

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

A. CZĘŚĆ OPISOWA

1.0.	DANE OGÓLNE	3
2.0.	WYMAGANIA PODSTAWOWE DOTYCZĄCE PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH.....	4
2.1.	Instalacje gazów medycznych – rurociągi.	4
2.2.	Instalacje gazów medycznych – armatura.	5
2.3.	Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.	5
2.4.	Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.....	5
3.0.	OPIS TECHNOLOGICZNY PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH	6
4.0.	SYSTEM ALARMÓW KLINICZNYCH – SYGNALIZACJA STANU GAZÓW MEDYCZNYCH	8
5.0.	WYTYCZNE DLA BRANŻ PROJEKTOWYCH.....	8
6.0.	WYTYCZNE MONTAŻU.....	9
7.0.	WYTYCZNE OBSŁUGI.....	10
8.0.	PRZEPISY ZWIĄZANE.	12
9.0.	KLAUZULA.....	13

B. CZĘŚĆ RYSUNKOWA

GM-01	Rzut I piętra – instalacje gazów medycznych –	1:100
GM-02	Rozwinięcie instalacji gazów medycznych	—

1.0. DANE OGÓLNE

1.1. Nazwa inwestycji:

„UTWORZENIE POMIESZCZEŃ DIAGNOSTYCZNYCH W PAWILONIE M-IV KRAKOWSKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW. JANA PAWŁA II W KRAKOWIE”

1.2. Adres Inwestycji:

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II,
UL. PRĄDNICKA 80,
31-202 KRAKÓW,
DZ. 50/18, OBR. 44 KROWODRZA

1.3. Inwestor:

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II,
UL. PRĄDNICKA 80,
31-202 KRAKÓW

1.4. Jednostka projektowania:

KKAD Sp. z o.o.
ul. SIEWNA 23b/26
31-231 KRAKÓW

1.5. Podstawa opracowania.

- a) Umowa z Inwestorem;
- b) Ustalenia z Użytkownikiem;
- c) Podkłady architektoniczne i technologiczne budynku;
- d) Normy i wytyczne projektowania;

1.6. Zakres opracowania.

Przedmiotem niniejszego opracowania jest projekt wykonawczy instalacji gazów medycznych dla zadania pod nazwą: „Utworzenie pomieszczeń diagnostycznych w Pawilonie M-IV Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II w Krakowie.” Zakres inwestycji obejmuje przebudowywane pomieszczenia na I piętrze Pawilonu M-IV KSS.

Zakres projektu wykonawczego obejmuje instalacje rurociągowe gazów medycznych, czyli instalację tlenu oraz instalację próżni, a także system alarmów klinicznych – czyli sygnalizację awaryjną instalacji gazów medycznych.



UWAGA

Projekt nie obejmuje swoim zakresem źródeł zasilania instalacji gazów medycznych.

2.0. WYMAGANIA PODSTAWOWE DOTYCZĄCE PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

Projektowane instalacje gazów medycznych, a właściwie system rurociągowy do gazów medycznych, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i przepisami krajowymi („Ustawa o wyrobach medycznych” z dnia 7 kwietnia 2022 r. Dz. U. 2022 poz. 974), są wyrobem medycznym klasy IIa.

Instalacja gazów medycznych jest uznawana za wyrób medyczny wtedy, kiedy jego projektowanie, instalowanie oraz odbiór końcowy odbywa się na podstawie „Ustawy o wyrobach medycznych” oraz normy PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowy do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowy 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 Produktów Biobójczych.

2.1. 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, a także złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych wykonane zgodnie z normą PN–EN ISO 1254–1 lub PN–EN ISO 1254–4 i posiadające stosowne oznaczenia, zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Medycznych nie podlegają „Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. Dz. U. 2022 poz. 974)” i nie muszą posiadać odrębnego certyfikatu dla wyrobu medycznego.

Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa – lutu twardego bezkadmowego, np. LS 45 (L–AG 45Sn) według normy PN–EN ISO 17672. Proces lutowania należy wykonywać zgodnie z wymaganiami normy PN–EN ISO 13585:2012.



UWAGA

W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

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.



