPO ₂	Niewłaściwe odczyty pod wpływem hiperoksji	Niewłaściwa kwalifikacja ran	X			4, 6
EKG	Brak lub niewłaściwe odczyty pod wpływem wysokiego ciśnienia	Niewłaściwa interpretacja odczytów	X			4, 6
Ciepłota krwi	Brak lub niewłaściwe odczyty pod wpływem wysokiego ciśnienia	Niewłaściwa interpretacja odczytów	X			4, 6

g) Użycie przez niewyszkolony/niedoświadczony personel

Przedmiot	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Komora	Nadciśnienie lub przedłużona ekspozycja	Toksyczność tlenowa lub DCI	X	X		3, 6
Prędkość kompresji	Szybka kompresja lub dekompresja	Uraz ciśnieniowy	X	X		3, 6
Linie żyłne	Wprowadzenie pęcherzyków powietrza do żył	Zator powietrzny	X			3, 4, 6

h) Niewłaściwe użycie, które można przewidzieć

Przedmiot	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Tlen	Iskry w komorze	Pożar eksplozja toksyczność tlenowa	X	X	X	2, 6
Ciepłota	Przekroczenie ciśnienia	Uszkodzenie komory	X	X	X	2, 3, 6

i) Niewystarczające ostrzeżenie przed efektami ubocznymi

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Pacjenci	Brak rozpoznania pacjentów wysokiego ryzyka	Wzrost efektów ubocznych (Toksyczność tlenowa, Klaustrofobia, Uraz ciśnieniowy)	X	X		6

j) Niewystarczające ostrzeżenie przed powtórным użyciem sprzętu jednorazowego użytku

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Filtry	Powtórne użycie filtrów w maskach	Kontaminacja	X			3, 4, 6

k) Nieprawidłowe pomiary i inne aspekty metodologiczne

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Ciśnieniomierze komory	Ciśnienie niższe niż rzeczywiste	Nieadekwatna terapia	X			6
	Ciśnienie wyższe niż rzeczywiste	Ryzyko DCI personelu Toksyczność tlenowa u pacjentów	X	X		6
Mierniki dostawy powietrza	Ciśnienie niższe niż rzeczywiste	Wcześniejsze przerwanie terapii	X			6
	Ciśnienie wyższe niż rzeczywiste	Żadne				6
Licznik zaopatrzenia tlenem	Ciśnienie wyższe niż rzeczywiste	Żadne				6
	Ciśnienie niższe niż rzeczywiste	Wcześniejsze przerwanie terapii	X			6

l) Nieprawidłowe rozpoznanie

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Pacjenci	Niewystarczająca reakcja na powikłania	Toksyczność tlenowa, Uraz ciśnieniowy	X	X		6
	Wybór protokołu leczniczego	Terapia nieefektywna, ryzyko komplikacji	X	X		6

m) Błędny transfer danych

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Liczba sesji	Błędny raport (zaniżony lub zawyżony)	Nieuzasadnione niepowodzenie leczenia, Nieprawidłowe rozliczanie	X			6
Ciśnienie	Błędny raport (zaniżony lub zawyżony)	Konsekwencje medyczno-prawne trwałego ubytku zdrowia pacjenta	X	X	X	6
Czas terapii	Błędny raport (zaniżony lub zawyżony)	Konsekwencje medyczno-prawne trwałego ubytku zdrowia pacjenta	X	X	X	6

o) Niedopasowane części zużywalne / akcesoria / inne urządzenia

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref.
Respirator	Niewystarczająca wentylacja	Niewystarczająca terapia	X			3, 4, 6
Pompy infuzyjne	Błędna dostarczana objętość	Niewystarczająca terapia	X			3, 5, 6

Dreny infuzyjne	Niedostosowane do ciśnienia	Rozerwanie, zator powietrzny	X			3, 5, 6
Butle do ssaka	Niedostosowane do ciśnienia	Rozerwanie, Zator powietrzny, Odma	X			3, 6
Linie żyłne	Pułapki powietrza	Zator powietrzny	X			3, 6
Pomadki, kremy, olejowane podkłady	Palne substancje	Ryzyko pożaru	X	X	X	4, 6
Różne	Palność	Pożar	X	X	X	4, 6

