

<i>Temat</i>	<i>PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH</i>
<i>Branża</i>	<i>Gazy medyczne</i>
<i>Stadium</i>	<i>Projekt wykonawczy</i>
<i>Data</i>	<i>Luty 2019</i>

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA:

1.	Podstawa opracowania.....	3
2.	Zakres opracowania	6
3.	Informacje ogólne	6
4.	Przedmiot opracowania.....	6
5.	Instalacje gazów medycznych – opis rozwiązań.....	6
6.	Prowadzenie robót budowlanych	7
7.	Wymagania materiałowe	8
8.	Wymagania dotyczące rurociągów do gazów medycznych oraz próżni.....	9
9.	Zawory odcinające montowane na rurociągach.....	9
10.	Prowadzenie rurociągów.....	9
11.	Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów	10
12.	Przejęcia i przebicia przez przegrody wewnętrzne	11
13.	Łączenie rurociągu.....	11
14.	Podparcie rurociągu	11
15.	Odległość od innych instalacji	13
16.	Oznakowanie rurociągu	13
17.	Standard cechowania rury miedzianej	14
18.	Strefowe zespoły odcinające, monitorujące i sygnalizujące	14
19.	Sygnalizatory stanu gazów medycznych	16
20.	Sygnalizacja alarmowa	17
21.	Punkty poboru gazów medycznych	17
22.	Jednostki zaopatrzenia medycznego	18
23.	Wartości nieregulowane niniejszym projektem.....	19
24.	Spis tabel.....	19
25.	Spis rysunków.....	20

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

OPIS TECHNICZNY

do projektu wykonawczego: „Przebudowa i remont pomieszczeń w celu utworzenia pracowni cytostatyków oraz przeniesienie zlikwidowanych pomieszczeń w inne miejsca wraz z przebudową instalacji wewnętrznych”

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 rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo 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 zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
- 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 odciążu 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,
- PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego,
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
- PN-EN ISO 15001:2011 Urządzenia anestezji i oddychania-- Przydatność do stosowania z tlenem,
- HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installation, validation and certification (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),
- HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part B: Operational management (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

- Hartwig Muller, Medical Gases, Production, Applications and Safety, Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KGaA, 2015 (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),
- FARMAKOPEA EUROPEJSKA 2005, Medicinal Air, PhEur monograph 1238 (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),
- PN-EN 10025-1:2007 Wyroby walcowane na gorąco z niestopowych stali konstrukcyjnych – Część 1: Ogólne warunki techniczne dostawy (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN 10025-2:2007 Wyroby walcowane na gorąco ze stali konstrukcyjnych – Część 2: Warunki techniczne dostawy stali konstrukcyjnych niestopowych (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN-10088-1:2014-12 Stal odporna na korozję – Część 1: Gatunki stali odpornych na korozję (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN-10088-2:2014-12 Stale odporne na korozję – Część 2: Warunki techniczne dostawy blach cienkich i taśm ze stali nierdzewnej ogólnego przeznaczenia (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN-10130:2009 Wyroby płaskie walcowane na zimno ze stali niskowęglowych do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN-10152:2017-03 Wyroby płaskie stalowe walcowane na zimno ocynkowane elektrolitycznie do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN 10164:2018 Wyroby stalowe o podwyższonych właściwościach plastycznych w kierunku prostopadłym do powierzchni wyrobu – Warunki techniczne dostawy (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN-10346:2015-09 Wyroby płaskie stalowe powlekane ogniowo w sposób ciągły do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN-ISO 12944-2:2018-02 Farba i lakiery – Ochrona przed korozją konstrukcji stalowych za pomocą ochronnych systemów malarskich – Część 2: Klasyfikacja środowisk (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi).

UWAGA:

Ze względu na wymagania Dyrektywy 93/42/EEC, wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i używania wymaga przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, a stosowanie norm zharmonizowanych z dyrektywą jest najprostszym sposobem domniemania zgodności.

