

I. O P I S T E C H N I C Z N Y

1. PODSTAWA OPRACOWANIA.

1.1. Zlecenie Inwestora

1.2. Projekt technologii i architektury.

1.3. Uzgodnienia z Inwestorem.

1.4. Uzgodnieniamiędzybranżowe

1.5. Ustawy i rozporządzenia:

- 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

1.6. 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
- 1.7.Specyfikacja techniczna wykonania i odbioru robót w zakresie instalacji gazów medycznych KOD CPV 45333000-0.

2. PRZEDMIOT INWESTYCJI – CHARAKTERYSTYKA.

Przedmiotem inwestycji w zakresie instalacji gazów medycznych jest opracowanie Projektu Wykonawczego wewnętrznej instalacji gazów medycznych tj. tlenu medycznego , próżni z sygnalizacją awaryjną gazów medycznych dla pomieszczeń V piętra Budynku Boczego pod potrzeby **ODDZIAŁU DERMATOLOGII w Szpitalu Miejskim w Sosnowcu ul. Szpitalna 1**

3. ZAKRES OPRACOWANIA.

Opracowanie niniejsze zawiera Projekt Wykonawczy:

- **wewnętrznej instalacji gazów medycznych /tlen, próżnia wraz z sygnalizacją awaryjną gazów medycznych dla w/w instalacji/ dla DERMATOLOGII SZPITALA MIEJSKIEGO w Sosnowcu jak pkt.2**

4. WEWNĘTRZNA INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH.

Instalacje gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regułami załącznika IX Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II B , co wiąże się ze szczegółowymi warunkami wykonania i odbioru , określonymi w normie EN ISO 7396-1.

Biorąc pod uwagę wymagania stawiane przez dyrektywę oraz mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego , instalacje powinny być wykonywane przez firmy z dużym doświadczeniem w branży , posiadające autoryzację producentów montowanych urządzeń.

Rozwiązania techniczne przyjęte w projekcie uwzględniają wymóg gwarancji ciągłości zasilania gazów medycznych do punktów poboru podczas normalnej eksploatacji i konserwacji, jak i również podczas zaistnienia tzw. „pojedynczego błędu.”

RUROCIĄGI

Podłączenie projektowanej instalacji wewnętrznej gazów medycznych dla potrzeb Oddziału Dermatologii w Szpitalu Miejskim w Sosnowcu nastąpi przez istniejący pion P1 gazów medycznych który będzie doprowadzał gazy medyczne z pomieszczeń piwnic budynku Punkty poboru gazów medycznych tlen , próżnia będą zamontowane w salach chorych po jednym punkcie tlenu i próżni na łóżko – podtynkowo, oraz w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym po jednym punkcie tlenu i próżni w wersji podtynkowej.

Obszar całej kondygnacji będzie kontrolował / strefowy zespół kontroli gazów/

SZKG x2 zamontowany w części korytarzowej przed gabinetem diagnostyczno-zabiegowym. Wszelkie podejścia pod panele nadłóżkowe, panele IOM punkty poboru podtynkowe, kasetony podtynkowe , SZKG należy wykonać w bruzdach podtynkowo.

Wytyczne zgodnie z EN ISO 7396-1 przewidują wykonanie rurociągów gazów medycznych z rur miedzianych ciągnionych gatunku SF-Cu /R290/ wg EN 737-3.

Zgodnie z tymi przepisami na rurociągi instalacji gazów medycznych należy stosować rury miedziane, bez szwu, ciągnione spełniające wymagania DIN 1786. Do wyrobu takich rur stosuje się wyłącznie

miedź beztlenną wg DIN 1787 o zawartości miedzi minimum 99,90 % oraz o dopuszczalnej zawartości fosforu od 0,015 do 0,040 % wag. Zgodnie z normą ten gatunek ma symbol SF-Cu. Ponadto dopuszczalna zawartość pozostałości środków ciągnących (oznaczona jako ilość pozostałego węgla) wynosi 0,2 mg/dm². Powierzchnia wewnętrzna rur musi być lśniąca - a więc bez jakichkolwiek pokryć. Rury muszą być zabezpieczone na końcach zatyczkami z tworzywa sztucznego, aby zapobiec zabrudzeniom w czasie składowania i transportu. Odległość rurociągów gazów medycznych od rurociągów gazów palnych lub mediów gorących nie może być mniejsza niż 25 cm. Rurociągi muszą być podparte w odstępach wystarczających dla uniemożliwienia ich ugięcia lub odkształcenia.