C6 Ryzyko powstające w wyniku awarii, braku konserwacji oraz starzenia

1. Niewłaściwa wydajność dla zamierzonego użycia

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	REF.
Kompresja powietrzem	Awaria systemu kompresji: Zbyt szybko, Zbyt wolno, Niewystarczające, brak kompresji	Zbyt wysokie ciśnienie, Niemożność dokończenia terapii, urazy, uraz ciśnieniowy, Gorąco	X	X		2, 3, 5
Magazyn gazu (butle HP)	Nieprawidłowy rozmiar objętość	Niemożność dokończenia terapii, jeśli wyczerpie się zasilanie	X	X		
Magazyn gazu (butle LP)	Nieprawidłowy rozmiar, objętość	Niemożność dokończenia terapii, jeśli wyczerpie się zasilanie	X	X		
Instalacje rur dla wszystkich gazów	Niedostosowany, / rozmiar / ciśnienie / materiał	Niemożność dokończenia terapii, uraz / uszkodzenie / eksplozja	X	X	X	4
Reduktory	Uszkodzenie otwarcia – swobodny wypływ	Uszkodzenie, rozerwanie, eksplozja	X	X	X	4
Dekompresja powietrzna	Zepsucie się systemu dekompresji: zbyt szybko, zbyt wolno, brak dekompresji	DCI	X	X		5
Wentylacja powietrzem	Niewystarczająca / , zepsucie / nieprawidłowy rozmiar / brak osłony przed gromadzeniem tlenu w przestrzeniach	Wzrost FiO ₂ / Pożar / Hiperoksja / Hałas / Niepotrzebna wentylacja, uraz z zassania, blokada	X	X	X	5
Ogrzewanie / Chłodzenie	Niewystarczająca / zła	Niemożność bezpiecznego dokończenia terapii	X	X		4
Nawilżanie	Nieprawidłowe poziomy	Statyczne iskry / Pożar / Wstrząs / Komfort	X	X	X	
Dystrybucja gazu leczniczego	Niewłaściwe, uszkodzenie, przeciek O ₂ wewnątrz komory	Niebezpieczeństwo pożaru, hiperoksja	X	X	X	3

Niezależny aparat oddechowy (SCBA)	Niedostępny / uszkodzony / Personel nieprzeszkolony w używaniu aparatu	Operator nie jest w stanie zostać i asystować w sytuacji ratowniczej ewakuacji personelu komory	X	X	X	
Regulator BIBS-u	Uszkodzenie	Uraz z zassania spadek ciśnienia	X	X		4
Panele dystrybucji gazu	Zły projekt / Utrzymanie/ Zepsucie się	Brak gazu, niemożność kontynuacji terapii Nieprawidłowy gaz/ hipoksja / zatrucie	X	X		3
Panel kontrolny	Nieadekwatna ergonomia, zepsucie się	Wypadek, nieprawidłowa pozycja	X	X	X	3, 5
Panel kontrolny alarmów	Brak funkcji, zbyt wysokie poziomy	Zanieczyszczenie/ Ryzyko pożaru Hipoksja / Zatrucie	X	X	X	3, 5
System obserwacji i alarmów (pasywny), Analizatory, ...	Nieadekwatne, zepsucie się, brak funkcji	Zanieczyszczenie / Ryzyko pożaru Hipoksja / Zatrucie	X	X	X	3, 5
Systemy zabezpieczające (aktywne), Spryskiwacz	Nieadekwatne, zepsucie się, brak funkcji	Zanieczyszczenie / Ryzyko pożaru Hipoksja / Zatrucie	X	X	X	2, 3, 5
Gaśnice	Niewłaściwy typ	Niedziałająca na głębokości / zanieczyszczają atmosferę	X	X	X	2, 3, 5
Gaszenie pożaru na zewnątrz komory	Brak funkcjonowania / konserwacji	Niemożność podjęcia walki z pożarem, uraz personelu	X	X	X	2, 3, 5
Ryzyko eksplozji / pożaru	Brak postępowania według standardowych procedur operacyjnych	Pożar / Ryzyko urazu	X	X	X	2
Kontrola temperatury	Hiper lub Hipotermia	Może spowodować wcześniejsze zakończenie sesji	X	X		3, 4, 5
Oprogramowanie	Błędne funkcjonowanie	Wcześniejsze zakończenie terapii	X	X		3, 4, 5
Przyciski sprzętu medycznego	Wszystkie ulegają wciśnięciu przy kompresji / awaria	Niedziałający życiowo ważny sprzęt medyczny	X		X	3, 5
Główny system łączności	Zła jakość	Zamieszanie, panika, błędy	X	X		3, 5
Awaryjny system łączności	Nie funkcjonuje	Panika, działanie niewłaściwe, uraz, brak komunikacji	X	X		3, 5
Głośniki	Zwarcie	Iskry / Pożar	X	X	X	2, 3, 5
Oświetlenie główne	Niewystarczające	Pomyłki w pracy	X	X		5