Aktualna lista norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EEC znajdują się na stronach Komisji Europejskiej:

a) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en lub na stronach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego,

b) https://www.pkn.pl/sites/default/files/sites/default/files/imce/files/dyrektywy/93_42_EWG.pdf

lub w Monitorze Polskim, z dnia 8 marca 2017 r. Poz. 253 OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO z dnia 2 lutego 2017 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych,

c) <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20170000253/O/M20170253.pdf>.

<i>Temat</i>	<i>PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH</i>
<i>Branża</i>	<i>Gazy medyczne</i>
<i>Stadium</i>	<i>Projekt wykonawczy</i>
<i>Data</i>	<i>Luty 2019</i>

Dla norm zharmonizowanych, opisanych na stronach KE, nie występują inne normy zharmonizowane równoważne, pozwalające na przeprowadzenie i domniemanie oceny zgodności bezpieczeństwa wyrobu, określenie klasy bezpieczeństwa wyrobu, oznakowanie go znakiem CE oraz bezpieczne wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z prawem Unii Europejskiej.

W przypadku stosowania przez wytwórcę innych norm i standardów bezpieczeństwa, nie opisanych przez dyrektywę 93/42/EEC, taki producent powinien osiągnąć poziom bezpieczeństwa wyrobu co najmniej równoważny z poziomem ustanowionym w normach zharmonizowanych i przedstawić na to Zamawiającemu jednoznaczny dowód oraz musi załączyć w dokumentacji technicznej opis rozwiązań przyjętych w celu uzyskania, w aspektach bezpieczeństwa, zgodności z Dyrektywą.

Więcej informacji odnośnie harmonizacji przepisów bezpieczeństwa wyrobów medycznych na terenie Unii Europejskiej udziela: CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>).

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

2. Zakres opracowania

- a. Wewnętrzne instalacje gazów medycznych:
 - instalacja tlenu medycznego 0,5 MPa,
 - instalacja sprężonego powietrza medycznego 0,5 MPa,
 - instalacja próżni 60kPa (ciśnienie absolutne.)
- b. Jednostki zasilania medycznego:
 - tablica poboru gazów medycznych,
 - panele nadłóżkowe.

3. Informacje ogólne

Adres: ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, dz. nr ewid. 2/39, 2/71, 2/76, 2/81, obręb 1-10-75,
Inwestor: Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa

4. Przedmiot opracowania

Przedmiotem opracowania jest projekt wykonawczy w zakresie instalacji gazów medycznych pod nazwą „Przebudowa i remont pomieszczeń w celu utworzenia pracowni cytostatyków oraz przeniesienie zlikwidowanych pomieszczeń w inne miejsca wraz z przebudową instalacji wewnętrznych” dla Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

5. Instalacje gazów medycznych – opis rozwiązań

Projektowane instalacje gazów medycznych oraz próżni zasilane będą z istniejących źródeł zlokalizowanych na terenie szpitala. Projektowane rurociągi, należy wpiąć do istniejącego pionu (lokalizacja określona w części rysunkowej). Przed wpięciem zamontować zawory odcinające.

5.1. Instalacja tlenu medycznego

Instalację tlenu medycznego należy doprowadzić do skrzynki kontrolno-zaworowej na poziomie parteru, skąd zasilac będzie panele nadłóżkowe zlokalizowane na oddziale dziennym oraz tablicę poboru gazów w gabinecie diagnostyczno zabiegowym. Prowadzenie instalacji zgodnie z częścią rysunkową opracowania.

5.2. Instalacja sprężonego powietrza medycznego 5 bar

Instalację sprężonego powietrza medycznego należy doprowadzić do skrzynki kontrolno-zaworowej na poziomie parteru, skąd zasilac będzie panele nadłóżkowe zlokalizowane na oddziale dziennym oraz tablicę poboru gazów w gabinecie diagnostyczno zabiegowym. Prowadzenie instalacji zgodnie z częścią rysunkową opracowania.

