

PROJEKT WYKONAWCZY

przebudowy pomieszczeń II piętra

budynku Szpitala Miejskiego w Brzegu Dolnym

na oddział wewnętrzny

Aleje Jerozolimskie 26, 56-120 Brzeg Dolny

branża: instalacja gazów medycznych

inwestor:

Gmina Brzeg Dolny

Ul. Kolejowa 29, 56-120 Brzeg Dolny

opracowanie:



PROJEKTOWANIE I REALIZACJE MARTA PYRCZ
ul. Starodębowa 77, 51-251 Wrocław
www.pyrcz.eu, tel.: +48 665 446 077

Wrocław, czerwiec 2020r.

strona tytułowa

temat : Przebudowa II piętra budynku Szpitala Miejskiego w Brzegu Dolnym
na oddział wewnętrzny

lokalizacja : Aleje Jerozolimskie 26, 56-120 Brzeg Dolny
nr działki 6/2, obręb: Brzeg Dolny
powiat wołowski, województwo dolnośląskie

inwestor : Gmina Brzeg Dolny
ul. Kolejowa 29, 56-120 Brzeg Dolny

jednostka projektowa: DETAL PROJEKTOWANIE I REALIZACJE MARTA PYRCZ
ul. Starodębowa 77, 51-251 Wrocław, tel.: 665446077, 693430311

rodzaj opracowania : PROJEKT BUDOWLANO-WYKONAWCZY – Instalacje gazów medycznych

kategoria obiektu : XI

autorzy :

imię i nazwisko	zakres opracowania	branża	uprawnienia	podpis
mgr inż. arch. Rafał Pyrcz	gł. projektant	architektura	76/08/DOIA	
mgr inż. arch. Monika Suwalska	sprawdzający	architektura	26/02/DOIA	
mgr inż. Andrzej Kochan	projektant	instalacje gazów medycznych	84/76/Wwm	
mgr inż. Elżbieta Bednarska	sprawdzający	instalacje gazów medycznych	383/78/Wwm	

SPIS ZAWARTOŚCI

Rozdział 1. **OPIS TECHNICZNY**

1. Podstawa opracowania	str.3
2. Zakres opracowania	str.4
3. Opis instalacji	str.4
3.1. Elementy składowe instalacji	str.5
4. Obliczenia	str.9
5. Ogólne wymagania	str.9
5.1. Wymagania materiałowe	str.10
5.2. Zawory odcinające montowane na rurociągach	str.11
5.3. Prowadzenie rurociągów	str.11
5.4. Strefy pożarowe- zabezpieczenie rurociągów	str.12
5.5. Przejścia i przebicia przez przegrody	str.13
5.6. Łączenie rurociągu	str.13
5.7. Mocowanie przewodów i urządzeń instalacyjnych	str.14
6. Przepisy związane	str.14
7. Wytoczne branżowe	str.17
8. Warunki wykonania i odbioru robót	str.17
9. Obsługa i eksploatacja	str.18
10. Uwagi końcowe	str.18

Rozdział 2. **CZĘŚĆ RYSUNKOWA**

1. Rys. Nr GM-01 – Rzut piętra II

skala 1:100

OPIS TECHNICZNY

1. Podstawa opracowania

Podstawę niniejszego opracowania stanowią:

- Projekt architektoniczno-budowlany,
 - Uzgodnienia z Inwestorem,
 - Obowiązujące normy i przepisy:
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r oraz ustawa z dnia 11 września 2015r o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw,
 - Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
 - PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni,
 - „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC,
 - Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami,
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych,
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działania z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
 - 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 poz. 15),
 - PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
 - PN-EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie

z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),

- PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni,
- PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych,
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne,

2. Zakres opracowania

Zakresem opracowania objęte są wewnętrzne instalacje gazów medycznych

- instalacja tlenu medycznego 0,5 MPa,
- instalacja sprężonego powietrza medycznego 0,5 MPa

3. Opis instalacji

Zaprojektowano instalacje dla dystrybucji następujących mediów :

- tlen
- powietrze dla celów medycznych

Zasilanie poszczególnych instalacji przewiduje się z centralnego systemu gazów medycznych Szpitala. Miejsca wpięcia uzgodniono ze służbami technicznymi szpitala.