Oświetlenie zapasowe	Brak konserwacji	Nieemożność dokończenia sesji	X	X		5
Ergonomia w i poza komorą	Nie adekwatna	Urazy personelu	X	X	X	2, 3
Wejście pacjenta	Schody / Drzwi / Dostęp dla wózków inwalidzkich	Opóźnienia, Podnoszenie, Urazy	X	X		2, 3, 4
Ciężar drzwi / uchwyty	Brak stopni przy drzwiach, drzwi nie otwierają się poprawnie	Uraz personelu	X	X	X	2, 3, 4
Tłumiki	Brudne / zablokowane / skorodowane	Eksplzja, złamanie, urazy	X	X	X	4
Wskaźniki ciśnienia	Nieadekwatne	DCI	X	X		5
Oznaczanie i numerowanie wyposażenia	Niewłaściwe / nieodpowiednie	Zepsute, nie działające właściwie. Nieemożność prowadzenia terapii	X	X		5
Miejsca doładowywania sprzętu elektrycznego	Opary, dym, awarie elektryczne ciepło	Porażenie elektryczne, Pożar	X	X	X	4
Akcesoria	Nieadekwatne, nie działające	Eksplzja, Pożar, Uraz	X	X	X	3, 5
Zapisy medyczne	Nieprawidłowe dane pacjenta, Nieadekwatne, niekompletne, Nieaktualne, Niedostępne	Złą jakość opieki	X	X		5
Główny system elektryczny	Awaria / Odcięcie zasilania / Nieadekwatny	Nieemożność bezpiecznego dokończenia terapii	X		X	2, 5
Zasilanie bateryjne	Ulatnianie się wodoru / niewystarczające zasilanie/ czas	Nieemożność bezpiecznego dokończenia terapii	X		X	4
UPS systemów elektrycznych	Wystarczający czas/moc dla potrzeb awaryjnych	Nieemożność bezpiecznego dokończenia terapii	X		X	4
Generatory energii elektrycznej	Nie pracują w razie potrzeby	Nieemożność bezpiecznego dokończenia terapii	X		X	4, 5
Personel	Niewystarczająco wyszkolony	Wypadki, nie zapewnia bezpieczeństwa		X	X	5

2. Brak lub nieadekwatna specyfikacja serwisu, włączając w to specyfikację poserwisową poszczególnych elementów

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref
Inspekcja bezpieczeństwa	Nieadekwatna, zbyt rzadka	Potencjalnie szkodliwe warunki	X	X	X	5
Instrukcja obsługi	Nieadekwatna, (nie identyfikuje wszystkich elementów)	Uszkodzenie, uraz, zepsucie się	X	X	X	5
Dokumentacja techniczna	Nieadekwatna	Uszkodzenie, uraz, zepsucie się	X	X	X	5
System filtracji sprężarki	Uszkodzenie / brak regularnej konserwacji	Zanieczyszczenie / Uraz	X	X	X	3