<i>Temat</i>	<i>PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH</i>
<i>Branża</i>	<i>Gazy medyczne</i>
<i>Stadium</i>	<i>Projekt wykonawczy</i>
<i>Data</i>	<i>Luty 2019</i>

5.3. Instalacja próżni medycznej

Instalację próżni medycznej należy doprowadzić do skrzynki kontrolno-zaworowej na poziomie parteru, skąd zasilać będzie panele nadłóżkowe zlokalizowane na oddziale dziennym oraz tablicę poboru gazów w gabinecie diagnostyczno zabiegowym. Prowadzenie instalacji zgodnie z częścią rysunkową opracowania.

6. Prowadzenie robót budowlanych

Wszelkie roboty prowadzone będą zgodnie z polskimi przepisami i normami. W miejscach, w których projekt określa wymagania ostrzejsze od wymagań normowych obowiązują wymagania stawiane w projekcie, co musi zostać uwzględnione w ofercie. Wszelkie roboty muszą być prowadzone zgodnie z instrukcjami producentów materiałów i wyrobów.

Całość prac należy wykonać zachowując ostrożność i zasady BHP.

Podczas realizacji robót należy uwzględniać instrukcje producenta materiałów oraz przepisy związane i obowiązujące, w tym również te, które uległy zmianie lub aktualizacji. W przypadku istnienia norm, atestów, certyfikatów, instrukcji ITB, aprobat technicznych, świadectw dopuszczenia niewyszczególnionych w niniejszej dokumentacji a obowiązkowych do stosowania, Wykonawca ma obowiązek stosowania się do ich treści i wymagań.

W czasie realizacji robót budowlanych przestrzegać należy wymagań zawartych w Załączniku Nr 3 do Warunków Technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie.

Przed przystąpieniem do robót, Wykonawca zobowiązany jest do zapoznania się z całością dokumentacji i oceny jej czytelności, spójności oraz jej wzajemnego skoordynowania. O wszelkich zauważonych uwagach musi powiadomić Inspektora Nadzoru Inwestorskiego oraz za jego pośrednictwem Pracownię Projektową.

Nie wolno rozpoczynać żadnych prac przed zapoznaniem się z całością dokumentacji (opis, rysunki, opracowania branżowe powiązane z robotami).

Zmiany konieczne do wprowadzenia w trakcie realizacji (wynikające z warunków zastanych w istniejącej substancji budowlanej, z optymalizacji przyjętych rozwiązań technicznych lub w celu uniknięcia kolizji) podlegają uzgodnieniu przed wykonawstwem z kierującymi pracami wszystkich branż, na które mogą mieć wpływ, a następnie z generalnym projektantem. Zmiany realizacyjne, wywołujące konieczność zmian w dokumentacji w zakresie nieobjętym nadzorem autorskim będą przedmiotem oddzielnych regulacji prawnych.

Wykonawcy i dostawcy urządzeń lub technologii są zobowiązani do zapewnienia odpowiedniej jakości i trwałości oraz wymaganych przez Zamawiającego i ustalonych w kontrakcie parametrów technicznych i technologicznych dostarczanych produktów. Jeżeli rozwiązania projektowe określają te parametry w sposób niewystarczający, zbyt ogólny, niezgodny z obowiązującymi przepisami szczególnymi, wymaganiami Zamawiającego lub zasadami wiedzy technicznej, Wykonawca jest zobowiązany do dokonania niezbędnych wyjaśnień lub uzgodnień przed rozpoczęciem prac.

Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia na budowę aktualnych atestów i certyfikatów na wszystkie zastosowane materiały budowlane, zgodnych z normami polskimi i UE, wymogami ustawy Prawo Budowlane i rozporządzeń wykonawczych oraz wymaganiami Zamawiającego określonymi w kontrakcie. Elementy budowlane i rozwiązania systemowe powinny posiadać dokumenty potwierdzające wymaganą w projekcie klasyfikację w zakresie rozprzestrzeniania się ognia, wydane przez uprawnione jednostki naukowo-badawcze. Wykonawca zobowiązany jest do pozyskania „danych techniczno-ruchowych” oraz „karty zgodności produktu” dla wszystkich zastosowanych urządzeń wymagających tego typu dokumentów (dla celów odbiorowych).

