

PROJEKT WYKONAWCZY

TEMAT: **PRZEBUDOWA SALI OPERACYJNEJ
ZNAJDUJĄCEJ SIĘ W OBRĘBIE BLOKU OPERACYJNEGO
NA I PIĘTRZE BUDYNKU „W” KLINIKI KARDIOCHIRURGII**

ADRES: **BUDYNEK "W" NA TERENIE
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO NR 2 PUM
70-111, SZCZECIN, UL. POWSTAŃCÓW WIELKOPOLSKICH 72
DZIAŁKA NR 36, OBRĘB 1057**

INWESTOR: **SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM
UL. POWSTAŃCÓW WIELKOPOLSKICH 72,
70-111, SZCZECIN**

BRANŻA/ FAZA: **INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH**

PROJEKTOWAŁ: mgr inż. Artur Szczepański
upr. 75/Sz/2000

OPRACOWAŁ: mgr inż. Michał Jędrasik

SPRAWDZIŁ : mgr inż. Ewa Ziętek
upr. ZAP/0108/PWOS/09

EGZEMPLARZ				
EGZ.NR 1 ARCHIWALNY INWESTORA	EGZ.NR 2 ARCHIWALNY INWESTORA	EGZ.NR 3 ARCHIWALNY INWESTORA	EGZ.NR 4 ARCHIWALNY INWESTORA	EGZ.NR 5 ARCHIWALNY INWESTORA

OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI

Oświadczam, że niniejszy projekt został sporządzony zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej

SPIS TREŚCI

1.	PODSTAWA OPRACOWANIA	2
2.	PRZEDMIOT OPRACOWANIA	3
3.	WYMAGANIA DOT. MATERIAŁÓW I WYKONANIA ROBÓT	3
4.	CIŚNIENIE ROZPROWADZANIA W INSTALACJI	4
5.	OPIS INSTALACJI	4
6.	RUROCIĄGI	5
6.1.	Rurociągi do gazów medycznych	5
6.2.	Wymagania dla rur	5
6.3.	Składowanie i transport rur	5
6.4.	Prowadzenie rurociągów	5
6.5.	Przejścia przez strefy pożarowe	6
6.6.	Łączenie i lutowanie rurociągu	6
6.7.	Podparcie rurociągu	6
6.8.	Odległość rurociągu od innych instalacji	7
6.9.	Oznakowanie rurociągu	7
7.	WYTYCZNE MONTAŻOWE DLA RUROCIĄGÓW	7
7.1.	Czystość	7
7.2.	Bezpieczeństwo	7
8.	PUNKTY POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH	8
9.	JEDNOSTKI ZASILAJĄCE	8
10.	BADANIA KOŃCOWE, INSTRUKCJE OBSŁUGI, ODBIORY (ATESTACJA)	9

11.	WARTOŚCI NIEUREGULOWANE NINIEJSZYM PROJEKTEM	10
12.	RYSUNKI	11

SPIS RYSUNKÓW

NR RYSUNKU	NAZWA RYSUNKU	SKALA
1	FRAGMENT RZUTU 1. PIĘTRA	1:50

1. Podstawa opracowania

- Wizja lokalna, ustalenia z Inwestorem
- Podkłady architektoniczne
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami,
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów - Dz.U. 2011 nr 33 poz. 167
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych - Dz.U. 2011 nr 16 poz. 74
- PN-EN ISO 14971:2010 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
- PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
- PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią

- PN-EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych
- PN-EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego
- PN-EN 1041:2009 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
- PN-EN ISO 15001:2010 Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory -- Przydatność do stosowania z tlenem
- Monograph on Medical Air, European Pharmacopoeia Commission, 2005

2. Przedmiot opracowania

Przedmiotem opracowania jest projekt instalacji gazów medycznych i próżni dla inwestycji pn. "Przebudowa sali operacyjnej znajdującej się w obrębie bloku operacyjnego na I piętrze budynku „W” kliniki kardiochirurgii" na terenie Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 2 PUM 70-111, Szczecin, ul. Powstańców Wielkopolskich 72 działka nr 36, obręb 1057.

