

# ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

## I. OPIS TECHNICZNY

1.	Dane ogólne .....	str. 1
1.1	Podstawa opracowania .....	str. 1
1.2	Przedmiot i zakres opracowania .....	str. 1
2.	Elementy składowe instalacji .....	str. 3
3.	Przepisy związane.....	str. 3
4.	Obsługa i eksploatacja .....	

## II. RYSUNKI

GM1.1	Rzut niskiego parteru	1 : 100
GM2.1	Rzut wysokiego parteru	1 : 100

# I. OPIS TECHNICZNY

## 1. DANE OGÓLNE

### 1.1. Podstawa opracowania

- 1.1.1 Umowa N-O-148 z dnia 07-03-2016
- 1.1.2 Wytyczne zawarte w normach PN-EN ISO 7396-1 i -2 i PN-EN ISO 9170-1 i -2, Dyrektywie 93/42/EWG i normach zharmonizowanych dla instalacji gazów medycznych.
- 1.1.3 Uzgodniony program użytkowy, uzgodnienia międzybranżowe.
- 1.1.4 Katalogi urządzeń i armatury zastosowanych w niniejszym projekcie
- 1.1.6 Analiza ryzyka z dnia 28.06.2013

### 1.2. Przedmiot i zakres opracowania

Przedmiotem opracowania jest wyodrębnione zadanie nr 3 – dobudowa klatki schodowej wraz z windą - wykonanie instalacji gazów medycznych i próżni.

Zakres opracowania:

Wykonanie instalacji gazów medycznych i próżni (tlen, sprężone powietrze medyczne, próżnia) w obszarze przynależnym do zadania 3.  
Instalacja będzie przebiegać pod sufitem ( w strafia przestrzeni pod sufitem podwieszanym). Należy wykonać przewierty przez ściany zewnętrzne oraz zaślepić rurociągi wewnątrz klatki schodowej chodzącej w niniejszy zakres tak aby można było w toku dalszej rozbudowy realizować kolejne odcinki instalacji.

## 2. ELEMENTY SKŁADOWE INSTALACJI

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regułami 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 normie PN-EN ISO 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. Rozwiązanie techniczne uwzględnia wymóg zagwarantowania ciągłości dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych. Zaprojektowano instalację gazów medycznych z uwzględnieniem armatury i urządzeń firmy Dräger, wiodącego producenta wyrobów medycznych, spełniających aktualnie obowiązujące normy. Ujęta w projekcie armatura, zgodna z Ustawą o Wyrobach Medycznych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 30.04.2004, zakwalifikowane są (ze względu na swoje przeznaczenie) do wyrobów medycznych klasy I i II.

Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcjach montażu armatury i urządzeń.

### 2.1. Przewody rurociągowo

### 3.1.1. Wytyczne ogólne

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:

- tlen = 5 bar
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar
- próżnia = -0,6 bar

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348.

Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączy lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1. Kielichowanie rur w celu ich łączenia jest zabronione!

Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym.

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.

### 3.2.2. Instalacje wewnętrzne

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych oraz pod tynkiem. Zejścia do ściennych punktów poboru oraz kolumn i paneli ściennych oraz innych urządzeń zasilających prowadzone będą ściennymi bruzdami. W przypadku ścian lekkich o konstrukcji kartonowo – gipsowej rurociągi będą przebiegać wewnątrz przestrzeni międzyściennych. Przewody na korytarzach należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:

Srednica 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

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Instalację należy prowadzić w odległości większej niż 10 cm od kabli elektrycznych. W miejscach styku z instalacjami elektrycznymi należy zastosować karbowane rury osłonowe.

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, czarno-biały;
- próżnia: żółty.

Wszystkie pionowe 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.

Przewody wyrzutowe dla instalacji gazów poanestetycznych powinny odprowadzać gazy do atmosfery. Możliwe jest wpinanie wylotów tych przewodów do kanałów wywiewnych wentylacji mechanicznej powyżej ostatnich wlotów (wskazane uzgodnienie z projektantem instalacji wentylacji). Wpięcie do kanału wentylacji powinno być wykonane w sposób nie przenoszący drgań. Przewody wyrzutowe można również wyprowadzać poza elewację budynku, z kolankiem skierowanym w kierunku nie zagrażającym bezpośrednim kontaktem osób postronnych z odprowadzanymi gazami.

### 3. Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:

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 (ze zmianami z dn. 10 kwietnia 2012)
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. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
8. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
9. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2010 + A3:2013-07** Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
10. Norma **PN-EN 13348:2009** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
11. 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
12. Norma **PN-EN 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
13. Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
14. Norma **PN-EN 1254-4:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
15. 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
16. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
17. Norma **PN-EN ISO 13485:2012** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
18. Norma **PN-EN ISO 9001:2009** Systemy zarządzania jakością - Wymagania
19. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
20. Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices
21. Norma **PN-EN 15223-1:2012** Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
22. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
23. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
24. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
25. Norma **PN-EN ISO 13585:2012** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.

### 4. OBSŁUGA I EKSPLOATACJA

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

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

4.3. 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.