Odstępy pomiędzy podporami rurociągów miedzianych.

Średnica zewnętrzna (mm)	Odstępy maksymalne (m)
do 15	1,5
od 22 do 28	2,0
od 35 do 54	2,5
powyżej 54	3,0

W części korytarzowej instalacje gazów medycznych będą prowadzone w przestrzeni międzystropowej na pozostałych ścianach podtynkowo.

Podpory rurociągów muszą być wykonane z materiałów odpornych na korozję i muszą być odizolowane od rurociągów.

Rurociągi powinny być zaopatrzone w zacisk uziemiony usytuowany możliwie jak najbliżej miejsca, uziemienia wyposażenia elektrycznego.

ŁĄCZENIE RUROCIĄGÓW

Połączenia nierozłączne rurociągów winny być wykonane lutem twardym L-AG 45n według DIN/PN przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek.

ZŁĄCZKI, KSZTAŁTKI

Zaleca się łączenie rurociągów o średnicach mniejszych niż 22x1 mm poprzez zastosowanie rozłączania końcówek rur (kielichowanie stalowym trzpieniem), trójników, a łuki wykonywać przez gięcie. Dopuszcza się łączenie rurociągów przez zastosowanie typowych złączek prostych (trójników i kolanek). Rurociągi o średnicach równych lub większych od 22x1 mm należy wyłącznie łączyć przy użyciu typowych złączek, trójników i kolanek.

PUNKTY POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH

Punkty gazów medycznych będą montowane w panelach OIOK, w panelach nadłóżkowych w salach chorych oraz podtynkowo w Sali przygotowania pacjenta i pracowni. Zamontowane punkty poboru gazów medycznych muszą odpowiadać normie EN ISO 7396-1 typu AGA MC 70 lub podobne.

ZAWORY

Instalacja została wyposażona w zawory awaryjne i eksploatacyjne. Zawory awaryjne montowane będą w strefowych zespołach kontroli gazów medycznych SZKG. Konstrukcja i zamontowane wyposażenie skrzynki informacyjno-zaworowej pozwala na:

- zamykanie i otwieranie przepływu gazów będących pod ciśnieniem
- pomiar i wskazanie ciśnienia lub podciśnienia gazów

Skrzynki mają konstrukcję umożliwiającą oznakowanie każdego zaworu numerem i nazwą lub symbolem gazu. Ponadto posiadają tabliczki umożliwiające zapisanie numerów pomieszczeń oraz ilości punktów poboru odcinanych przez dany zawór.

Zawory eksploatacyjne na instalacji próżni zamontowane zostaną w przestrzeni nad stropem podwieszonym. Dostęp do zaworów powinien być zapewniony tylko dla personelu zajmującego się eksploatacją instalacji. Pozostałe zawory eksploatacyjne zamontowane zostaną w zamykanych na klucz obudowach stalowych. Dostęp do nich powinien mieć tylko personel zajmujący się eksploatacją instalacji.

Jako zawory odcinające dla instalacji gazów medycznych należy stosować zawory kulowe przelotowe, model nakrętno - nakrętny, średnica nominalna wg średnic rur, ciśnienie nominalne 2,5 Mpa. Korpus zaworu mosiężny MO 58 niklowany, kula mosiężna MO 58 chromowana, uszczelnienie kuli-teflon PTFE.

5. SYGNALIZACJA AWARYJNA STANU GAZÓW.

Strefowe Zespoły Kontroli Gazów SZKG.

SZKGx2 produkcji PRI INSMED Rzeszów jest produkowany zgodnie z wytycznymi EN 737-3:2000. Są wyposażone w zawory, armaturę kontrolno-pomiarową oraz sygnalizator.