3. Wymagania dot. materiałów i wykonania robót

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami, ustawą z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe materiały i urządzenia muszą posiadać aprobatę CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- punkty poboru gazów medycznych
- zawory do gazów medycznych
- skrzynki zaworowo-kontrolne z sygnalizatorem

- jednostki zaopatrzenia medycznego (tablice poboru gazów, panele nadłóżkowe, kolumny, sufitowe jednostki zasilające)
- system rurociągowy do gazów medycznych

Rury do gazów medycznych muszą być zgodne z normą PN-EN 13348:2009.

System rurociągowy do gazów medycznych powinien być wykonany zgodnie z wymaganiami obowiązujących norm przez firmy mające wiedzę, doświadczenie oraz certyfikaty zezwalające na certyfikowanie systemów rurociągowych do gazów medycznych.

4. Ciśnienie rozprowadzania w instalacji

Nominalne ciśnienie gazów w instalacji (w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego) wynosi:

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| ▪ tlen (O ₂): | 5bar (0,5MPa) |
| ▪ powietrze medyczne (AIR5): | 5bar (0,5MPa) |
| ▪ próżnia (VAC): | -0,6bar (-0,06MPa) |

5. Opis instalacji

Stan istniejący:

Na sali operacyjnej znajduje się kolumna chirurgiczna i anestezjologiczna z punktami poboru gazów. W sali przygotowania pacjenta znajduje się ścienna tablica poboru gazów. Gazy medyczne (tlen, powietrze, próżnia, podtlenek azotu) doprowadzone ze skrzynki zaworowo-kontrolnej znajdującej się na głównym korytarzu. Gazy prowadzone w przestrzeni sufitu podwieszanego.

Stan projektowany:

W sali operacyjnej zdemontować istniejące kolumny: chirurgiczną i anestezjologiczną. W ich miejsce zamontować nowe kolumny. Istniejące instalacje gazów medycznych odciąć od istniejących kolumn i przylutować do zaworów przy płycie sufitowej stanowiących wyposażenie nowych kolumn. Przy kolumnie anestezjologicznej wykonać nową ścienną tablicę poboru gazów (3xO₂, VAC, AIR5, 2xAGSS) i podłączyć do istniejących instalacji. Instalacje gazów medycznych w sali przygotowania pacjenta bez zmian.

6. Rurociągi

6.1. Rurociągi do gazów medycznych

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

Rurociągi należy uziemić jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

Rurociągi należy zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi, na przykład przed uszkodzeniami, które mogą być spowodowane przez poruszający się przenośny sprzęt, taki jak nosze czy różne rodzaje wózków, w korytarzach i innych lokalizacjach.

6.2. Wymagania dla rur

Rurociągi gazów medycznych o średnicy mniejszej jak 108mm należy wykonać z rur spełniających wymagania normy *PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni*. Deklarację zgodności potwierdzającą niniejsze wymagania zobowiązany jest dostarczyć wykonawca.

6.3. Składowanie i transport rur

Rury muszą być transportowane w sposób eliminujący ryzyka związane z uszkodzeniami takimi jak: zagięcia, przetarcia, pęknięcia, zabrudzenia, zakurzenia, zaolejenia, zamoczenia. W trakcie transportu rury powinny być zabezpieczone zatyczkami, aby zapobiec dostaniu się do wewnątrz jakichkolwiek cząstek. Składowanie rur na terenie budowy powinno być w miejscu wykluczającym powstawanie powyższych ryzyk, ponadto powinien zostać określony harmonogram kontroli i inspekcji rurociągu w przypadku, gdy rury będą przechowywane przez okres dłuższy jak 31 dni. Rury powinny być składowane w pomieszczeniu zadaszonym, zamkniętym przed dostaniem się osób niepowołanych.