INFORMACJA

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami rurociągów instalacji gazów medycznych:

Zewnętrzna średnica w mm	Maksymalne odległości w m
do 18	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5
więcej niż 54	3,0



UWAGA

Montaż przewodów instalacji gazów medycznych musi być realizowany w ścisłej koordynacji z wykonawstwem instalacji wentylacji mechanicznej oraz instalacji elektrycznych.

2.2. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu i próżni, 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 powinny posiadać atest na zgodność z tlenem.

Zastosowane zawory kulowe pełnoprzelotowe powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory powinny być w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

2.3. Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.

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

Zgodnie z wymaganiami Inwestora należy montować punkty poboru systemu tego samego typu, co istniejące w szpitalu. Punkty poboru gazów medycznych będą montowane bezpośrednio w ścianach pomieszczeń, jako zestawy punktów poboru gazów medycznych.

Zastosowane medyczne jednostki zasilające powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki Zaopatrzenia Medycznego.

2.4. 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 lub / oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIa lub IIb. Dotyczy to następujących urządzeń:

- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Punkty poboru gazów medycznych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb.

W przypadku rur miedzianych wykonanych zgodnie z normą PN-EN ISO 13348, złączy i kształtek miedzianych stosowanych do łączenia rur miedzianych wykonanych zgodnie z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4 oraz materiałów do łączenia rur (lut twardy bezkadmowy), wymagany jest certyfikat na zgodność z odpowiednią normą, tj.:

- Rury miedziane – certyfikat na zgodność z normą PN EN 13348;

- Złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych – certyfikat na zgodność z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4;
- Lut twardy bezkadmowy, np. LS45 – certyfikat na zgodność z normą PN-EN ISO 17672.

Pozostałe materiały i urządzenia, poza wymienionymi powyżej, a użyte do wykonania instalacji gazów medycznych, powinny odpowiadać, co do jakości, wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy „Prawo budowlane”, wymaganiom Projektu Technicznego i Przedmiaru robót oraz STWiORB, czyli powinny posiadać:

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną;
- Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego.
- Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta.
- Jakikolwiek materiał, 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. OPIS TECHNOLOGICZNY PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

3.1. Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.

Projekt instalacji gazów medycznych, zgodnie z wytycznymi technologicznymi, przewiduje wyposażenie przebudowywanych pomieszczeń na I piętrze Pawilonu M-IV KSS, w instalacje gazów medycznych. Projekt obejmuje swoim zakresem:

- instalację tlenu;
- instalację próżni.

Rurociągi projektowanych instalacji gazów medycznych będą zasilane z istniejącego pionu, oznaczonego w projekcie jako **P1**. W pobliżu pionu przewidziano montaż zaworów odcinających piętrowych, umożliwiających odcięcie poszczególnych instalacji. Piętrowe zawory odcinające będą zainstalowane w szachcie instalacyjnym.

Ponieważ po przebudowie pomieszczeń na I piętrze zapotrzebowanie na gazy medyczne będzie znacznie mniejsze niż obecnie, projektowane instalacje będą miały mniejszą średnicę (O 10x1, V 12x1) w porównaniu do istniejących (O 12x1, V 15x1). Dlatego też, żeby zapewnić możliwość ewentualnej rozbudowy instalacji gazów medycznych, projekt zakłada wykorzystanie początkowego odcinka istniejących instalacji oraz demontaż istniejącego strefowego zespołu kontrolnego (skrzynki zaworowej), zlokalizowanego w pobliżu pionu. Szczegółowe rozwiązanie jest przedstawione na rysunkach GM-01 (rzut I piętra) oraz GM-02 (rozwiązanie instalacji gazów medycznych).

Rurociągi projektowanych instalacji zostaną poprowadzone od pionu wzdłuż korytarzy do pomieszczeń, w których zgodnie z projektem technologicznym zostały zlokalizowane ściennie punkty poboru gazów medycznych.

Poziomy projektowanych instalacji będą rozprowadzane wzdłuż korytarzy, a następnie wewnątrz pomieszczeń przedmiotowego budynku, w przestrzeni stropów podwieszonych, pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi. W pozostałych pomieszczeniach (gdzie nie będą zainstalowane stropy podwieszane) przewody instalacji oraz wszystkie pionowe odgałęzienia od poziomów do poszczególnych pomieszczeń będą prowadzone w tynku. Trasy projektowanych rurociągów instalacji gazów medycznych przedstawiono na rysunku GM-01 (rzut I piętra).