Jednostka kontroli środowiska / Deszcz	Uszkodzenie / brak regularnej konserwacji	Zanieczyszczenie / Uraz	X	X	X	4
Okna (bulaje)	Uszkodzenie, zarysowania, przeterminowane	Duża utrata ciśnienia, choroba dekompresyjna	X	X	X	
Maszyny zapasowe	Nieadekwatne / brak / Brak serwisu i konserwacji	Zepsucie, awaria, Niemożność terapii pacjenta	X		X	4
Monitorowanie pacjenta	Awaria / Brak regularnego serwisu	Nieodpowiedni / uraz	X	X	X	3, 4, 5
Analizatory główne O ₂	Awaria, wyczerpanie, nieadekwatny serwis.	Zbyt wysokie PP0 ₂ Ryzyko pożaru	X	X	X	3, 4, 5
Analizatory zapasowe O ₂	Awaria, wyczerpanie, Nieadekwatny serwis.	Zbyt wysokie PP0 ₂ Ryzyko pożaru	X	X	X	3, 4, 5
Analizatory CO ₂	Awaria / niedokładność	Zanieczyszczenie/ Nieadekwatny przepływ / wentylacja / zatrucie	X	X	X	3, 4, 5
Pochłaniacze CO ₂	Hałas, oparzenia chemiczne / korozja / elektryczne spięcia	Zanieczyszczenie/ Nieadekwatny przepływ / wentylacja / zatrucie	X	X	X	4
Uszczelnienie drzwi komory / O-ringi	Uszkodzenie	Brak kompresji utrata ciśnienia		X	X	2, 4, 5
Igły zaworów	Brak konserwacji	Brak kompresji / Dostawy		X	X	
Gaszenie pożaru wewnątrz komory	Testowanie urządzeń w kierunku użycia w środowisku hiperbarycznym i zwiększonej gęstości gazu. Połączenie elektryczne – gniazda	Niewystarczające gaszenie pożaru, porażenie elektryczne	X	X	X	2, 3, 5
Bezpieczniki Tablice rozdzielcze	Zła pozycja / nieprawidłowe rozdzielanie / awaria / resetowanie	Brak zasilania do systemów podtrzymania życia			X	2, 3, 5
Ciekły tlen	Pozycja / bezpieczna odległość / czystość	Uraz, brak gazów, pożar	X	X	X	4
Komputery i wyświetlacze	Awaria wewnątrz lub na zewnątrz komory. Podatne na ciśnienie. Ciepło	Brak kompresji, niemożność terapii pacjenta, niemożność dokończenia terapii, Ciepło / Pożar			X	2, 3, 5
Niedozwolony sprzęt w komorze	Złe funkcjonowanie / Pożar / Zanieczyszczenie / Porażenie elektryczne	Złe funkcjonowanie, / Pożar / Zanieczyszczenie / Porażenie elektryczne	X	X	X	4, 5
Kontrola wilgotność	Nieprawidłowy poziom bezpieczeństwa	Iskry / pożar / dyskomfort	X	X	X	3, 5
Zabroniony sprzęt / substancje wewnątrz komory	Najczęstsza pojedyncza przyczyna wypadków / Pożar	Uraz / Pożar	X	X	X	3, 4, 5
Szafki pacjentów	Brak szafek lub brak ich zamykania	Chorzy będą wnosić zabronione substancje / Pożar / Zanieczyszczenia	X	X	X	
Respirator pacjenta	Wrażliwy na zmiany ciśnienia / gęstość gazów	Pacjent nieadekwatnie wentylowany	X	X		3, 4, 5
Pompy infuzyjne	Wrażliwe na zmiany ciśnienia / gęstości gazów	Pacjent nieadekwatnie leczony przepisany dawkami leków	X	X		3, 4, 5
Monitorowanie pacjenta	Wrażliwe na zmiany ciśnienia / gęstości gazów	Niedokładne / nie można zmienić nastawów / awaria	X	X		3, 4, 5

Łóżko / typ noszy	Prowadnice, smary, pneumatyka	Zanieczyszczenie, utrata właściwej wysokości łóżka	X	X	X	3, 4
Glukometry	Wrażliwe na zmiany ciśnienia	Niedokładne	X	X		3, 4, 5
Rozłączenie kabli/przewodów	Zapłatanie, iskrzenie, pożar	Porażenie elektryczne	X	X	X	2

3. Niewłaściwa konserwacja,

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	Ref
Instrukcja obsługi	Brak wyznaczenia odpowiedzialności	Brak planowania przeglądów / poważne uszkodzenie			X	5
Obowiązki zespołu	Personel niezaznajomiony z obowiązkami	Uraz / Uszkodzenie		X	X	5
Konserwacja sprzętu	Poważne uszkodzenie	Niemożliwość terapii pacjenta	X	X	X	5
Dokumentacja sprzętu	Brak dokumentacji	Brak planowania przeglądów / poważne uszkodzenie			X	5

4. Brak właściwego w czasie zakończenia użytkowania urządzenia,

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	REF
Instrukcja obsługi	Bezpieczna praca ośrodka	Uszkodzenie, uraz			X	5

