



PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNO

USŁUGOWO HANDLOWE

INSTAL MONT

35-330 RZESZÓW, Matysówka 87 B
Tel/Fax 17 23 02 810 kom. 600 010 462
www.instalmont.rzeszow.pl

Zamawiający :



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W STASZOWIE

Stadium:

PROJEKT BUDOWLANY

Branża:

**INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH
ROZBUDOWA I PIETRO**

Obiekt :

**„ROZBUDOWA BUDYNKU SZPITALA W STASZOWIE W ZABUDOWIE
USŁUGOWEJ KATEGORIA OBIEKTU BUDOWLANEGO XI”**

ADRES INWESTYCJI : UL. 11 LISTOPADA 78, 28-200 STASZÓW

Autorzy:

Imię Nazwisko	Numer uprawnień	Podpis
<u>Projektował :</u> inż. Barbara Koziej	S – 40/76	

OPIS TECHNICZNY

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA :

CZEŚĆ OPISOWA :

- Dane ogólne.
- Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych
- Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.
 - a) Instalacja gazów medycznych – rurociągi
 - b) Instalacja gazów medycznych – punkty poboru
 - c) Instalacja gazów medycznych – armatura
 - d) Instalacje gazów medycznych – gniazda odciągów gazów po anestetycznych
 - e) Instalacje gazów medycznych - złącze wtykowe Airmotor
- Wytyczne sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych
- Wytyczne dla branż projektowych
- Wytyczne montażu
- Przepisy związane

CZEŚĆ RYSUNKOWA :

Rzut – I piętra	GM – 03	1:100
-----------------	---------	-------

- **DANE OGÓLNE**

1.1 Nazwa Inwestycji :

„Rozbudowa Budynku Szpitala w Staszowie w Zabudowie Usługowej
– Kategoria Obiektu Budowlanego XI”- Prace I pietra oddział wewnętrzny

1.2 Adres Inwestycji :

Staszów ul. 11-go Listopada 78 Jednostka ewidencyjna Staszów 261207_4
Obręb Staszów 261207_4.0001

1.3 Inwestor :

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W
STASZOWIE, UL. 11-GO LISTOPADA 78, 28-200 STASZÓW

1.4 Podstawa opracowania :

- Zlecenie inwestora
- Wizja lokalna
- Ustalenia z inwestorem
- Uzgodnienia międzybranżowe
- Obowiązujące normy i przepisy

1.5 Zakres opracowania :

Opracowanie obejmuje projekt budowlany instalacji gazów medycznych dla inwestycji :
„Rozbudowa Budynku Szpitala w Staszowie w Zabudowie Usługowej
– Rozbudowa I piętro

Zakres opracowania projektu obejmuje :

- Instalację tlenu O₂- pomieszczenia łóżkowe
 - Instalację próżni VACUM doprowadzenie przewodów do kolumny
 - Instalację sprężonego powietrza medycznego AIR5 doprowadzenie przewodów do kolumny
 - Instalację sprężonego powietrza do napędu narzędzi AIR MOTOR doprowadzenie przewodów do kolumny
- ZAKUP KOLUMNY - DOSTARCZA INWESTOR
- System sygnalizacji stanów gazu

- **Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych :**

Projektowana instalacja gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. - o wyrobach medycznych Dz. U. nr 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 r.) została zaliczona do wyrobów medycznych klasy IIb. Instalacja jako wyrób medyczny z woli inwestora może zostać oznakowana znakiem CE.

Wszystkie przywołane w niniejszym projekcie normy zharmonizowane z Dyrektywą 93/42/EEC w trakcie wykonywania instalacji muszą być przestrzegane, a jej wykonawca musi posiadać uprawnienia do nadania instalacji oznakowania CE.