Projektowane na I piętrze instalacje gazów medycznych będą stanowić jedną strefę zasilania, co wynika z funkcji poszczególnych fragmentów instalacji. Strefa instalacji zostanie wyposażona w strefowy zespół kontrolny (skrzynkę zaworową) – SZK. Strefowy zespół kontrolny będzie umożliwiał optyczną kontrolę ciśnienia gazów medycznych w strefie. Zamontowane w strefowym zespole kontrolnym – SZK strefowe zawory odcinające – kulowe będą umożliwiały w sytuacjach awaryjnych odcięcie danej strefy, bez pozbawiania zasilania pozostałych.

Instalacje gazów medycznych zostaną doprowadzone z pionu P1 do skrzynki zaworowej, dedykowanej dla 2 gazów (tlen i próżnia) – tzw. Strefowego Zespołu Kontrolnego. Po zamontowaniu Strefowego Zespołu Kontrolnego, powyżej skrzynki zostaną wykonane odgałęzienia instalacji dla zasilania przebudowanych pomieszczeń na I piętrze Pawilonu M-IV.

Sposób wykonania odgałęzień przedstawiono na rysunku nr GM-02 (rozwiniecie instalacji gazów medycznych).



INFORMACJA

Strefowe zespoły kontrolne posiadają również wbudowane punkty poboru, pozwalające na awaryjne zasilanie gazami medycznym (tlen z butli – przez reduktor) obsługiwanego fragmentu instalacji.



UWAGA

Strefowy zespół kontrolny jest jednocześnie elementem systemu alarmów klinicznych, czyli sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i winien spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1.

Każdy strefowy zespół kontrolny – skrzynka zaworowa, powinna być opatrzona stosownymi opisami. Poniżej przedstawiono przykładowe opisy skrzynek zaworowych dla instalacji poszczególnych gazów medycznych.



INFORMACJA

Opis dla gazów sprężonych (tlen):

UWAGA:

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



INFORMACJA

Opis dla próżni:

UWAGA:

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

Strefowy zespół kontrolny jest jednocześnie elementem systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i powinien spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1.

Ciśnienia robocze dla projektowanych instalacji gazów medycznych wynoszą:

- 0,5 MPa (5 bar) – dla instalacji tlenu;
- 0,06 MPa (0,6 bar) – dla instalacji próżni medycznej.

4.0. SYSTEM ALARMÓW KLINICZNYCH – SYGNALIZACJA STANU GAZÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1, projektowane w przebudowywanych pomieszczeniach na I piętrze Pawilonu M-IV KSS 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 z wbudowanym w płytę czołową sygnalizatorem gazów medycznych.

System ten przeznaczony jest do kontroli parametrów pracy instalacji gazów medycznych i sygnalizowania służbom medycznym stanów awaryjnych tych instalacji.

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;
- Podciśnienie próżni – powyżej 0,06 MPa i poniżej 0,09 MPa.



INFORMACJA

Sygnał o przekroczeniu wielkości ciśnienia i podciśnienia nastawionych na czujnikach ciśnienia przesyłany będzie przewodami elektrycznymi z zainstalowanego w skrzynce zaworowo – informacyjnej panelu sygnalizacji gazów 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.



UWAGA

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

5.0. WYTYCZNE DLA BRANŻ PROJEKTOWYCH.

5.1. Instalacje rurociągowie instalacji gazów medycznych.

a) Branża elektryczna – instalacje gazów medycznych w budynku.

- Wykonać zasilanie elementów sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych, to jest strefowych zespołów kontrolnych SZK (skrzynki zaworowo – informacyjne), napięciem 24V DC, oraz wykonać połączenia kablowe zespołów SZK ze sygnalizatorami gazów medycznych;
- Uziemić instalacje gazów medycznych;



UWAGA

Zasilanie systemu alarmów klinicznych – sygnalizacji stanu gazów medycznych – rezerwowane z UPS