Wpięcie tlenu i sprężonego powietrza przewiduje się z istniejącego pionu biegnącego w środkowej części kondygnacji.

Rozprowadzenie instalacji zaprojektowano poprzez strefowy zespół kontrolny i dalej rurociągami do punktów poboru zlokalizowanych w panelach nadłóżkowych.

3.1. Elementy składowe instalacji

Przewody rurociągowo

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:

- tlen = 5 bar ($\pm 20\%$),
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar ($\pm 20\%$),

- Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 13348:2016-09, ISO 15223-1 i Dyrektywy 93/42/ECC należy stosować rurociągi o stałym, niezmywalnym środkami chemicznymi oznakowaniu, zawierającym informacje:

- nazwa wytwórcy,
- nazwa wyrobu,
- zgodność z normą EN 13348,
- oznaczenie stanu materiału,
- nominalne wymiary przekroju poprzecznego w mm: średnicę wewnętrzną x grubość ścianki,
- znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu, np.:

CPX rura miedziana EN 13348 R290 22x1.0 CE0987

- Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączek lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1. Spoiny należy lutować lutem nominalnie wolnym od kadmu (udział kadmu w masie $< 0,025\%$).
- 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.
- Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach między stropowych na ciągach komunikacyjnych oraz pod tynkiem lub w ściankach g-k w pomieszczeniach funkcyjnych. 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

- Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję należy stosować osłony. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.
- 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 (AIR 5): czarno-biały;
 - Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

Strefowy zespół kontrolny (SZK)

Dla odcinania i kontroli poszczególnych stref instalacji zaprojektowano strefowy zespół kontrolny (skrzynka zaworowa), spełniające wymogi normy PN-EN ISO 7396-1.

Strefowy zespół kontrolny zaprojektowano na korytarzu, w miejscu ogólnie dostępnym co pozwala na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociągowej 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.

Kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci umożliwiają zainstalowane manometry, oraz czujniki ciśnienia sterujące sygnalizatorami umieszczonymi w skrzynkach, lub – jeżeli zachodzi taka potrzeba - jednocześnie w skrzynkach i poza nimi. Urządzenia te sygnalizują odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 4\%$.

Alarmy wyzwalane są prądem spoczynkowym. Alarm optyczny (dioda LED) i akustyczny (brzęczyk) pojawia się na skutek przerwania przewodu łączącego sygnalizator z zestykiem czujnika ciśnienia. Przerwanie sygnału akustycznego na ok. 10 minut z jednoczesnym przejściem ciągłego sygnału optycznego w sygnał migający następuje po wciśnięciu przycisku "Reset/Test".

Ponadto przycisk "Reset/Test" służy do sprawdzenia funkcjonowania sygnału optycznego i akustycznego oraz do pobudzenia bezpotencjałowego przekaźnika meldunku o zakłóceniach.

Strefowy zespół kontrolny zgodnie z wymogami normy PN-EN ISO 7396-1 wyposażony jest w patentowy zamek z zespołem awaryjnego otwierania.

Dla każdego rodzaju gazu medycznego w skrzynce zainstalowany jest blok zaworowy, który zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, poza możliwością zamknięcia strefy zasilania zaworem odcinającym, umożliwia również fizyczne odcięcie zasilania, a dodatkowo jeszcze wyposażony jest w specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze NIST do podłączenia zasilania awaryjnego.

Strefowy zespół kontrolny przystosowany jest do montażu podtynkowego i natynkowego, pomyślany jako system modułów do indywidualnego wyposażenia co do rodzaju gazu, sposobu pomiaru i nadzoru ciśnień.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża: 1375 mm.

Punkty poboru gazów medycznych i próżni

Projekt przewiduje montaż punktów poboru w medycznych jednostkach zasilających.

Przewiduje się zastosowanie punktów poboru w standardzie szwedzkim SS 8752430 [tzw. AGA].

Punkty poboru gazów medycznych – szybko zatraskowe złącza wtykowe - umożliwiają korzystanie z mediów centralnej instalacji zasilającej. Złącza wtykowe spełniają wymogi norm PN-EN ISO 9170-1 i PN-EN ISO 7396-1.