Konstrukcja i zamontowane wyposażenie pozwala na :

- zamykanie i otwieranie przepływów gazów będących pod ciśnieniem,
- pomiar i wskazanie ciśnienia lub podciśnienia gazów,
- generowanie sygnałów dla potrzeb sygnalizacji awaryjnej,
- sygnalizowanie w sposób optyczny i akustyczny stanów alarmowych przekroczenia ciśnienia,
- awaryjne zasilanie gazów sprężonych,

W PW przewidziano SZKGx2 zaprojektowany przed gabinetem diagnostyczno-zabiegowym w części korytarzowej oddziału.

Czujniki ciśnienia w SZKG uruchamiają się przy zmianie ciśnień:

- tlenu, poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa,
- próżni powyżej - 0,04 MPa (0,06 MPa abs.)

Sygnalizacja poprawnej pracy urządzenia oraz właściwych ciśnień w instalacji sygnalizowana jest świecącym się zielonym polem diodowym osobno dla każdego gazu. W razie awarii sygnalizatora lub przekroczeniu ustalonych wartości ciśnienia lub podciśnienia odzywa się sygnał akustyczny i zapala się odpowiednio pulsujące czerwone pole diodowe dla danego gazu. Sygnał awarii /alarmu/ trwa dopóki ciśnienie gazu nie powróci do normy.

Po skasowaniu sygnału alarmowego przyciskiem „Kasow” zanika sygnał akustyczny, a sygnał optyczny przechodzi w sygnał ciągły i trwa do momentu, aż ciśnienie w instalacji nie wróci do normy. Ograniczenie czasowego działania sygnału akustycznego jego głośność można ustawić wg opisu DTR.

Przyciskiem TEST można sprawdzić działanie urządzenia w stanie alarmu.

Instalacja zasilana jest w energię elektryczną rezerwowaną z zasilania o napięciu 24 VDC. Nie wolno zwierać pomiędzy sobą żadnych zacisków wejściowych sygnalizatora.

Zakres ciśnień roboczych dla instalacji poszczególnych gazów medycznych :

Tlen medyczny od 0,45 MPa do 0,6 MPa

Próżnia powyżej 0,5 MPa poniżej 0,9 MPa

6. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU.

Warunki wykonania i odbioru instalacji powinno być przeprowadzone zgodnie z normami :

- PN-EN ISO 7396-1 : 2010 określonych w rozdziale 12 oraz załącznikach C i D niniejszej normy,
- PN-EN ISO 7396-2 : 2010 określonych w klauzuli 12 oraz w załącznikach B i C do tej normy,

6.1. W trakcie montażu instalacji wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia prób funkcjonowania źródeł zasilania, instalacji wewnętrznej , niezbędnych pomiarów oczyszczania metodą przedmuchania wszystkich instalacji rurowych oraz:

- szczelności instalacji (rurociągi i armatura)
- połączeń krzyżowych i drożności instalacji
- zamocowań i oznakowania

6.2. Wszystkie piony ,zawory, skrzynki zaworów, manometry muszą być oznaczone w sposób czytelny i trwały .Również rurociągi prowadzone po ścianach w kanałach wentylacyjnych, szachtach, ponad stropem podwieszonym winny być oznaczone słownie. Kierunek przepływu gazu medycznego winien być oznaczony strzałką wzdłuż osi rurociągów. Rurociągi muszą być oznakowane w prostych odcinkach nie dłuższych niż 10 m.

Obowiązujące wg PN EN 737-3 oznaczenia barwne dla gazów medycznych:

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| -tlen medyczny | - kolor biały |
| -próżnia | - kolor żółty |

Wszystkie zawory i piony muszą być oznakowane jak niżej:

-nazwa lub symbol gazu

-ponadto strefa , obszar, odcinek przynależny do danego zaworu. Oznakowanie to musi być umocowane do zaworu lub do skrzynki

Całość robót powinna być wykonana i przeprowadzona zgodnie z załączoną **Specyfikacją Techniczną Wykonania i Odbioru Robót w zakresie instalacji gazów medycznych KOD PCV 45333000-0.**

7. BADANIE I ODBIÓR INSTALACJI

Zgodnie z Normą Międzynarodową ISO instalacje gazów medycznych po zakończeniu montażu, a przed przekazaniem ich użytkownikowi, muszą być poddane odpowiednim badaniom. Celem badania instalacji jest sprawdzenie czy spełniają one wszystkie wymagania bezpieczeństwa i eksploatacji. Inwestor powinien zlecić opracowanie „Projektu rozruchu” instalacji gazów medycznych. W projekcie zostanie określony niezbędny zakres badań, tryb postępowania wykonania rozruchu instalacji.