3.0 Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych

Zgodnie z wytycznymi technologicznymi oraz ustaleniami z Inwestorem projekt przewiduje Rozbudowę oddziału wewnętrznego)
Piętro będzie zasilane nowo projektowanymi pionami oznaczonymi na projekcie jako P1 i P2 , które będą zasilane z centralnych tranzytów gazów medycznych na poziomie piwnicy. Na poszczególnych piętrach przewiduje się montaż Strefowych zespołów kontrolno zaworowych SZKG, które będą umożliwiały optyczną kontrolę gazów medycznych. Zamontowane w strefowych zespołach kontrolnych zawory odcinające kulowe będą umożliwiały w sytuacjach awaryjnych odcięcie danej strefy (np. Sali Intensywnej Terapii, Sali obserwacyjnej) oraz awaryjnego zasilania gazami medycznymi (z butli poprzez reduktor) obsługiwanego fragmentu instalacji. Strefowe zespoły kontrolne są jednocześnie elementem systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i powinny spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1. Na poszczególnych piętrach przewiduje się rozprowadzenie instalacji wzdłuż korytarzy, w przestrzeni stropów podwieszanych, pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi. W pozostałych pomieszczeniach (gdzie nie będą zainstalowane stropy podwieszane) przewody instalacji oraz wszystkie odgałęzienia od poziomów do poszczególnych pomieszczeń będą prowadzone w brzdach pod tynkiem. Instalacje gazów medycznych w poszczególnych pomieszczeniach będą zakończone punktami poboru PPI umiejscowionych w ścianach bądź w panelach, kolumnach sufitowych oraz tablicami TPG zgodnymi z normą EN ISO 7396-1.

Ciśnienia robocze dla projektowanych instalacji wynoszą :

- dla instalacji tlenu O₂ – 0,5 MPa (5 bar)
- dla instalacji sprężonego powietrza medycznego AIR5 – 0,5 MPa (5 bar)
- dla instalacji próżni V – 0,06 MPa (0,06 bar)

- **Instalacje gazów medycznych – rurociągi**

Projektowane instalacje będą wykonane z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) według PN-EN 13348 , łączonych przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa L-AG 45 Sn według DIN/PN, przy zastosowaniu odpowiednich złączek i kształtek miedzianych. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym. Wykonanie poziomów instalacji gazów medycznych należy rozpocząć po zakończonym montażu kanałów wentylacji mechanicznej. Montaż musi ponadto być realizowany w ścisłej koordynacji z wykonawstwem instalacji sanitarnych i elektrycznych.

Przewody instalacji powinny być uziemione.

Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem wymaganych odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne. Przewody prowadzić ze spadkiem 0,3 % w kierunku zgodnym z przepływem.

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami rurociągów instalacji gazów medycznych

Zewnętrzna średnica w mm	Maksymalne odległości w m
Do 15 mm	1,5 m
22 do 28 mm	2,0 m
35 do 54 mm	2,5 m

3.2 Instalacje gazów medycznych – punkty poboru

Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru PPI lub TPG wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170-1.

W salach łóżkowych rozbudowy Oddziału wewnętrznego projektuje się gniazda tlenu
Do SALA OPIEKI KARDIOLOGICZNEJ projektuje się

- Instalację próżni VACUM doprowadzenie przewodów do kolumny
 - Instalację sprężonego powietrza medycznego AIR5 doprowadzenie przewodów do kolumny
 - Instalację próżni doprowadzenie przewodów do kolumny
- ZAKUP KOLUMNY - DOSTARCZA INWESTOR

3.3 Instalacje gazów medycznych – armatura

W instalacjach gazów medycznych tj. Instalacji tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego należy stosować armaturę wykonaną z miedzi o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu i podtlenku azotu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem.