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

Szybko zatrzaskowe złącza wtykowe posiadają dodatkowo kodowaną tulejkę odryglowującą. Wyposażone są w specjalny zawór kontrolny umożliwiający wymianę elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu. Elementy doprowadzające gaz wykonane są z metalu.

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 wnętrz.

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

4. Obliczenia

Bilans planowanych rozbiorów gazów medycznych

Rodzaj pomieszczenia lub ilość stanowisk / łóżek	Ilość	Rozbiór szczytowy [l/min]	
		O ₂	AIR 5
ZAB - N (O ₂ ,AIR,)	1	10	10
STANOWISKA IOM	4	140	140
NORMALNA OPIEKA / SALE ŁÓŻKOWE (O ₂ ,AIR,VAC)	23	68	68
	SUMA ROZBIORÓW	218	218
	RURA	12x1	12x1

5. Ogólne wymagania

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regulami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normach PN-EN 737-3 i ISO EN 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.

5.1. Wymagania materiałowe

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG, Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz Ustawą z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe komponenty, materiały, półprodukty i urządzenia występujące w instalacji gazów medycznych muszą posiadać niezależny certyfikat CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

- Rury i złączki do gazów medycznych, klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,
- Punkty poboru gazów medycznych, klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,
- Strefowe zespoły kontrolne, zawory kulowe itd. Klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,

Dowód na spełnienie wymagań powinien dostarczyć Wykonawca.

W związku ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych, Wytwórca instalacji gazów medycznych nie może dokonać oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów, jeżeli jego certyfikat CE nie obejmuje tych wyrobów.

Niniejsza dokumentacja projektowa oraz rozwiązania techniczne zostały wykonane w oparciu o wskazane w treści, przykładowe urządzenia i materiały spełniające określone parametry techniczne i jakościowe. Zastosowanie urządzeń lub materiałów zamiennych wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę równoważności wyżej określonych parametrów oraz akceptacji projektanta.

Wymagania dotyczące rurociągów do gazów medycznych oraz próżni

Systemy rurociągowy powinny być używane wyłącznie do celów opieki nad pacjentami. Nie powinny być wykonane żadne połączenia z systemem rurociągowym przeznaczonym do innych celów.

Powinny być zlokalizowane tak, aby nie były narażone na:

- uszkodzenia mechaniczne,
- uszkodzenia chemiczne,
- podwyższoną temperaturę,
- kontakt z olejami, smarami lub związkami bitumicznymi,
- kontakt z instalacjami elektrycznymi.

Nieosłonięte rurociągi nie mogą być zlokalizowane w miejscach, gdzie występuje zagrożenie pożarowe. W przeciwnym wypadku należy zastosować materiał niepalny do zabezpieczenia rurociągu, niewchodzący w reakcję z miedzią, co zapobiegnie ewentualnemu uwolnieniu gazów w przypadku uszkodzenia.

Rury miedziane do gazów medycznych i próżni (dostarczane w postaci czystej o grubościach ścianek wymaganych przez normę PN EN 13348) powinny być dostarczone jako odrębny wyrób medyczny klasy IIb/IIa (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 31273) wraz z dokumentami wymaganymi przez Dyrektywę 93/42/EWG, ustawą z 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, potwierdzającymi dopuszczenie do obrotu i używania tj. certyfikatem CE, deklaracją zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

5.2. Zawory odcinające montowane na rurociągach

Zawory montowane na rurociągach gazów medycznych oraz próżni powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 7396-1:2016 oraz posiadać certyfikat CE dla wyrobu medycznego.

Zawory odcinające należy przewidzieć pod projektowanymi pionami gazów medycznych i próżni.

5.3. Prowadzenie rurociągów.

Przewody gazów medycznych układane są jako ostatnia instalacja i rzędne ich prowadzenia są dostosowane do rurociągów układanych wcześniej (m.in. kanały wentylacyjne). Należy zapewnić bezproblemowy dostęp do rurociągów gazów medycznych w obrębie sufitu podwieszanego.

UWAGA:

Należy zapewnić uziemienie instalacji gazów medycznych w najniższym punkcie instalacji.