5. Utrata mechanicznej integralności,

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	REF
Elementy mechaniczne	Bezpieczna praca ośrodka	Uszkodzenie / uraz	X	X	X	2
Zastawki 1/4 obrotu	Brak konserwacji	Brak kompresji / brak dostawy / brak wydechu			X	
Zastawki bezzwrotowe	Brak konserwacji	Zredukowany strumień gazu, wolna kompresja			X	
Zawory bezpieczeństwa	Niewystarczający rozmiar, zapchanie	Uszkodzenie komory			X	4
Połączenia rur	Pozycja, materiał, wydajność, oznaczenia	Nieprawidłowe dostawy gazu, uraz	X	X	X	4, 5

6. Nieadekwatne pakowanie (zanieczyszczenie i / lub uszkodzenie urządzenia)

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	REF
Układ BIBS	Zanieczyszczony / niedopasowany / przeciekający. Obecne opory oddechowe	Wzrost PPO ₂ w komorze Ryzyko pożaru. Pacjent nie otrzymuje 100% O ₂	X	X	X	

7. Niewłaściwe ponowne użycie

Pozycja	Zagrożenie lub typ błędu	Konsekwencje	P	A	O	REF
Akcesoria	Zanieczyszczenie	Przeniesienie zakażenia	X	X		3, 4

Aneks 4 – Zarys Instrukcji Użytkowania

ZARYS INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

1. OPIS I DZIAŁANIE SYSTEMU HIPERBARYCZNEGO
 - 1.1. Komory ciśnieniowe
 - 1.1.1. Panel sterujący (łącznie z systemem komputerowym, jeśli jest zainstalowany)
 - 1.1.2. Główny panel zasilania
 - 1.1.3. Zasilanie w gazy
 - 1.1.3.1. Sprężarki
 - 1.1.3.2. Magazyn gazów
 - 1.1.3.3. Zasilanie w tlen
 - 1.1.4. Zasilanie w energię i rezerwowe źródła zasilania
 - 1.1.5. Układy oddechowe
 - 1.1.6. Monitorowanie pacjentów
 - 1.1.7. Łączność podstawowa i rezerwowa
 - 1.1.8. Kontrola środowiska
 - 1.1.9. Ochrona przeciwpożarowa i zwalczanie zagrożenia pożarem
 - 1.1.10. Serwisowanie, konserwacja
2. STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE
 - 2.1. System
 - 2.1.1. Przygotowanie
 - 2.1.1.1. Plan dnia i plan sesji
 - 2.1.1.2. Przygotowanie zależne od stanu pacjenta
 - 2.1.2. Wykonanie
 - 2.1.2.1. Przeprowadzanie pojedynczej i następczych sesji (obejmuje monitoring istotnych parametrów, np. ciśnienie, czas, oddychanie tlenem, procentową zawartość tlenu w komorze, zasilanie w gazy, czasy dekompresji atendentów itp.)
 - 2.1.2.2. Użycie służby
 - 2.1.2.3. Zapis sesji (wykaz sesji)
 - 2.1.2.4. Wykonanie procedury zakończenia po każdej sesji
 - 2.1.2.5. Wykonanie procedury na zakończenie dnia
 - 2.1.3. Zarządzanie zaopatrzeniem (gazy, leki, itp.)
 - 2.1.4. Procedury czyszczenia i dezynfekcji
 - 2.1.5. Użycie wszelkich urządzeń medycznych
 - 2.2. Protokoły lecznicze (standardowe i rozszerzone) wraz ze szczegółowymi instrukcjami
 - 2.3. Pacjent
 - 2.3.1. Przyjęcie (łącznie z wyrażeniem świadomej zgody)
 - 2.3.2. Przygotowanie
 - 2.3.3. Obsługa, postępowanie i monitoring
 - 2.3.4. Ocena i postępowanie przy efektach niepożądanych (patrz Awaryjne Procedury Operacyjne)
 - 2.3.5. Wypis
 - 2.4. Zespół
 - 2.4.1. Szczegółowe formy kontaktu i procedury wzywania
 - 2.4.2. Wymagane kwalifikacje

