

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

A. CZEŚĆ OPISOWA

1. Dane ogólne
2. Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych.
 - 2.1 Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.
 - 2.2 Instalacji gazów medycznych – rurociągi.
 - 2.3 Instalacji gazów medycznych – armatura.
 - 2.4 Instalacji gazów medycznych – punkty poboru.
 - 2.5 Instalacji gazów medycznych – punkty poboru.
3. Wytyczne dla systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych.
4. Wytyczne dla branż projektowych.
5. Przepisy związane.

B. CZEŚĆ RYSUNKOWA

GM-1.	Pawilon I - rzut II piętra – instalacje gazów medycznych	1:100
-------	--	-------

1.0. DANE OGÓLNE

1.1. Nazwa Inwestycji:

„PROJEKT PRZEBUDOWY I REMONTU I I III ODDZIAŁU CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH WRAZ Z WEWNĘTRZNYMI INSTALACJAMI, W ISTNIEJĄCYM BUDYNKU SZPITALNYM TZW. PAWILONIE I NA DZIAŁCE NR 2007/24 PRZY UL. WYSOKIE BRZEGI 4 W OŚWIĘCIMIU.”

1.2. Adres Inwestycji:

DZIAŁKA NR 2007/14, OBRĘB 0001, OŚWIĘCIM MIASTO, 32-600 OŚWIĘCIM,
UL. WYSOKIE BRZEGI 4

1.3. Inwestor:

ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W OŚWIĘCIMIU, UL. WYSOKIE BRZEGI 4,
32-600 OŚWIĘCIM.

1.4. Podstawa opracowania:

- Podkłady technologiczne i budowlane;
- Uzgodnienia z Użytkownikiem;
- Obowiązujące normy i przepisy.

1.5. Jednostka projektowania.

A K K A PRACOWNIA ARCHITEKTONICZNA
MGR INŻ. ARCH. AGATA KITA KOSOWSKA, MGR INŻ. ARCH. ANDRZEJ KOSOWSKI
31-153 KRAKÓW, UL. SZLAK 65.

1.6. Zakres opracowania:

Opracowanie obejmuje projekt budowlany instalacji gazów medycznych w przebudowywanych i remontowanych I oraz III Oddziałach Chorób Wewnętrznych wraz z wewnętrznymi instalacjami w istniejącym budynku szpitalnym tzw. Pawilonie I na działce nr 2007/24 przy ul. Wysokie Brzegi 4 w Oświęcimiu.

Zakres projektu budowlanego instalacji gazów medycznych obejmuje:

- a) instalacje rurociągowie gazów medycznych czyli:
 - instalację tlenu;
 - instalację próżni;
 - instalację sprężonego powietrza o ciśnieniu 0,5 MPa do celów medycznych;
- b) system alarmów klinicznych gazów medycznych;

UWAGA:

Projekt swoim zakresem nie obejmuje źródeł zasilania gazów medycznych.

2.0. OPIS TECHNOLOGICZNY PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH.

Projektowane instalacje gazów medycznych, a właściwie system rurociągowy do gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach

medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami), są wyrobem medycznym klasy IIb.

Instalacja gazów medycznych jest uznawana za wyrób medyczny wtedy, kiedy jego projektowanie, instalowanie oraz odbiór końcowy odbywa się na podstawie normy - EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Wytworzenie wyrobu medycznego, jakim jest instalacja gazów medycznych obejmuje zarówno projektowanie jak i montaż instalacji. Wytwórca instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

- powinien posiadać wdrożony system ISO 13485, w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych;
- musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE dla sprzedawanego wyrobu medycznego, którą może wydać jedynie Jednostka Notyfikowana;
- wyrób, który wprowadza do obrotu jest określony przez posiadaną przez niego aprobatę CE, oraz zakres zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produkcji Biobójczych;

2.1. Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.

Projekt zakłada wyposażenie przebudowywanych i remontowanych I oraz III Oddziałach Chorób Wewnętrznych wraz z wewnętrznymi instalacjami w istniejącym budynku szpitalnym tzw. Pawilonie I na działce nr 2007/24 przy ul. Wysokie Brzegi 4 w Oświęcimiu., w instalacje tlenu, próżni i sprężonego powietrza medycznego.

Oba przebudowywane Oddziały Wewnętrzne są zlokalizowane na II piętrze Pawilonu nr 1 ZOZ w Oświęcimiu. Oddział III Wewnętrzny zlokalizowany jest w lewej części budynku, natomiast Oddział I Wewnętrzny w prawej. Granice podziału między oboma Oddziałami przedstawiono na rysunku nr GM-1 – Rzut II piętra.

Dla zasilania projektowanych punktów poboru tlenu, próżni i sprężonego powietrza medycznego przewiduje się wykorzystanie istniejącego pionu instalacji gazów medycznych oznaczonego w projekcie - **P1**. Pion ten posiada wystarczające średnice rurociągów aby zasilić oba remontowane i przebudowywane Oddziały Chorób Wewnętrznych.