- Prowadzenie przewodów ze wzg. na typ przegrody budowlanej:

- a) Ściany G-K

Przewody instalacji gazów medycznych oraz próżni powinny być układane w pustych przestrzeniach ścian gipsowo – kartonowych zanim wykonane zostanie poszycie. Średnica otworów lub szczelin, którymi będą prowadzone przewody, powinna być o min. jedną średnicę od nich większa. Przejścia przewodów przez ścianę należy dodatkowo zabezpieczyć trwale plastyczną masą uszczelniającą lub w przypadku stref pożarowych zgodnie z ich wymaganiami.

b) Ściany murowane

W pomieszczeniach technicznych instalację rurociągową gazów medycznych należy prowadzić po ścianie lub pod sufitem, używając do tego uchwytów systemowych.

W pozostałych pomieszczeniach rurociągi należy prowadzić w bruzdach. Przed otynkowaniem ściany rurociąg w bruzdzie należy umocować. Rurociągi nie powinny mieć kontaktu z materiałami budowlanymi zawierającymi domieszki amoniaku lub azotanów, stosowanymi jako środki przyspieszające wiązanie, chroniące przed zamarzaniem, uplastyczniające itd.

c) Szachty instalacyjne

Pionowe odcinki rurociągów do gazów medycznych oraz próżni należy prowadzić w przygotowanych do tego celu szachtach instalacyjnych. Przewody prowadzone w szachtach instalacyjnych powinny być mocowane za pomocą metalowych uchwytów do specjalnej konstrukcji nośnej. Szczegół szachtu instalacyjnego w części rysunkowej.

Przewody wyrzutowe dla instalacji gazów po anestetycznych podłączyć do kanałów wentylacji wywiewnej.

5.4. Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów

Zabezpieczenia przejść PPOŻ przez stropy i ściany należy wykonać z izolacją z wełny mineralnej i masy uszczelniającej. Przejście przez ścianę uszczelnić masą 15 mm z obu stron przejścia, przy przejściu przez strop uszczelnienie z góry i z dołu i góry 15 mm. Przestrzeń między uszczelnieniami wypełnić wełną mineralną. Na rurach na wyjściu i wejściu z przejść zamontować na długości 50 cm opaskę z wełny mineralnej.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z dnia 12 kwietnia 2002r. (Dz. U. Nr 75, poz. 690) wraz z późniejszymi zmianami:

- Przepusty instalacyjne w elementach oddzielenia przeciwpożarowego powinny mieć min klasę odporności ogniowej (EI) wymaganą dla tych elementów.
- Przepusty instalacyjne o średnicy większej niż 0,04 m w ścianach i stropach pomieszczenia zamkniętego, dla których wymagana klasa odporności ogniowej jest nie niższa niż EI 60 lub REI 60, a niebędących elementami oddzielenia przeciwpożarowego, powinny mieć klasę odporności ogniowej (EI) ścian i stropów tego pomieszczenia.

5.5. Przejścia i przebicia przez przegrody

Przejścia przewodów gazów medycznych przez ściany i stropy należy wykonać w rurach ochronnych z tworzywa sztucznego – PP lub PCV. Średnica wewnętrzna zastosowanej tulei ochronnej powinna być większa od średnicy zewnętrznej przewodu:

- w przypadku przejścia przez ściany – o min. 2 cm,
- w przypadku przejścia przez strop – o min. 1 cm.

Tuleja ochronna zamocowana w przegrodzie pionowej powinna być na tyle długa, aby jej końce znajdowały się w odległości około 20mm od przegrody. W przypadku przejść przez przegrody poziome odległość ta powinna wynosić około 50mm licząc od posadzki oraz około 20mm od spodniej powierzchni stropu.

Przestrzeń pomiędzy rurociągiem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, itd. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

5.6. Łączenie rurociągu

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu. Przy systemach rurociągowych gazów medycznych używa się lutu twardego o wysokiej zawartości srebra typu LS 45 lub innego spełniającego wymagania normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni.