Przed przystąpieniem do odbiorów i rozruchów obowiązuje wykonanie dokumentacji powykonawczej, uwzględniającej wszystkie zmiany wprowadzone w trakcie budowy (z załączeniem niezbędnych certyfikatów i uzgodnień oraz innych dokumentów wymaganych dla wbudowanych materiałów, urządzeń lub technologii przez przepisy prawa budowlanego, normy i normatywy).

Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia procedury odbiorowej (w skład której wchodzi: odbiór końcowy i odbiory częściowe prac) potwierdzanej protokołarnie. Jeżeli odbierany zakres prac wykonywany był przez niezależnych wykonawców lub podwykonawców różnych branż, to ich przedstawiciele winni

<i>Temat</i>	<i>PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH</i>
<i>Branża</i>	<i>Gazy medyczne</i>
<i>Stadium</i>	<i>Projekt wykonawczy</i>
<i>Data</i>	<i>Luty 2019</i>

uczestniczyć w takich odbiorach technicznych. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w/w procedury także z udziałem upoważnionych przedstawicieli dostawców urządzeń lub technologii, jeżeli jest niezbędnym warunkiem uzyskania gwarancji.

Wykonawca zobowiązany jest do potwierdzenia poprawności robót budowlanych oraz montażu zabudowywanych urządzeń i instalacji przez odpowiednich inspektorów nadzoru.

Wykonawca jest zobowiązany do przeprowadzenia rozruchów i regulacji wszystkich urządzeń i instalacji do ich czasowej eksploatacji we współpracy z odpowiednimi służbami inwestora w celu sprawdzenia poprawności ich wykonania i funkcjonowania. Regulację wszystkich instalacji uznaje się za zakończoną po pełnym jej uruchomieniu oraz uzyskaniu parametrów technicznych i technologicznych założonych w projekcie (pisemnym potwierdzeniu w protokołach rozruchowych).

Wykonawca zobowiązany jest do opracowania instrukcji użytkowania obiektu w rozbiciu na poszczególne branże oraz do zapewnienia niezbędnego szkolenia i instruktażu przedstawicieli przyszłego użytkownika obiektu wraz z pokazem i przetestowaniem wszystkich jego elementów. Instrukcja powinna zawierać:

- Opis pracy instalacji,
- Wymagane ustawienie,
- Opis wymaganych parametrów,
- Opis typowych stanów awaryjnych i sposób postępowania w stanach awaryjnych,
- Wytyczne eksploatacyjne i przeglądowe,
- Specyfikacja warunków niezbędnych dla uzyskania pełnej gwarancji,
- Instrukcja branży budowlanej powinna zawierać wytyczne eksploatacyjne oraz sposoby i częstotliwość konserwacji zastosowanych materiałów i technologii.

7. 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- 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,
- Jednostki zaopatrzenia medycznego takie jak, panele, kolumny, itd. Klasa 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.

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

8. 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.

Dopuszczalne grubości ścianek rur do stosowania z gazami medycznymi oraz próżnią:

Tabela 1 GRUBOŚCI ŚCIANEK DLA RUR DO GAZÓW MEDYCZNYCH

ŚREDNICA WEWNĘTRZNA [mm]	ŚCIANKA ZEWNĘTRZNA						
	0,7 [mm]	0,8 [mm]	0,9 [mm]	1,0 [mm]	1,2 [mm]	1,5 [mm]	2,0 [mm]
10	-	R	-	R	-	-	-
12	-	X	-	R	-	-	-
15	R	-	-	R	X	-	-
22	-	-	R	R	X	R	-
28	-	-	R	R	X	R	-

9. 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 na odejściu rurociągów od pionu na projektowanej kondygnacji.

10. Prowadzenie rurociągów

Prowadząc rurociągi gazów medycznych w szachtach wraz z innymi instalacjami sanitarnymi należy regularnie kontrolować je pod kątem korozji.