W przypadku zabrudzenia rurociągu nie należy płukać rury żadnymi płynami. Nie wolno wprowadzać do niej żadnych cząstek stałych, cieczy itp. Płukanie powinno być przeprowadzane z użyciem azotu, powietrza medycznego lub gazu docelowego.

6.4. Prowadzenie rurociągów

Instalacje gazów medycznych należy układać pod stropem w przestrzeni sufitu podwieszanego. W przypadku braku sufitów podwieszanych instalacje prowadzić w tynku.

Pionowe podejścia do skrzynek zaworowo-kontrolnych, ściennych tablic poboru gazu, paneli nadłóżkowych wykonać pod tynkiem.

6.5. Przejścia przez strefy pożarowe

Przejścia przeciwpożarowe przez ściany, stropy należy uszczelnić masą przeciwpożarową na długości 15mm po obu stronach przejścia. Przestrzeń między uszczelnieniami wypełnić wełną mineralną. Na rurach przy wyjściu z przejść zamontować opaskę z wełny mineralnej na długości 50cm.

6.6. Łączenie i lutowanie rurociągu

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złązek lub kształtek zgodnych z normą *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*. Zabrania się kielichowania rur. 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.

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

Osoby wykonujące łączenia lutowane rurociągów muszą posiadać stosowne uprawnienia w tym zakresie.

Połączenia mechaniczne (np. 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.

6.7. Podparcie rurociągu

Podparcia powinny zapewniać, że rurociąg nie może zostać przypadkowo przemieszczony ze swego położenia. Należy stosować system podparć rurociągów w postaci obejm z wkładkami gumowymi montowanych do szyn. Nie dopuszcza się podpierania rurociągów na samej szynie bez obejm.

Tam gdzie rurociągi krzyżują się z przewodami elektrycznymi, rurociągi powinny być podparte w pobliżu tych przewodów.

Rurociągi nie powinny być wykorzystywane jako podpory dla innych rurociągów lub kanałów kablowych ani wspierać się na nich.

Rurociągi powinny być podparte w następujących odległościach:

Srednica zewnętrzna rury [mm]	Maksymalny odstęp między podparciami [m]
do 15	1,5
od 22 do 28	2,0
od 35 do 54	2,5
> 54	3,0

Uszkodzenia wynikające z kontaktu z materiałami powodującymi korozję (np. uchwyty rurociągów) powinny być zminimalizowane przez osłonięcie zewnętrznej powierzchni rurociągu nieprzepuszczalnym materiałem niemetalicznym w miejscach, gdzie taki kontakt może wystąpić.

6.8. Odległość rurociągu od innych instalacji

Rurociągi i instalacje elektryczne powinny być oddalone od siebie o więcej niż 50mm lub przebiegać w osobnych kanałach.

6.9. Oznakowanie rurociągu

Rurociągi powinny być trwale oznakowane nazwą gazu (i/lub symbolem) w pobliżu zaworów odcinających, przy połączeniach, zmianach kierunku przebiegu, przed i za ścianami i przegrodami itd., w odstępach nie większych niż 10 m oraz w pobliżu punktów poboru.

Oznakowanie powinno być zgodne z pkt. 10.1 normy PN-EN ISO 7396-1:2010.

7. Wytyczne montażowe dla rurociągów

7.1. Czystość

Montaż rurociągu musi odbywać się zgodnie z wymaganiami dot. BHP oraz należy zastosować takie procedury czystości, ażeby minimalizować ryzyka związane ze skażeniem rurociągu, przedostaniem się do niego cząstek stałych itp.

Zaleca się, ażeby monterzy byli przeszkoleni do wykonywania rurociągów o wysokim stopniu czystości.