Podczas lutowania twardego lub spawania połączeń rurociągów muszą być one w sposób ciągły płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Połączenia mechaniczne (itd. połączenia kołnierzowe lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementy sterowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych. Nie dopuszcza się kielichowania i rozłączania rur oraz gięcia w celu uzyskania łuków na średnicach powyżej 42mm. Do wszystkich w/w połączeń należy używać kształtek takich jak, mufy, kolana i trójniki z certyfikatem CE dla wyrobów medycznych.

5.7. Wymagania dotyczące elementów do mocowania przewodów i urządzeń instalacyjnych

- Elementy muszą być wykonane ze stali ocynkowanej, z powłoką cynkową o grubości nie mniejszej niż 12µm. Z uwagi na wymagania w zakresie

odporności na korozję elementy mocowań powinny być odpowiednio zabezpieczone powłokami antykorozyjnymi w zależności od kategorii korozyjności atmosfery wg PN-EN ISO 12944-2:2001.

- Elementy systemu powinny być zgodne z instrukcją producenta.

6. Przepisy związane

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym przepisom i normom:

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)
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 12 stycznia 2011 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 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
11. Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
12. Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
13. Norma PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne

14. Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych
16. Norma PN-EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
17. Norma PN-EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ
18. Norma PN-EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe
19. Norma PN-EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli
20. Norma PN-EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
21. Norma PN-EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
22. Norma PN-EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego
23. Norma PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
24. 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
25. Norma PN-EN 1254-2:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
26. Norma PN-EN 1254-3:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
27. Norma PN-EN 1254-4:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
28. 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
29. Norma PN-EN 286-1:2001 + A2:2006 Proste, nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe na powietrze lub azot -- Część 1: Zbiorniki ciśnieniowe ogólnego przeznaczenia
30. Norma PN-EN ISO 14971:2011 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

31. Norma PN-EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
32. Norma PN-EN ISO 9001:2009 + AC:2009 Systemy zarządzania jakością - Wymagania
33. Norma PN-EN 1041:2010 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
34. Norma PN-EN 980:2010 [Symbolle do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych](#)
35. Norma PN-EN 15001-2:2011 Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bar dla instalacji przemysłowych i większym niż 5 bar dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
36. Norma PN-EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
37. Norma PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
38. Norma PN-EN ISO 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
39. Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
40. Norma PN-EN 60601-1:2011 + A11:2011 [Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego](#)

7. Wytyczne branżowe

- elektryczne

Zaprojektować zasilanie strefowych zespołów kontrolnych SZK (230 V/12 V).

Zaprojektować połączenie przewodami sygnałowymi strefowe zespoły kontrolne z sygnalizatorami stanu gazów zlokalizowanymi w pomieszczeniach o funkcji medycznej.

8. Warunki wykonania i odbioru robót

- Ogólne wymagania dotyczące robót

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

- Materiały

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348

Punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN ISO 9170-1

Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, należy zwrócić uwagę na odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadane certyfikaty i atesty montowanej armatury i wyposażenia.

- Kontrola jakości

Kontrole należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 w trakcie realizacji robót oraz po ich zakończeniu.

9. Obsługa i eksploatacja

- Instalację gazów medycznych należy przekazać Inwestorowi / Użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym.

- Po przejęciu instalacji przez Inwestora / Użytkownika, Wykonawca oddeleguje swoich wykwalifikowanych pracowników, celem zaznajomienia się wyznaczonego do obsługi technicznej Personelu z funkcjonowaniem wszystkich instalacji.

- Podczas obsługi i eksploatacji instalacji gazów medycznych należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych elementów instalacji oraz postępować zgodnie z „Wytocznymi eksploatacji źródeł zasilania oraz instalacji niepalnych gazów medycznych” wprowadzonych do stosowania decyzją Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (TIN - 26 - 4 - 22/93).

10. Uwagi końcowe

Wszystkie nieuregulowane i nieopisane sytuacje, przedmioty i wartości w niniejszym projekcie należy konsultować z projektantem oraz zarządcą szpitala. Wszystkie wprowadzane zmiany muszą być zgodne z wymaganiami prawnymi i mieć wyłącznie charakter poprawiający bezpieczeństwo pacjentów i personelu, zmniejszający ryzyka lub udoskonalający przedmiot zamówienia.

Andrzej Kochan