

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

I. Załączniki

Kopie uprawnień oraz zaświadczeń o wpisie do izby zawodowej projektanta i sprawdzającego instalacji gazów medycznych

II. Opis techniczny

1.	Dane ogólne	str. 1
1.1	Podstawa opracowania	str. 1
1.2	Przedmiot i zakres opracowania	str. 2
2.	Elementy składowe instalacji	str. 2
2.1	Przewody rurociąagowe.....	str. 2
2.2	Strefowe zespoły kontrolne SZI, skrzynki zaworowo-informacyjne.....	str. 3
2.3	Punkty poboru gazów medycznych i próżni.....	str. 4
2.4	Gniazda odciągów gazów poanestetycznych NA.....	str. 4
3.	Ogólne wytyczne elektryczne.....	str. 5
4.	Przepisy związane.....	str. 5

III. Część rysunkowa

1.	Rzut pierwszego piętra – segment B – Centrum Diagnostyki Obrazowej – gazy medyczne	GM-R1
----	--	-------

I. OPIS TECHNICZNY

1. DANE OGÓLNE

1.1. Podstawa opracowania

- 1.1.1 Zlecenie z dnia 02.06.2019
- 1.1.2 Wytyczne zawarte w normach PN-EN ISO 7396-1 i -2 i PN-EN ISO 9170-1 i -2, Dyrektywie 93/42/EWG i normach zharmonizowanych dla instalacji gazów medycznych.
- 1.1.3 Uzgodniony program użytkowy, uzgodnienia międzybranżowe.
- 1.1.4 Projekt technologiczny
- 1.1.5 Katalogi urządzeń i armatury zastosowanych w niniejszym projekcie
- 1.1.6 Analiza ryzyka z dnia 20.12.2018

1.2. Przedmiot i zakres opracowania

Przedmiotem opracowania jest projekt wykonawczy instalacji gazów medycznych w Centrum Diagnostyki Obrazowej, pn. "Przebudowa i dostosowanie do aktualnych wymogów Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu"

2. Instalacje gazów medycznych

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regulami załącznika IX Dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1. Z uwagi na powyższy stan rzeczy, a także ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego i osób trzecich instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy z dużym doświadczeniem w realizacji obiektów szpitalnych, posiadające podpisane umowy z producentami urządzeń i armatury odnośnie zagwarantowania dostaw elementów w wymaganej dla instalacji gazów medycznych klasie. Od firm wykonawczych wymaga się również fachowej wiedzy w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzonej certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

Wszystkie zaproponowane wchodzące w skład instalacji gazów medycznych urządzenia jak również armatura charakteryzują się dużą niezawodnością, a w swych rozwiązaniach uwzględniają wymogi obowiązujących norm, a mianowicie:

- rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348
- punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN ISO 9170-1
- gniazda odciągu gazów poanestetycznych - wg PN-EN ISO 9170-2
- skrzynki zaworowo-informacyjne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1
- sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia roboczego:

- tlen = 5 bar ($\pm 20\%$),
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar ($\pm 20\%$),
- podtlenek azotu (N₂O) = 5 bar ($\pm 20\%$),
- próżnia = -0,6 bar (± 100 mbar).

Projektowany obszar zasilany będzie z istniejącej instalacji gazów medycznych znajdującej na tym samym poziomie w korytarzu E/I Komunikacja

2.1. Przewody rurociągowo

2.1.1. Wytyczne ogólne

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348.

Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączy lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1. Kielichowanie rur w celu ich łączenia jest zabronione!

Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym.

Połączenia lutowane należy wykonywać jako lutowanie w osłonie gazu ochronnego – np. azotu.

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

2.1.2. Instalacje wewnętrzne

2.1.2.1 Media do obszarów zasilania będą doprowadzone z istniejącej sieci zlokalizowanej na tym samym poziomie.

2.1.2.2 Projektowany obszar zasilany będzie poprzez skrzynkę zaworowo-informacyjną

2.1.2.3. Strefa zasilania będzie wyposażona w skrzynkę zaworowo-informacyjną, spełniającą wymagania normy PN-EN-ISO 7396-1 - nadzorującą poziom ciśnienia gazów medycznych w wyznaczonym obszarze zasilania. Następnie sieć gazów i próżni ze skrzynki zaworowo-informacyjnej będzie doprowadzona do końcowych odcinków zasilania (punkty poboru)

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych oraz pod tynkiem. Zejścia do ściennych punktów poboru prowadzone będą ściennymi bruzdami. W przypadku ścian lekkich o konstrukcji kartonowo – gipsowej rurociągi będą przebiegać wewnątrz przestrzeni międzyścienne. Przewody na korytarzach należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:

Średnica rury (mm)	Mocowanie poziome - minimalny odstęp (m)	Mocowanie pionowe - minimalny odstęp (m)
8 x 1	1,5	1,5
12 x 1	1,5	1,5
15 x 1	1,5	1,5
22 x 1	2,0	2,0

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Instalację należy prowadzić w odległości większej niż 10 cm od kabli elektrycznych. W miejscach styku z instalacjami elektrycznymi należy zastosować karbowane rury osłonowe.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Kolory oznakowania dla instalacji poszczególnych gazów wg normy PN-EN ISO 7396-1:

- tlen: biały;
- sprężone powietrze, czarno-biały;
- podtlenek azotu: niebieski;
- próżnia: żółty.

2.2 Strefowe zespoły kontrolne (SZI) Skrzynki zaworowo-informacyjne

Skrzynka zaworowo-informacyjna (zaprojektowano ją w miejscu ogólnie dostępnym – na korytarzu przy punkcie pielęgniarskim) pozwalają na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociąkowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne.