6.0 WYTTCZNE MONTAŻU.

6.1. Instalacje gazów medycznych.

- a) Instalacje gazów medycznych należy wykonywać zgodnie z normą EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurowodowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurowodowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”, oraz Norma PN-EN ISO 7396-2:2007 „Systemy rurowodowe do gazów medycznych - Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”;
- b) 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”.
- c) Badanie wytrzymałości mechanicznej próżniowych systemów rurowodowych: próbę należy wykonywać pod ciśnieniem 5 bar, a czas trwania próby powinien wynosić 5 minut – wg p. 12.6.1.1. normy EN ISO 7396-1:2016;
- d) Badanie szczelności próżniowego systemu rurowodowego: próbę należy wykonywać przy nominalnym podciśnieniu roboczym próżni, a czas trwania próby powinien wynosić 1h – wg p. 12.6.1.2. normy EN ISO 7396-1:2016;
- e) Badanie wytrzymałości mechanicznej systemów rurowodowych do sprężonych gazów medycznych: próbę należy wykonywać pod ciśnieniem wynoszącym 1,2-krotność maksymalnego ciśnienia roboczego, a czas trwania próby powinien wynosić 5 minut – wg p. 12.6.1.3. normy EN ISO 7396-1:2016;
- f) Badanie szczelności systemów rurowodowych do sprężonych gazów medycznych: próbę należy wykonywać pod ciśnieniem roboczym, a czas trwania próby powinien wynosić 2-24h – wg p. 12.6.1.4. normy EN ISO 7396-1:2016;
- g) Instalacje można zatynkować po przeprowadzeniu prób ciśnienia z wynikiem pozytywnym;
- h) Badania odbiorcze.
Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurowodowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru obejmują:
 - Kontrolę podwieszeń uchwytów i wsporników;
 - Kontrolę oznakowania rurowodów;
 - 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 lub sprawdzanie wydajności systemu;
 - Badanie zaworów nadmiarowych;
 - Próby instalacji kontrolnych i alarmowych;
 - Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurowodach instalacji;
 - Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
 - Próbę na tożsamość gazu;
 - Sprawdzenie prawidłowości oznakowania armatury;



INFORMACJA

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurowodowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru należy wykonać wg procedur opisanych w Załączniku „C” do normy EN ISO 7396-1.

- i) przewody instalacji gazów medycznych powinny być oznakowane wg normy EN ISO 5359 paskami barwnymi w następujących kolorach:
- Tlen - kolor biały;
 - Próżnia – kolor żółty.



INFORMACJA

Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium – nazwę gazu i zaznaczyć kierunek jego przepływu. Opis powinien być wykonany za pomocą liter o wysokości nie mniejszej niż 6 mm.

W tym celu można zastosować np. barwne naklejki lub trwałe przywieszki zawierające wyżej przedstawione informacje. Naklejki lub napisy powinny być naniesione na rurociągi przy zachowaniu odstępów nie większych niż 10 m. Dodatkowo, oznaczenia powinny zostać naniesione przed ścianami i przegrodami oraz w pobliżu punktów poboru.

- j) rurociągi instalacji gazów medycznych należy rozprowadzać w przestrzeni stropów podwieszonych, w korytarzach a także w pomieszczeniach, gdzie stropy podwieszone będą występowały,
- k) rurociągi należy układać pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi;
- l) rurociągi instalacji gazów medycznych i przewody elektryczne powinny być od siebie oddzielone, lub układane obok siebie, ale przy zachowaniu odległości większej niż 50 mm.
- m) przewody instalacji gazów medycznych powinny być uziemione możliwie najbliżej punktu, w którym gazociąg wchodzi do budynku. Przewody instalacji nie powinny być używane do uziemiania wyposażenia elektrycznego.
- n) przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy nie będące oddzieleniem pożarowym należy wykonywać w tulejach ochronnych;
- o) instalacje należy przekazać użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym ustalonym w trakcie rozruchu instalacji gazów medycznych;
- p) przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy (oddzielenia przeciwpożarowe - granice stref pożarowych) należy zabezpieczyć pożarowo zgodnie ze wskazaniami montażowymi systemu przeciwpożarowego, który będzie zastosowany w ramach danej inwestycji. 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 (wydzielone klatki schodowe, itp.);
- Dla rur z materiałów niepalnych – atestowana, ognioochronna pęczniejąca masa uszczelniająca;
- q) Przejścia instalacji przez oddzielenia dymoszczelne (korytarze szpitalne, poziome drogi ewakuacyjne) należy uszczelnić materiałem niepalnym.