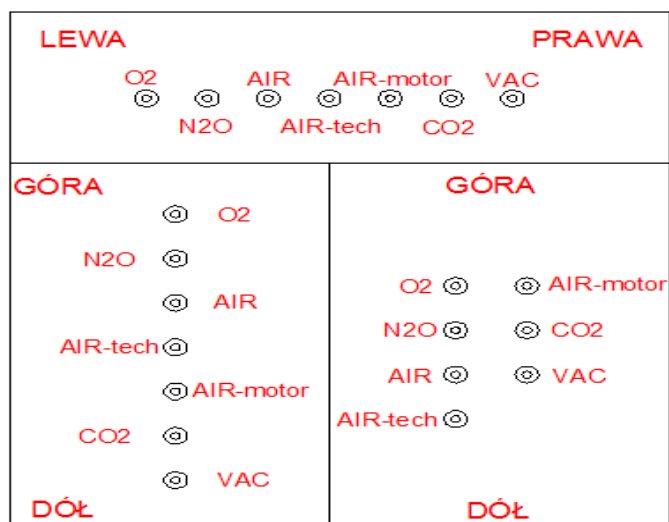
Przewody gazów medycznych układane są jako ostatnia instalacja i rzędne ich prowadzenia są dostosowane do rurociągów układanych wcześniej (m.in. kanały wentylacyjne). Należy zapewnić bezproblemowy dostęp do rurociągów gazów medycznych w obrębie sufitu podwieszanego.

UWAGA:

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

Należy zapewnić uziemienie instalacji gazów medycznych w najniższym punkcie instalacji.

Sposoby montażu przewodów względem siebie przedstawia poniższy rysunek:



Rysunek 1 Sposoby montażu przewodów względem siebie

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.

11. 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.

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

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.

12. Przejścia i przebiecia przez przegrody wewnętrzne

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.

13. 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 rurociągowy do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowy 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 rozłaczania 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.

14. Podparcie rurociągu

Rurociągom, przez które przepływają gazy medyczne, należy zapewnić odpowiednie podparcie.

W przypadku, gdy rury przechodzą w bezpośrednim kontakcie z kablami elektrycznymi niezbędne jest podparcie ich z obu stron w celu zapobieżenia ewentualnemu stykaniu się instalacji. Podpory, które stabilizują rury gazów medycznych powinny być wykonane z materiału odpornego na korozję, bądź zabezpieczone tak, aby zminimalizować ryzyko jej wystąpienia. Ma to na celu zapobieżenie reakcją, które przebiegałyby pomiędzy rurami a ich podporami.

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

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowy do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni odstęp między rurami z miedzi,

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

które stosuje się do gazów medycznych (wymiary muszą być zachowane zarówno w pionie jak i w poziomie) są następujące:

Tabela 2 MAKSYMALNE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PODPARCIAMI

Średnica zewnętrzna rury [mm]	Maksymalny odstęp między podparciami [m]
do 15	1,5
od 22 do 28	2

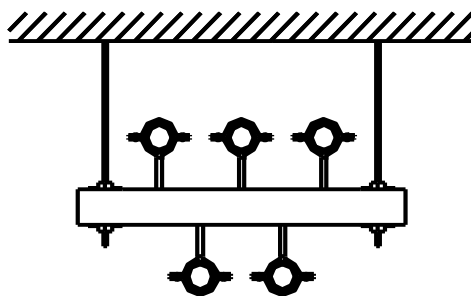
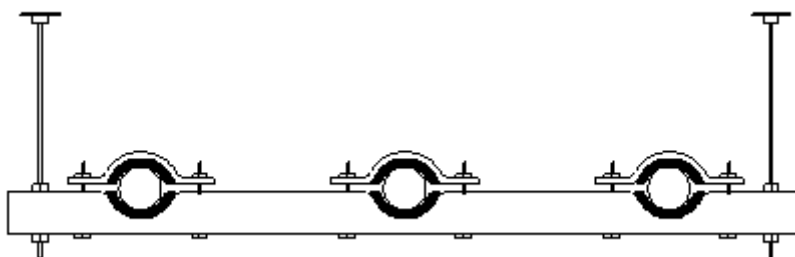
Uszkodzenia wynikające z kontaktu z materiałami powodującymi korozję (itd. uchwyty rurociągów) powinny być zminimalizowane przez osłonięcie zewnętrznej powierzchni rurociągu nieprzepuszczalnym materiałem niemetalicznym w miejscach, gdzie taki kontakt może wystąpić.