2.4.3. Zakres zadań i skład zespołu

2.5. Dokumentacja

2.5.1. Ośrodek

2.5.2. System

2.5.3. Pacjent

3. AWARYJNE PROCEDURY OPERACYJNE

3.1. Medyczne

3.1.1. Powikłania krążeniowo – oddechowe w trakcie sesji hiperbarycznej łącznie z procedurą bezpiecznej defibrylacji

3.1.2. Utrata przytomności

3.1.3. Drgawki

3.1.4. Ostre zaburzenia neuropsychiatryczne (także strach, klaustrofobia, agresja)

3.1.5. Wymioty

3.1.6. Urazy dysbaryczne pacjentów i personelu

3.1.6.1. Wszelkie urazy ciśnieniowe

3.1.6.2. Choroba dekompresyjna

3.2. System

3.2.1. Niekontrolowane zmiany ciśnienia

3.2.2. Utrata gazów zasilających

3.2.3. Zanieczyszczenie dostarczanych gazów

3.2.4. Zanieczyszczona atmosfera wewnątrz komory

3.2.5. Wysokie poziomy tlenu w atmosferze komory

3.2.6. Niemożność utrzymania odpowiedniej temperatury

3.2.7. Pożar w komorze

3.2.8. Pożar w ośrodku

3.2.9. Utrata łączności (wizualnej, głosowej)

3.2.10. Awaria zasilania

3.2.11. Awaria wyposażenia wewnętrznego

3.2.12. Awaria sprzętu medycznego

3.2.13. Awaria układów oddechowych

3.2.14. Wszelkie zewnętrzne zagrożenia dotyczące ośrodka

Aneks 5 – Dokumentacja

DOKUMENTACJA

Poziomy dokumentacji:

1. Ośrodek
 - a. Personel:
 - Zapis wstępnego szkolenia i kontynuacji programu szkoleń,
 - Dyżury zespołu terapeutycznego
 - Dokumentacja sesji hiperbarycznych personelu
 - b. Protokoły zakresu działania i leczenia wraz z wszystkimi warunkami, w jakich ośrodek oferuje terapię hiperbaryczną
2. System
 - a. Dokumentacja sesji powinna zawierać:
 - Numer identyfikacyjny komory (w ośrodku posiadającym wiele komór)
 - Nazwisko dyżurnego lekarza medycyny hiperbarycznej
 - Nazwisko dyżurnej osoby nadzorującej
 - Nazwiska operatora (-ów) i atendentów (-ów)
 - Nazwiska pacjentów i ich lokalizacja w komorze
 - Ilość ekspozycji (liczba ekspozycji każdego pacjenta)
 - Użycie specjalistycznych urządzeń medycznych (przezskórny pomiar tlenu, respirator, monitor itp.)
 - Incydenty pacjentów
 - Zasady bezpieczeństwa (zapobieganie pożarom, obuwie, ubrania, itp.)
 - Stosowany protokół
 - Data i czas rozpoczęcia oraz czas kompresji
 - Mieszanki oddechowe dla pacjentów i atendentów
 - Czas dostarczenia leczniczej mieszanki oddechowej
 - Czas i ciśnienie ekspozycji atendentów
 - Czas i data zakończenia sesji
 - Czynności techniczne (np. wentylacja komory)
 - Incydenty techniczne
 - Wszelkie inne czynniki mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo i zdrowie wszystkich osób biorących udział w zadaniu
 - b. Przed i po zastosowaniu
 - Główne kontrole i testy systemu ośrodka
 1. Dokumentacja wszystkich dostępnych zasobów (powietrze, tlen, elektryczność, itp.)
 2. Dokumentacja stanu systemu alarmowego,
 3. Dokumentacja stanu systemów awaryjnych,
 4. Dokumentacja codziennych testów sprawności (przed użyciem), wynikających z instrukcji użytkowania,
 5. Dokumentacja testów sprawności (przed użyciem) specjalistycznych urządzeń medycznych (przezskórny pomiar tlenu, respirator, monitor itp.)
 - c. Dokumentacja dezynfekcji:

- Dokumentacja wymiany masek, wyposażenia stałego i zużywalnego,
 - Dokumentacja mycia i dezynfekcji komory, masek, hełmów, rur, itp.
 - d. Rejestr przeprowadzonej konserwacji,
 - Zapisy wszystkich konserwacji i napraw
 - Zapisy kontroli jakości gazów
 - Zapisy incydentów i wypadków
3. Pacjent
- a. Identyfikacja pacjenta i dane administracyjne
 - b. Wyrażenie świadomej zgody na leczenie
 - c. Zapoznanie z procedurami hiperbarycznymi (zawierające przygotowanie, protokoły, czynniki środowiskowe, możliwe skutki niepożądane)
 - d. Rozpoznanie medyczne ze wskazaniami do leczenia hiperbarycznego
 - e. Dodatkowe ważne informacje (uczulenia, przeciwwskazania, infekcje, itp.)
 - f. Dokumentacja lekarska i pielęgniarska (konsultacje, badania kliniczne, leki, zabiegi operacyjne, wyniki pomiarów przezskórnego poziomu tlenu, itp.)
 - g. Protokół leczniczy
 - h. Dokumentacja każdej sesji hiperbarycznej (patrz 2a powyżej)