Projekt zakłada montaż przy pionie P1– w przestrzeni stropu podwieszonego korytarza zaworów odcinających piętrowych. Następnie instalacje zostaną rozprowadzone w taki sposób aby zasilić oba Oddziały. Instalacje tlenu, próżni i sprężonego powietrza medycznego zostaną doprowadzone do wszystkich punktów poboru przewidzianych w projekcie technologicznym oraz uzgodnionych z Inwestorem. Zgodne z tymi uzgodnieniami w każdym pokoju łóżkowym przewidziano montaż przy każdym łóżku punktu poboru tlenu, oraz dodatkowo w każdym pokoju po jednym punkcie poboru próżni oraz sprężonego powietrza.

W obu salach OIOK, przewidziano przy każdym łóżku montaż podwójnych, ściennych punktów poboru tlenu, próżni i sprężonego powietrza, natomiast w gabinetach zabiegowych oraz pokojach badań przewidziano montaż pojedynczych, ściennych punktów poboru tlenu, próżni i sprężonego powietrza.

Rurociągi projektowanych instalacji gazów medycznych będą prowadzone od pionu P1 wzdłuż korytarzy, w przestrzeni stropu podwieszonego, pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi. W pomieszczeniach gdzie nie będą zainstalowane stropy podwieszane, przewody instalacji oraz wszystkie odgałęzienia od poziomów do poszczególnych pomieszczeń będą prowadzone w tynku.

Trasy projektowanych jak i istniejących rurociągów instalacji gazów medycznych, przedstawiono na rzucie IV piętra – rys nr GM-1.

Projektowane instalacje na całej kondygnacji zostały podzielone łącznie na 4 strefy instalacji – po dwie dla każdego oddziału. W obrębie każdego z oddziałów znajduje się 5 stanowiskowa sala OIOK oraz pokoje łóżkowe. Projektowane strefy obejmują – salę OIOK oraz część łóżkową Oddziału.

Każda projektowana strefa instalacji będzie wyposażona w strefowy zespół kontrolny (skrzynka zaworowa) – SZK. Strefowy zespół kontrolny umożliwia optyczną kontrolę ciśnienia gazów medycznych.

Strefowe zespoły kontrolne posiadają wbudowane punkty poboru, pozwalające na awaryjne zasilanie sprężonymi gazami medycznymi (z butli – poprzez reduktor) obsługiwanego fragmentu instalacji.

Każdy strefowy zespół kontrolny - skrzynka zaworowa, powinna być opatrzona stosownymi opisami. Opis dla gazów sprężonych (tlen, sprężone powietrze medyczne):

UWAGA:

MEDYCZNE ZAWORY GAZOWE DLA (OPIS KONTROLOWANEJ STREFY) – NIE ZAMYKAĆ ZAWORÓW Z WYJĄTKIEM SYTUACJI AWARYJNYCH.

Opis dla próżni:

UWAGA:

ZAWORY PRÓŻNI DLA (OPIS KONTROLOWANEJ STREFY) – NIE ZAMYKAĆ ZAWORU Z WYJĄTKIEM SYTUACJI AWARYJNYCH.

Zamontowane w strefowych zespołach kontrolnych - SZK strefowe zawory odcinające – kulowe będą umożliwiały w sytuacjach awaryjnych odcięcie danej strefy.

Strefowe zespoły kontrolne są jednocześnie elementem systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i powinny spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1.

Ciśnienia robocze dla projektowanych instalacji gazów medycznych wynoszą:

- 0,5 MPa (5 bar) – dla instalacji tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego;
- 0,06 MPa (0,6 bar) dla instalacji próżni medycznej;

2.2. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Projektowane instalacje będą wykonane z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN ISO 13348. Rury wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 13348, posiadające stosowne oznaczenia, zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Medycznych nie podlegają „Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami” i muszą posiadać odrębnego certyfikatu dla wyrobu medycznego.

Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45Sn) według normy PN-EN ISO 17672. Proces lutowania należy wykonywać zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 13585:2012. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4.

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.

2.3. Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.

Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170 – 1.

Projektowane punkty poboru gazów medycznych będą instalowane jako ściennie punkty poboru tlenu, próżni i sprężonego powietrza.

2.4. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego, podtlenu azotu i odciagu gazów po anestetycznych, 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 (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

2.5. 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 ISO 13348;
- Lut – LS45 certyfikat na zgodność z normą PN-EN ISO 17672;
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Punkty poboru gazów medycznych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Jednostki zaopatrzenia medycznego (jednostki zasilające) – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Źródła zasilania – tablice redukcyjne tlenu, podtlenu azotu i dwutlenku węgla, stacja sprężarek powietrza medycznego oraz stacja pom próżniowych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Stacja pomp próżniowych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIa;

Pozostałe materiały powinny odpowiadać, co do jakości, wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy „Prawo budowlane”, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót oraz STWiOR.