7.2. Bezpieczeństwo

Należy zachować wszystkie możliwe środki bezpieczeństwa przy wykonywaniu prac w nowym i istniejącym rurociągu uwzględniając przy tym:

- zabezpieczenie istniejącego rurociągu na etapie przyłączenia nowego rurociągu w celu zapobiegnięcia przedostania się jakichkolwiek cząstek do instalacji
- zabezpieczenie rezerwowych źródeł zasilania w przypadku odłączenia istniejącego rurociągu
- oznakowania i zabezpieczenia rurociągu, nad którym trwają prace
- oznakowania i zabezpieczenia strefowych zaworów kontrolnych oraz innych komponentów instalacji w celu minimalizującym ich niepoprawne użycie. Można zastosować tabliczki, naklejki informujące, że trwają prace, że nie należy manipulować zaworami itp.

8. Punkty poboru gazów medycznych

Końcowymi elementami systemów rurociągowych dla gazów medycznych będą punkty poboru tlenu, powietrza do oddychania, próżni, odciągu gazów anestetycznych zamontowane w podtynkowych tablicach poboru gazu oraz kolumnach chirurgicznych i anestezyjologicznych.

Zaprojektowano punkty poboru w standardzie AGA, kompatybilne z istniejącym systemem w szpitalu.

Punkty poboru muszą spełniać następujące wymagania:

- PN-EN ISO 9170-1:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią
- PN-EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych

9. Jednostki zasilające

9.1. Podtynkowe tablice poboru gazów

Podtynkowe tablice poboru gazów będą montowane w ścianie, w tynku / płycie g-k. Tablica powinna składać się z:

- podtynkowej puszki, w której umieszczone są punkty poboru gazów
- maskującej płyty czołowej

Punkty poboru gazów w standardzie AGA.



Przykładowa tablica poboru gazów, np. firmy Awamed Medizintechnik

10. Badania końcowe, instrukcje obsługi, odbiory (atestacja)

Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań zgodnych, każdy punkt poboru w systemie, podlegający badaniu powinien być etykietowany, w celu wskazania, że system znajduje się w trakcie badań i że punkty poboru nie powinny być używane.

Wszystkie przyrządy pomiarowe stosowane do atestacji, powinny być kalibrowane w odpowiednich odstępach czasu.

Zgodnie z wymaganiami normy *PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni załącznik C i D* należy wykonać następujące badania (o ile są wymagane):

- Znakowanie i podparcia (przed zakryciem instalacji)
- Specyfikacja projektu (przed zakryciem instalacji)
- Szczelność systemu próżni
- Wyciek wewnątrz systemu próżni
- Szczelność systemu gazów sprężonych
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (przed strefowym zaworem odcinającym)

- Wyciek z systemu gazów sprężonych (za strefowym zaworem odcinającym)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (przed zamontowaniem)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (po zamontowaniu)
- Badanie strefowych zaworów odcinających pod kątem zamykania, identyfikacji i przynależności do stref
- Połączenia krzyżowe
- Zator i przepływ, funkcje mechaniczne, dedykowalność i identyfikacja punktów poboru gazów
- Przyłącza typu NIST i DISS : badania zatorów i przepływu, funkcji mechanicznych, dedykowalności i identyfikacji
- Wykonanie systemu
- Zawory nadmiarowe ciśnienia
- Źródło zasilania
- Awaryjne alarmy kliniczne i eksploatacyjne
- Awaryjne alarmy eksploatacyjne
- Zanieczyszczenie cząstkami stałymi
- Jakość powietrza do oddychania dostarczanego ze źródła zasilania sprężarką
- Jakość powietrza do napędu narzędzi chirurgicznych ze źródła zasilania sprężarką
- Napełnienie gazem przeznaczenia
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora tlenu
- Badanie tożsamości gazu z użyciem różnych ciśnień
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora dedykowanego do określonego gazu

Badania muszą przeprowadzić jednostki posiadające do tego uprawnienia w przedmiocie badań.

11. Wartości nieuregulowane niniejszym projektem

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.

W przypadku sytuacji nieuregulowanych niniejszym opisem, a znajdujących swoje odzwierciedlenie w innych dokumentach np. rysunkach należy stosować się do nich.

12. Rysunki