7.0. WYTYCZNE OBSŁUGI.



INFORMACJA

Niniejsze wytyczne mają charakter informacyjny i pomocniczy przy eksploatacji instalacji oraz źródeł zasilania gazów medycznych i stanowią jedynie wprowadzenie do instrukcji użytkownika, którą zgodnie z p. 13.2. normy EN ISO 7396-1, musi dostarczyć Użytkownikowi Wykonawca (Wytwórca) instalacji.

Celem tej części opisu jest określenie zakresu podstawowych czynności eksploatacyjnych instalacji gazów medycznych i źródeł zasilania, gwarantujących niezakłóconą ciągłość ich działania a tym samym bezpieczeństwo pacjentów.

7.1. Personel obsługujący instalacje oraz źródła zasilania gazów medycznych.

Obsługę instalacji gazów medycznych oraz źródeł zasilania, mogą wykonywać wyłącznie pracownicy przeszkoleni w zakresie BHP przy użytkowaniu i eksploatacji instalacji, oraz butli z gazami sprężonymi, posiadający wymagane i aktualne uprawnienia.

7.2. Czynności obsługowe instalacji oraz źródeł zasilania gazów medycznych.

Czynności obsługowe i eksploatacyjne, ze względu na częstość ich wykonywania zostały następująco podzielone:

- P1 – Czynności codzienne;
- P2 – Czynności tygodniowe; $P2 = 7 \times P1$
- P3 – Czynności miesięczne; $P3 = 4 \times P2$
- P4 – Czynności półroczne; $P4 = 6 \times P3$
- P5 – Czynności roczne; $P5 = 2 \times P2$

Czynność obsługowa	P1	P2	P3	P4	P5
Instalacje gazów medycznych					
Sprawdzenie stanu instalacji na podstawie informacji z poszczególnych oddziałów Szpitala od osób wyznaczonych do ich kontroli.	X	X	X	X	X
Uzyskanie informacji dotyczące wskazań manometrów gazów i próżni oraz stanu sygnalizacji awaryjnej na poszczególnych oddziałach. Uzyskane wyniki należy porównać z ciśnieniami w źródłach zasilania poszczególnych gazów.	X	X	X	X	X
Dokonanie przeglądu instalacji całej sieci rurociągów przez kontrolę wskazań manometrów i wakuometrów oraz sygnalizatorów na poszczególnych oddziałach szpitala. Uzyskane wyniki należy porównać z odczytami w tlenowni, stacji sprężarek powietrza i pomp próżni.		X	X	X	X
Sprawdzenie stanu technicznego oraz ilości gazów w alternatywnych miejscowych źródłach zasilania instalacji tlenu.		X	X	X	X
Odwodnienie instalacji przez korki odwadniające (odwadniacze).			X	X	X
Sprawdzenie czystości odwadniaczy.			X	X	X
Przeprowadzenie prób szczelności instalacji (lub w razie stwierdzenia nieproporcjonalnego zużycia gazów).				X	X
Przeprowadzenie próby szczelności zaworów odcinających.				X	X
Przeprowadzenie próby szczelności zaworów nadmiarowych.				X	X



UWAGA

Wszystkie nie wymienione powyżej czynności należy wykonywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w DTR urządzeń oraz „Instrukcjach obsługi” opracowanymi przez Wytwórcę (Wykonawcę) instalacji gazów medycznych.