Budowa:	część podtynkowa jest wykonana z tworzywa sztucznego lub blachy stalowej, część natynkowa (drzwiczki) białe, emaliowane, wyposażone w zamek z awaryjnym otwieraniem, zasilenie i wyjście od góry.	
Ciśnienie:	gazy sprężone 0 - 1000 kPa próżnia 0- -90 kPa	
Alarmy:	gazy sprężone 5 bar	- ciśnienie za niskie 4 bary - ciśnienie za wysokie 6 bar
	próżnia	- ciśnienie alarmu -0.4 bar

Skrzynka wyposażona jest w system analogowych przetworników ciśnienia 0-5V oraz posiada wbudowany monitor gazów. Sygnalizowany jest optycznie i dźwiękowo stan za wysoki i za niski oraz ponad normatywny pobór gazu (awaria polegająca na uszkodzeniu przewodów rozprzodających lub sprzętu medycznego).

- SZI 4 – dla trzech gazów sprężonych i jednej próżni;

- sygnalizacja gazów w SZI;

W przypadku współpracy SZI z sygnalizatorami zewnętrznymi należy poprowadzić dodatkowo przewody pomiędzy SZI a sygnalizatorem.

3

2.3. Punkty poboru gazów medycznych i próżni

Przewiduje się zastosowanie punktów poboru w standardzie szwedzkim (AGA). Projekt przewiduje montaż punktów poboru w ścianach oraz w medycznych jednostkach zasilających.

Punkty poboru gazów medycznych - szybko zatraskowe złącza wtykowe - umożliwiają korzystanie z mediów centralnej instalacji zasilającej. Złącza wtykowe spełniają wymogi normy PN-EN ISO 9170-1, są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.

Przewidziane w projekcie złącza wtykowe zapewniają jednoznaczny wybór rodzaju gazu - osiągnięty przez kod geometryczny miejsca poboru i wtyku, gwarantujący możliwość sprzężenia tylko elementów tego samego rodzaju gazu, a tzw. „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu zagwarantowane jest już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu

Złącza wtykowe posiadają dodatkowo kodowaną tulejkę odryglowującą. Wyposażone są w specjalny zawór kontrolny umożliwiający wymianę elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu.

Wykonane w standardzie DIN złącza wyposażone są dodatkowo w dwustopniową blokadę wtyku (pozycja parkowania oraz pozycja czerpania gazu).

Elementy prowadzące gaz wykonane są z metalu, natomiast obudowa złącza wykonana jest z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym.

W przypadku gniazd podtynkowych istnieje możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża: 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.

Minimalna odległość między gniazdami tlenu, podtlenku azotu a gniazdami elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.

2.4. Gniazda odciągu gazów poanestetycznych (NA)

Projekt przewiduje montaż gniazd odciągu gazów poanestetycznych w ścianach.

Zadaniem odciągu jest bezpieczne odprowadzanie zbędnych gazów narkozowych bezpośrednio do atmosfery lub do kanału wywiewnego wentylacji. Sprawne funkcjonowanie odciągu chroni personel medyczny przed szkodliwym dla zdrowia działaniem gazów narkozowych wydostających się z otworów nadmiarowych lub wydechowych systemów do znieczulania wziewnego. Układ odciągu dostosowany jest do wszystkich rodzajów inhalacyjnych środków narkozowych.

Układ inżektorowy odciągu gazów narkozowych napędzany sprężonym powietrzem składa się z przyłącza zasysającego połączonego ze wskaźnikiem pracy, zintegrowanego z nim inżektora oraz pokrywy zamykającej. Zbędny gaz narkozowy, występujący pulsacyjnie, mieszany jest z powietrzem napędowym i może być odprowadzany bezpośrednio do atmosfery lub do kanału powietrza wylotowego instalacji klimatyzacyjnej. Instalacja inżektorowa montowana w jednostkach zasilających różni się od zestawu ściennego sposobem rozmieszczenia elementów składowych odciągu gazów narkozowych.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża: 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.

3. Ogólne wytyczne elektryczne

3.1 Rurociągi

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

3.1 Sygnalizacja gazów medycznych

Zasilanie strefowych zespołów informacyjnych

SZI należy wykonać ze źródła napięcia gwarantowanego wg PN-EN ISO 7396-1.

W miejsce mocowania SZI należy doprowadzić przewody zasilające zgodnie z ich DTR.

UWAGA: Przy projektowaniu zasilania ww. urządzeń należy dodatkowo uwzględnić wytyczne elektryczne producentów zastosowanych urządzeń.

4. Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
UWAGA! 20 lutego 2016 weszła w życie Ustawa z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą
12. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
13. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
14. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2016-07** Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma **PN-EN ISO 7396-2:2011** Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
16. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

17. Norma **PN-EN ISO 9170-2:2010** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych
18. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
19. Norma **PN-EN ISO 5359:2015-01** Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
20. Norma **PN-EN ISO 11197:2016-06** Jednostki zaopatrzenia medycznego
21. Norma **PN-EN 13348:2009** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
22. Norma **PN-EN 1254-1:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 1: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego
23. Norma **PN-EN 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
24. Norma **PN-EN 1254-4:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
25. Norma **PN-EN 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego
26. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
27. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
28. Norma **PN-EN ISO 9001:2015-10** Systemy zarządzania jakością - Wymagania
29. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
30. Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices
31. Norma **PN-EN ISO 15223-1:2012** Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
32. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
33. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
34. Norma **PN-EN ISO 19054:2006** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
35. Norma **PN-EN 62366:2008 + A1:2015-09** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
36. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
37. Norma **PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
38. Norma **PN-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015-09** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność.
39. Norma **PN-EN ISO 13585:2012** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.