

Stadium:

PROJEKT BUDOWLANY

Branża:

**INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH – ROZBUDOWA
4 PIĘTRO**

Obiekt :

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W
STASZOWIE**

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

Autorzy:

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

OPIS TECHNICZNY – GAZY MEDYCZNE

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA :

CZĘŚĆ 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
- f) Instalację wyrzutu gazów po anestetycznych AGSS

Wytyczne sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych

Wytyczne dla branż projektowych

Wytyczne montażu

Przepisy związane

CZĘŚĆ RYSUNKOWA :

1. Rzut – IV piętra	GM – 03	1:100
---------------------	---------	-------

DANE OGÓLNE

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 1 piętra

Zakres opracowania projektu obejmuje :

Instalację tlenu O₂
Instalację próżni VACUM
Instalację sprężonego powietrza medycznego
narzędzi 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 nr wyrobach medycznych Dz. U. 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 r.) klasy została zaliczona do wyrobów medycznych 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 instalację gazów medycznych w nowo projektowanej dobudowie (I piętro). Powyższe piętra będzie zasilane nowo projektowanymi pionami z III piętra, 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 pooperacyjnej) 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 bruzdach 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)
- dla instalacji sprężonego powietrza do napędu narzędzi AIR MOTOR (8 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 złączy 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.

3.3 Instalacje gazów medycznych – armatura

W instalacjach gazów medycznych tj. Instalacji tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu i podtlenu 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 – gniazda odciągów gazów po anestetycznych

Projekt przewiduje montaż gniazd odciągu w tablicach TPG oraz w ruchomej jednostce zasilania KA. Zadaniem odciągu, jest bezpieczne odprowadzanie zbędnych gazów anestetycznych bezpośrednio do atmosfery lub do kanału wywiewnego wentylacji. Sprawne funkcjonowanie odciągu chroni personel medyczny przed szkodliwym dla zdrowia działaniem gazów anestetycznych 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 anestetycznych napędzany sprężonym powietrzem składa się z przyłącza zasysającego połączonego ze wskaźnikiem pracy, zintegrowanego z nim inżektora oraz pokrywy zamykającej. Zbędny gaz anestetyczny, 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 anestetycznych. Gniazda odciągu gazów powinny być zarejestrowane jako wyrób medyczny

w Rejestrze Wyróbów Medycznych.

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 wymogom 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 aprobatą techniczną

Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta. Kopie certyfikatów będą dostarczone przez wykonawcę zamawiającemu
Jakiegolwiek 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 podtlenu azotu : poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa

Ciśnienie próżni : powyżej 0,006 MPa i poniżej 0,009 MPa

Ciśnienie sprężone powietrze AIR MOTOR poniżej 0,6 MPa i powyżej 1,0 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” - wydane 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 :

kontrolę podwiesz i uchwytów

kontrolę 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 – białe czarne,
symbol AIR Podtlenek azotu – niebieski, symbol

N2O Próżnia – żółty, symbol VAC

Sprężone powietrze do napędu narzędzi – białe czarne, symbol AIR800

Wyrzut gazów po anestetycznych – kolor czerwony, symbol AGSS

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 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 pęczniąca masa uszczelniają lub pęczniąca 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.