8.0. PRZEPISY ZWIĄZANE.

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz.U. 1994 nr 89 poz. 414 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2002 nr 75 poz. 690 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, z dnia 7 kwietnia 2022 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 Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz.U. 2016 poz. 2218 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 poz. 595 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 – Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2001 nr 62 poz. 627 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 3 października 2008 o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziałem społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz.U. 2008 nr 199 poz. 1227 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko (Dz.U. 2019 poz. 1839 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz.U. 2003 nr 120 poz. 1126).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 1997 nr 129 poz. 844 z późniejszymi zmianami).
- Norma PN-EN ISO 13485:2016–04 „Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”.
- Norma EN ISO 14971:2019/A11:2021 „Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 14971:2020–05 „Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN ISO 7396–1:2016–07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”.
- Norma PN-EN ISO 9170–1:2009 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 9170–1:2020–12 „Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 13348:2016–09 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”.
- Norma PN-EN ISO 17672:2010 „Lutowanie twarde – Spoiwa” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 17672:2016–12 „Lutowanie twarde – Spoiwa” – wersja angielska.
- 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” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN 1254–1:2021–10 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 1: Łączniki do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego rur miedzianych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 1254–4:2004 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN 1254–4:2021–10 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 4: Łączniki gwintowane” – wersja angielska.
- Norma PN-EN ISO 11197:2020–04 „Jednostki zaopatrzenia medycznego” – wersja polska.
- Norma EN ISO 15001:2011 „Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory – Przydatność do stosowania z tlenem” – wersja angielska.
- Norma EN ISO 5359:2015–01 „Urządzenia do anestezji i oddychania – Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych” – wersja polska.
- Norma 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” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 15223–1:2022–01 „Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne” – wersja angielska.
- Norma EN 1041:2008 „Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobem” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 20417:2021–10 „Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę” – wersja angielska.
- Norma EN ISO 62366–1:2015/A1:2021–03 – „Zastosowanie inżynierii użyteczności do instalacji gazów medycznych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 60601–1–6:2010/A2:2021–12 „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność.” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 60601–1–8:2011/A2:2021–12 – „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 60601–1:2011/A2:2022–03 „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” – wersja angielska.
- Norma EN 980:2008 „Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 15223–1:2022–01 „Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne” – wersja angielska.
- Warunki techniczne wykonywania i odbioru robót budowlano-montażowych – Ministerstwo Gospodarki przestrzennej i Budownictwa; Instytut Techniki Budowlanej – Warszawa 1989 – tom I–IV.

9.0. KLAUZULA.

- Wykonawca wyżej wymienionego zakresu robót powinien zapoznać się z całością dokumentacji jednocześnie i dokonać obliczeń dla poszczególnych zakresów robót.
- Wszystkie specyfikacje urządzeń i rysunki szczegółowe proponowane przez Wykonawcę będą zatwierdzane przez Inwestora lub Biuro Projektów.

- W przypadku stosowania jakichkolwiek rozwiązań systemowych należy przy wycenie uwzględnić wszystkie elementy danego systemu niezbędne do zrealizowania całości prac.
- Niezależnie od stopnia dokładności i precyzji dokumentów otrzymanych od Inwestora, definiującej usługę do wykonania, Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania dobrego rezultatu końcowego. W związku z tym wykonane instalacje muszą zapewnić utrzymanie założonych parametrów.
- Specyfikacje i opisy uwzględniają standard minimalny dla materiałów i instalacji, niezbędny do właściwego funkcjonowania projektowanego obiektu. Wykonawca może zaproponować alternatywne rozwiązania pod warunkiem zachowania minimalnego wymaganego standardu – do akceptacji przez Inwestora.
- Rysunki i część opisowa są dokumentami wzajemnie się uzupełniającymi. Wszystkie elementy ujęte w specyfikacji (opisie), a nie ujęte na rysunkach lub ujęte na rysunkach a nie ujęte w specyfikacji winne być traktowane tak jakby były ujęte w obu. W przypadku rozbieżności w jakimkolwiek z elementów dokumentacji należy zgłosić projektantowi, który zobowiązany będzie do pisemnego rozstrzygnięcia problemu.
- Wszystkie elementy nie ujęte w niniejszym opracowaniu (opis, specyfikacja, rysunki), a zdaniem Wykonawcy niezbędne do prawidłowego działania instalacji nie zwalniają Wykonawcy z ich zamontowania i dostarczenia.
- W przypadku błędu, pomyłki lub wątpliwości interpretacyjnych Wykonawca, przed złożeniem oferty, powinien wyjaśnić sporne kwestie z Inwestorem, który jako jedyny jest upoważniony do wprowadzania zmian. Wszelkie niesygnalizowane niejasności będą interpretowane z korzyścią dla Inwestora.
- W przypadku konieczności inne elementy, oznaczenia lub specyfikacje mogą zostać dobrane przez projektanta.
- Do zakresu prac Wykonawcy wchodzi próby, regulacja i uruchomienia urządzeń i instalacji wg obowiązujących norm i przepisów oraz oddanie ich do użytkowania lub eksploatacji zgodnie z obowiązującą procedurą.

Opracował:
mgr inż. ANDRZEJ KOMISARZ