Ponadto należy zlecić opracowanie „Instrukcji Eksploatacji” instalacji gazów medycznych. Instrukcja musi zawierać niezbędne schematy instalacji oraz określić podstawowe czynności konserwacyjne i obsługowe, a także tryb postępowania obsługi w trakcie normalnej pracy instalacji, w sytuacjach awaryjnych, w czasie pożaru itp.

8. WYTYCZNE DLA BRANŻ

8.1. Wytyczne dla zabezpieczenia p.pożarowego.

Wytyczne dla branży elektrycznej-ochrona przeciwpożarowa wg PN-92/E-05009.41-
instalacje elektryczne w obiektach budowlanych.
Ochrona zabezpieczająca bezpieczeństwo

8.2. WYTYCZNE DLA BRANŻY ELEKTRYCZNEJ :

1. Do SZKGx2 należy doprowadzić napięcie 24 VDC. .

9. INFORMACJE DOTYCZĄCE BIOZ

1. Wykaz robót o szczególnym zagrożeniu bezpieczeństwa obejmuje:
 - załadunek, rozładunek i składowanie materiałów i wyrobów,
 - transport technologiczny na budowie,
 - eksploatacja urządzeń i instalacji elektroenergetycznych,
 - używanie elektronarzędzi,!
 - prowadzenie robót na wysokości,
 - prowadzenie robót spawalniczych i lutowniczych
2. Przed rozpoczęciem robót przeprowadzić szkolenie i zapoznać pracowników z:
 - wykazem i rodzajem prac o szczególnym zagrożeniu,
 - zasadami bezpiecznego załadunku, rozładunku, składowania i transportu materiałów i wyrobów,
 - warunkami bezpiecznego użytkowania instalacji elektroenergetycznych, elektronarzędzi i najczęściej występującymi zagrożeniami przy tych robotach,
 - warunkami bezpiecznego prowadzenia robót na wysokości i występującymi zagrożeniami przy robotach na wysokości,
 - warunkami bezpiecznego prowadzenia robót spawalniczych i lutowniczych oraz występującymi zagrożeniami przy tych robotach,
 - zasadami bezpiecznej organizacji stanowisk pracy, ich zabezpieczenia i porządku,
 - obowiązkiem stosowania środków ochrony osobistej,
 - obowiązkiem dbałości o stan narzędzi, maszyn i urządzeń elektrycznych,
 - podstawowymi obowiązkami pracowników w zakresie bhp,
 - odpowiedzialnością pracowników za naruszenie przepisów bhp.sposobem postępowania w przypadku wystąpienia zagrożenia,
3. Podstawowe przepisy prawne:
 - Dz.U. 2003/169/1650 - Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26. 09.1997r. w sprawie ogólnych przepisów bhp
 - Dz.U. 2003/47/401 - Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn. 06.02.2003r w sprawie bhp podczas wykonywania robót budowlanych
 - Dz.U. 2001/118/1263 - Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 września

- 200Ir. w sprawie bhp podczas eksploatacji maszyn i innych urządzeń technicznych do robót ziemnych, budowlanych i drogowych
- Dz.U. 2002/75/690 ze zmianami - Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn.12.04.2002r. w sprawie warunków technicznych jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie
 - Dz.U. 2003/120/1126 - Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn.23.06.2003r w sprawie informacji dotyczącej bioz oraz planu bioz
 - Dz.U. 2003/7/59 - Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dn. 23.12.2003r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów...
 - Normy wymienione w opisie projektu instalacji gazów medycznych.

Wykonawca robót powinien opracować plan bioz.