Zastosowane zawory kulowe, pełno przelotowe powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być

uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

- **Instalacje gazów medycznych - złącze wtykowe Airmotor**

Złącza wtykowe Airmotor służą do przesyłania sprężonego powietrza wykorzystywanego przy napędzie narzędzi i przyrządów w pomieszczeniach medycznych. Zarówno punkt poboru jak i wtyk Airmotor są tak skonstruowane, aby wyeliminować możliwość pomyłki - sprężenia punktu poboru i wtyku różnych rodzajów gazów. Wtyk Airmotor pasuje wyłącznie do gniazda Airmotor. Wtyk Airmotor i podłączone urządzenie połączone są wspólnym węzłem. Sprężone powietrze dopływa do turbinki urządzenia przez wewnętrzny wąż ciśnieniowy. Zużyte rozprężone powietrze jest odprowadzone z urządzenia przez wąż zewnętrzny do przewodu odprowadzającego. Powrót powietrza rozprężonego do obiegu jest niemożliwy. Wtyk można łączyć z węzłami przesyłowymi o różnych średnicach.

Punkty poboru Airmotor montowane będą w tablicy TPG oraz w ruchomej jednostce zasilania KCH.

Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe:

Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót przewidzianych zakresem projektu instalacji gazów medycznych, powinny posiadać wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIb. Dotyczy to następujących materiałów i urządzeń :

- Rury certyfikat na zgodność z normą PN EN 13348
- Lut – LS 45
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb
- Punkty poboru gazów medycznych - certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb

Pozostałe materiały powinny odpowiadać, co do jakości wymagom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy “Prawo budowlane”. Wszystkie pozostałe materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać :

- Certyfikaty na znak bezpieczeństwa
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polską Normą lub aprobatę techniczną
- Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta. Kopie certyfikatów będą dostarczone przez wykonawcę zamawiającemu
- Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora Nadzoru) Wykonawca przedstawi szczegółowe informacje dotyczące proponowanego źródła zamawiania tych materiałów I

odpowiednie certyfikaty, atesty, aprobaty techniczne, świadectwa dopuszczenia etc.

4. Wytyczne sygnalizacji stanu gazów medycznych

Zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 7396-1, projektowana instalacja gazów medycznych będzie wyposażona w system alarmowy automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych. Na system składają się Strefowe zespoły alarmowo kontrolne SZKG wyposażone w czujniki ciśnienia, podłączone do przewodów instalacji gazów medycznych na których zamontowane są awaryjne oraz sygnalizator gazów medycznych do sygnalizowania służbom medycznym stanów pracy i stanów awaryjnych tych instalacji. SZKG montowane są we wnękach o wymiarach podanych w kartach katalogowych na wysokości 150 cm od posadzki.

Zakresy ciśnienia po przekroczeniu, których następuje alarm świetlny i akustyczny :

- Ciśnienie tlenu : poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa
- Ciśnienie sprężonego powietrza medycznego : poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa
- Ciśnienie próżni : powyżej 0,006 MPa i poniżej 0,009 MPa

UWAGA! Sygnały alarmowe trwają dopóki ciśnienia lub podciśnienia w instalacjach nie wróci do normy. Sygnalizatory sygnalizują alarmem zarówno przekroczenie o 20% jak i spadek 20% ciśnienia roboczego. Zastosowany system sygnalizacji powinien spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1

5. Wytyczne dla branż projektowych

- Wykonać zasilanie elementów sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych to jest strefowych zespołów kontrolnych SZKG napięciem 24 V DC
- Uziemić instalację gazów medycznych
- Wykonać zasilanie elektryczne oraz teletechniczne paneli sufitowych oraz kolumny chirurgicznej i anestezjologicznej zgodnie z DTR producenta.