Aneks 6 – Postępowanie administracyjne i lecznicze z pacjentami

POSTĘPOWANIE ADMINISTRACYJNE I LECZNICZE Z PACJENTAMI

1. Przyjęcie
 - 1.1. Metody skierowania pacjenta.
 - 1.2. Ocena kwalifikacji pacjenta do właściwego typu ośrodka
 - 1.3. Transport pacjenta do ośrodka hiperbarycznego.
 - 1.4. Wstępna kliniczna ocena pacjenta i kwalifikacja do leczenia tlenem hiperbarycznym w zależności od stanu zdrowia.
 - 1.5. Wstępna kliniczna ocena uwzględniająca inne czynniki medyczne, mogące mieć wpływ na leczenie hiperbaryczne, łącznie z możliwymi względnymi i bezwzględными przeciwwskazaniami do leczenia hiperbarycznego.
 - 1.6. Zapoznanie pacjenta z procedurą hiperbaryczną zawierające:
 - 1.6.1. Przygotowanie (zakazane przedmioty, zasady zmiany odzieży)
 - 1.6.2. Protokół leczniczy (metody podawania tlenu)
 - 1.6.3. Czynniki środowiskowe w komorze (ciśnienie, temperatura, wilgotność, hałas)
 - 1.7. Kontrola pacjenta pod kątem możliwych niepożądanych skutków HBO.
 - 1.8. Informacja o postępach w leczeniu
2. Leczenie
 - 2.1. Procedury w czasie trwania kompresji dla pacjentów w różnym stanie zdrowia.
 - 2.2. Opieka nad pacjentem w komorze łącznie z monitoringiem fizjologicznym i klinicznym.
 - 2.3. Procedury w czasie trwania dekompresji dotyczące pacjentów w różnym stanie zdrowia.
 - 2.4. Dokumentacja kliniczna pacjenta/ów, łącznie z monitoringiem objawów ubocznych i niepożądanych.
 - 2.5. Ponowna ocena pacjenta.
3. Badania kontrolne/zakończenie leczenia
 - 3.1. Przyjęcie/przeniesienie/skierowanie do hospitalizacji.
 - 3.2. Skierowanie do innego ośrodka hiperbarycznego.
 - 3.3. Zakończenie leczenia i organizacja przeglądów klinicznych.
 - 3.4. Pisemne zalecenia dla wypisywanych pacjentów
 - 3.5. Spowodowanie przekazania odpowiedzialności klinicznej do innej specjalności wówczas, gdy hiperbaryczna faza leczenia jest zakończona
 - 3.6. Wypis
 - 3.7. Badania kontrolne oceniające możliwy efekt długoterminowy

(Ta strona celowo została pusta)

Aneks 7 – Materiały zabronione

Każdy przedmiot wniesiony do środowiska komory niesie ze sobą potencjalne ryzyko, które powinno zostać oszacowane, zanim zostanie zaaprobowane. Wszystkie zaakceptowane przedmioty wniesione do wnętrza komory powinny zostać ocenione z punktu widzenia ich niezbędności.

Następująca lista zawiera racjonalnie uzasadniony wykaz rzeczy i materiałów, które powinny być także zakazane lub ściśle limitowane wewnątrz komory. Litery następujące po nazwach wskazują zasadniczy powód zakazu według następującej listy:

- C – możliwość uszkodzenia konstrukcji komory
- D – skażenie środowiska
- E – ryzyko wybuchu
- F – źródło ognia (łącznie z wyładowaniem statycznym) lub substancja łatwopalna
- L – możliwość pęknięcia lub uszkodzenia przez ciśnienie
- M – może potencjalnie spowodować bałagan
- P – oddziałuje na wydolność nurka/osoby poddanej leczeniu hiperbarycznemu

Wykaz materiałów zabronionych:

- Substancje lepkie (F)
- Aerosole (D, E, F)
- Płyny po goleniu (D, F)
- Alkohol (D, F, P)
- Baterie z niechronionymi odprowadzeniami (F)
- Chemiczne środki czyszczące, np. tróchloroetylen, 'Freon', itp. (D)
- Papierosy, cygara, wszystkie gatunki tytoniu (F, M)
- Proszek do czyszczenia (C, F, P)
- Ubrania, pościela, w tym koce, prześcieradła, poduszki, materace itp. (F)
- Leki nie zalecone przez lekarza (P)
- Urządzenia elektryczne w tym odtwarzacze, radioodbiorniki itp. (F)
- Materiały wybuchowe (F)
- Szklane termometry, a także baterie zawierające rtęć (C, D, P)
- Wieczne pióra (M)
- Zapalniczki, zapalki (F)
- Gazety (F)
- Zegarki nieprzystosowane do nurkowania (L, M)
- Środki zwilżające na bazie oleistej, tłuszcze, płyny (F)
- Cukier i substancje sproszkowane oraz inne palne substancje jadalne (E, F)
- Termosy (L, P)

UWAGA! Jest bardzo ważne, aby zdawać sobie sprawę z faktu, że ubrania osób wchodzących do komory oraz pościela stwarzają dodatkowe ryzyko, jeśli są wykonane z materiałów syntetycznych lub wełny, albo z ich domieszką. Używanie takich materiałów jest zabronione. Należy używać 100% bawełny lub innych materiałów odpowiednich do zastosowania w komorze hiperbarycznej.

(Ta strona celowo została pusta)

ODNOŚNIKI, ODNIESIENIA LEGISLACYJNE, STANDARDY, WYTYCZNE I PIŚMIENICTWO

Odnosiniki:

1. Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities: A Code of Practice, British Hyperbaric Association, 2000
2. Council Directive 93/42 of June 1993 concerning medical devices (12.7.93 N°L 169/1 – 169/43, 1993)
3. Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 - Introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, 1989.
4. French Diving Regulations (decree 90-277 of 28 March 1990 and applying orders – Brochure N° 1636 "Works in Hyperbaric Environment", French Republic Official Journal), 1990.
5. ISPEL – Guidelines – Safety Supervision of multiplace hyperbaric chambers in a clinic environment – Rev Oct 1999.
6. prEN14931. Pressure vessels for human occupancy (PVHO) – Multiplace pressure chamber systems for hyperbaric therapy – Performance, safety requirements and testing, 2004
7. European Norm 12021, Respiratory protective devices – Compressed air for breathing apparatus, 1999
8. European Norm ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices – Amendment 1: Rationale for requirements (ISO 14971:2000/AM1:2003).
9. European Pharmacopoeia
10. 6th ECHM Consensus Conference on Prevention of dysbaric injuries in diving and hyperbaric work, Geneva, 2003

Odniesienia legislacyjne, standardy, wytyczne:

1. DIN 13256 , Part 2: Pressure vessels for human occupancy: accessible pressure vessels for hyperbaric therapy; safety requirements and testing. Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2000
2. DIN 13256. Part-3: Pressure vessels for human occupancy: fire extinguishing systems in pressure vessels: safety requirements and testing, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2001
3. Guide to Fire Safety Standards for Hyperbaric Treatment Centres, British Hyperbaric Association, 1996
4. Guide to Electrical Safety Standards for Hyperbaric Treatment Centres, British Hyperbaric Association, 1996
5. National Fire Protection Association (NFPA 99) Chapter 20 Hyperbaric Facilities, 2002

Piśmiennictwo:

1. First European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine – The applications of Hyperbaric Oxygen; standards for education and training, future directions of research; technical requirements. Lille University Medical Center, Lille, France. Wattel F, ed., 1994
2. Handbook of hyperbaric medicine. Oriani-G; Marroni-A; Wattel-F (Ed.), Berlin, Springer: 737-740, 1996
3. Multiplace chamber safety guidelines, UHMS, 1994, UNITED-STATES
4. Hyperbaric Facility Safety: A Practical Guide. Workman-T (Ed.), Best Publishing USA, 1999
5. Hyperbaric Medicine Practice - Second Edition, Edited by Eric P. Kindwall, Harry T. Whelan, 2000
6. Textbook of Hyperbaric Medicine. Jain-KK (Ed.), Hogrefe & Hubner Publishers, USA, 1999
7. The Training and Education of Hyperbaric Unit Personnel, British Hyperbaric Association, 1999