Wszystkie pozostałe materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać:

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polska Normą lub aprobatą techniczną;
- Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego. Kopie wyników tych badań będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu.
- 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 itp.

3.0. SYSTEM ALARMÓW KLINICZNYCH - SYGNALIZACJA STANU GAZÓW MEDYCZNYCH.

Zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 7396-1, projektowane na poziomie I pietra instalacje gazów medycznych, będą wyposażone w system alarmów klinicznych czyli system automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych.

System alarmów klinicznych gazów medycznych składa się ze strefowego zespołu kontrolnego – SZK oraz analogowego sygnalizatora gazów medycznych - SGM. System ten przeznaczony jest do kontroli parametrów pracy instalacji gazów medycznych i sygnalizowania służbom medycznym stanów awaryjnych tych instalacji.

Ze względu na minimalny rozmiar projektowanej strefy instalacji, przewidziano zastosowanie strefowego zespołu kontrolnego z wbudowanym w płytę czołową sygnalizatorem gazów medycznych – SGM.

W skrzynce SZK zabudowane są czujniki ciśnienia, podłączone do przewodów instalacji gazów medycznych, na których zamontowane są awaryjne zawory odcinające - kulowe. Skrzynki zaworowo – informacyjne oraz sygnalizatory montowane będą we wnękach o wymiarach podanych w kartach katalogowych.

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

- Ciśnienie tlenu - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa;
- Ciśnienie sprężonego powietrza 0,5 MPa - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa;
- Podciśnienie próżni - powyżej 0,06 MPa i poniżej 0,09 MPa;

Sygnał o przekroczeniu wielkości ciśnienia i podciśnienia nastawionych na czujnikach ciśnienia, przesyłany będzie przewodami elektrycznymi z panelu sygnalizacji gazów zainstalowanego w skrzynce zaworowo - informacyjnej do sygnalizatorów. Sygnały alarmowe trwają dopóki ciśnienie lub podciśnienie w instalacjach nie wróci do normy. Sygnalizatory sygnalizują alarmem zarówno przekroczenie o 20%, jak i spadek o 20% ciśnienia roboczego.

Zastosowany system sygnalizacji powinien spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1.

4.0. WYTYCZNE DLA BRANŻ PROJEKTOWYCH.

4.1. System alarmów klinicznych - sygnalizacja gazów medycznych.

a) Roboty elektryczne.

- Wykonać zasilanie i okablowanie elementów systemu alarmów klinicznych - sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych, to jest strefowych zespołów kontrolnych SZK (skrzynki zaworowo – informacyjne), napięciem 24V AC, oraz wykonać połączenia kablowe zespołów SZK ze sygnalizatorami SGM.
- Zasilanie systemu alarmów klinicznych - sygnalizacja gazów medycznych - rezerwowane.
- Uziemić instalacje gazów medycznych;

5.0. PRZEPISY ZWIĄZANE.

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 – prawo budowlane (Dz. U. nr 89, poz. 414 z późniejszymi zm. z 27 marca 2003r. Dz. U. nr 80 z 10 maja poz.718).
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. – o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 r.).
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r., o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015, poz. 1918 z dnia 19 listopada 2015 r.).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. nr 75, poz. 690).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739);
- 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 (Dz. U. 2013, nr 0, poz. 15 z dnia 07 stycznia 2013 r.);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 07.06.2010 r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. nr 109, poz. 719);

- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania robót budowlanych (Dz. U. Nr 47 z dnia 19 marca 2003 r., poz. 401);
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu (Dz. U. Nr 7 z dnia 19 stycznia 2004 r., poz. 59);
- Norma EN ISO 13485:2012+AC:2012 „Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”;
- Norma EN ISO 14971:2012 „Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych”;
- Norma EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma EN ISO 9170-1:2008 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma PN-EN ISO 7396-2:2007 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”;
- Norma PN-EN ISO 13348:2008 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”;
- Norma PN-EN ISO 17672:2016-12 – „Lutowanie twarde – Spoiwa”;
- Norma PN-EN ISO 13585:2012 – „Lutowanie twarde -- Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego”;
- 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”;
- Norma PN-EN 1254-4:2004 - „Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych”
- Norma EN ISO 9170-2:2010 - Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: „Punkty poboru do systemów odcięcia gazów anestetycznych”;
- Norma EN ISO 11197:2016-06 Jednostki Zaopatrzenia Medycznego;
- EN ISO 62366-1:2015 – Zastosowanie inżynierii użyteczności do instalacji gazów medycznych;
- Norma EN 60601-1-6:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność.”
- Norma EN 60601-1-8:2011+A1:2013 – „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych”;
- Norma EN 980:2008 „Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych”;
- Norma EN 1041:2008 „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”;
- Norma EN 60601-1:2006+AC:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dot. bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowanie zasadnicze”;
- Norma EN ISO 15001:2011 „Urządzenia do anestezji i oddychania. Przydatność do stosowania z tlenem”;

Opracował:
mgr inż. ANDRZEJ KOMISARZ