6. Wytyczne montażu

- Instalację gazów medycznych należy wykonać zgodnie z normą EN – ISO 7396-1 „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1 : Rurociągi gazów medycznych i próżni”
- Roboty montażowe należy wykonać wg „Wytycznych budowy i eksploatacji instalacji tlenowych w zakładach leczniczych” oraz wg poradnika „Instalacje z rur miedzianych” - wydanego przez COBRTI „Instal”
- Ciśnienie próbne dla przewodów instalacji wynosi 1,0 MPa – czas trwania próby – 24h instalację można zatynkować po przeprowadzeniu prób ciśnienia z wynikiem pozytywnym
- Badania odbiorcze :

- kontrole podwieszeń i uchwytów
- kontrole oznakowania rurociągów
- próbę wytrzymałości mechanicznej – próba ciśnieniowa
- próbę szczelności
- kontrolę zaworów odcinających – strefowych
- próbę na obecność połączeń krzyżowych
- próbę na obecność przeszkód w przepływie
- sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru i przyporządkowania do odpowiadającej instalacji oraz możliwości identyfikacji:
- badanie wydajności systemu
- próby instalacji kontrolnych i alarmowych
- próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji
- badanie jakości sprężonego powietrza medycznego
- napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu
- próbę na tożsamość gazu
- sprawdzenie prawidłowości oznakowania rurociągów i armatury

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru należy wykonać wg procedur opisanych w Załączniku „C” do normy EN ISO 7396-1

Przewody instalacji gazów medycznych powinny być oznakowane wg normy EN 5359 etykietami w następujących kolorach :

- Tlen – biały, symbol O2
- Sprężone powietrze medyczne – biało czarny, symbol AIR
- Próżnia – żółty, symbol VAC

Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium – nazwę gazu i zaznaczyć kierunek jego przepływu. Naklejki i napisy powinny być naniesione na rurociągach przy zachowaniu odstępów nie większych niż 10m. Dodatkowo, oznaczenia powinny zostać naniesione przed ścianami i przegrodami oraz w pobliżu punktów poboru.

Instalację należy przekazać użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym ustalonym w trakcie rozruchu instalacji gazów medycznych

- Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany nie będące oddzieleniem przeciwpożarowym należy wykonać w plastikowych tulejach osłonowych
- Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy (oddzielenia przeciwpożarowe – granice stref pożarowych) należy wykonać w stalowych tulejach ochronnych oraz zabezpieczyć pożarowo uszczelnieniami o odporności ogniowej jak dany element budowlany. Przepusty instalacji prowadzone przez ściany i stropy nie będące elementami oddzielenia przeciwpożarowego, ale które posiadają klasę odporności ogniowej co najmniej EI 60, wymagają takiego zabezpieczenia jeżeli posiadają średnicę większą niż 4 cm oraz znajdują się w elementach wydzielających pomieszczenia zamknięte (wentylatornia, wydzielone klatki schodowe itp.)

Dla rur z materiałów niepalnych – ognioochronna pęczniająca masa uszczelniają lub pęczniące opaski ognioochronne.

7. Przepisy związane

- Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679)
- Zmiany do ustawy:
 - - ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2011, Nr 102, poz. 586)
 - - ustawa z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz. U. 2011, Nr 113, poz. 657)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. 2010, Nr 186, poz. 1252)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 202, poz. 1341)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010r, Nr 215, poz. 1416)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74)
 - Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993r.
 - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/EC z dnia 17.05.2006 w sprawie maszyn (Dz.U. L 157/24 z 09.06.2006 r.)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011 r. w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31 poz. 158).

Normy:

- EN 980:2008
Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 1041:2008
Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2009
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 13485:2003+AC:2009
Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 11197:2009 Medical supply units
- EN ISO 5359:2008 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- EN ISO 19054:2006 Rail systems for supporting medical equipment

- EN ISO 7396-1:2007+ A1:2010+A2:2010 Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- EN ISO 7396-2:2007 Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
- EN ISO 10524-1:2006 Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- EN ISO 10524-2:2006 Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators
- EN 60601-1:2006 – Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
- EN 60601-1-2:2007+AC:2010 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety -Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN ISO 15001:2010 Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen
- EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing
- EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability
- EN 13348:2008 *Copper and copper alloys. Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum*
- EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- EN 62304:2006 +AC:2008
Medical device software - Software life-cycle processes
- EN 62366:2008
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Specyfikacja techniczna wykonania i odbioru robót w zakresie instalacji gazów medycznych KOD CPV 45333000-0.