Szczególną uwagę należy zwrócić jednak na podpory znajdujące się w pobliżu wszystkich elementów rurociągu, które nie są prostkami. Rurociągi nie muszą być układane ze spadkiem. W przypadku próżni podciśnienie spowoduje odparowywanie wilgoci z instalacji.

PRZYWIESIA:

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 12944-2:2018-02
- Elementy systemu powinny być zgodne z instrukcją producenta.



Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019



Rys 2 Rysunek poglądowy przywiesi.

15. Odległość od innych instalacji

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni należy wykonać tak instalację rurociągową, aby połączenia krzyżowe były zabezpieczone w sposób eliminujący ryzyka związane z uszkodzeniem rurociągu, samozapłonem, nieszczelnością, nadmiernym wzrostem temperatury.

Wymagany odstęp między rurami gazów medycznych a instalacjami:

- c.o. – min.150mm,
- wodociągowymi – min.150mm,
- elektrycznymi i teletechnicznymi – min.50mm.

W przypadku nie zachowania wymaganych odstępów konieczna jest izolacja rurociągów gazów medycznych rurą typu peszel lub rurą osłonową PVC.

16. Oznakowanie rurociągu

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016, rurociągi powinny być trwale oznakowane. Rury do gazów medycznych powinny posiadać jednoznaczne oznaczenie kolorystyczne. Naklejki z oznaczeniami powinny być zlokalizowane w pobliżu zaworów, złączy, połączeń przewodów, zmianach kierunku, przed i za przejściem przez ściany, itd. Etykiety powinny być umiejscawiane min. co 10m. Wysokość tekstu na plastikowych, samoprzylepnych etykietach powinna wynosić 6mm i musi umożliwiać identyfikację każdego gazu. Wystarczającą szerokością etykiet jest 150mm. Wszystkie kolorystyczne oznaczenia producentów rur powinny zostać usunięte przed oznakowanie instalacji. Na etykietach, oprócz oznakowania gazu, jaki przepływa przez daną rurę musi znajdować się również kierunek przepływu niniejszego gazu. Należy pilnować oznakowania rur podczas prac konserwatorskich. Oznaczenia kolorystyczne instalacji gazów medycznych zamieszczone zostały na poniższej tabeli:

Tabela 3 OZNAKOWANIE KOLORYSTYCZNE INSTALACJI

Rodzaj gazu	Kolor oznakowania w instalacji gazów medycznych	Symbol
TLEN	biały	O ₂
SPRĘŻONE POWIETRZE MEDYCZNE	Biało-czarny	AIR5
PRÓŻNIA	żółty	VAC

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

17. Standard cechowania rury miedzianej

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

18. Strefowe zespoły odcinające, monitorujące i sygnalizujące

Poziome zespoły kontrolne gazów medycznych montowane są w skrzynkach i umożliwiają szybkie i pewne zamknięcie dopływu gazu. Należy zlokalizować je w poziomych strefach najbliższej źródła zasilania gazem (pionu instalacji) tak, aby po wyłączeniu jednego zaworu odciąć gaz za zaworem.

Instalacje tj.: gazy medyczne, system przyzywowy i elektryka powinny być prowadzone w oddzielnych sekcjach.

AVSUs – Wszystkie zawory powinny być typu kulowego z połączeniem O-ring otwierającym się i zamykającym w zakresie 90 stopni. Położenie uchwyty otwartego zaworu powinno być równoległe do odcinka przewodu, na którym jest umiejscowiony.

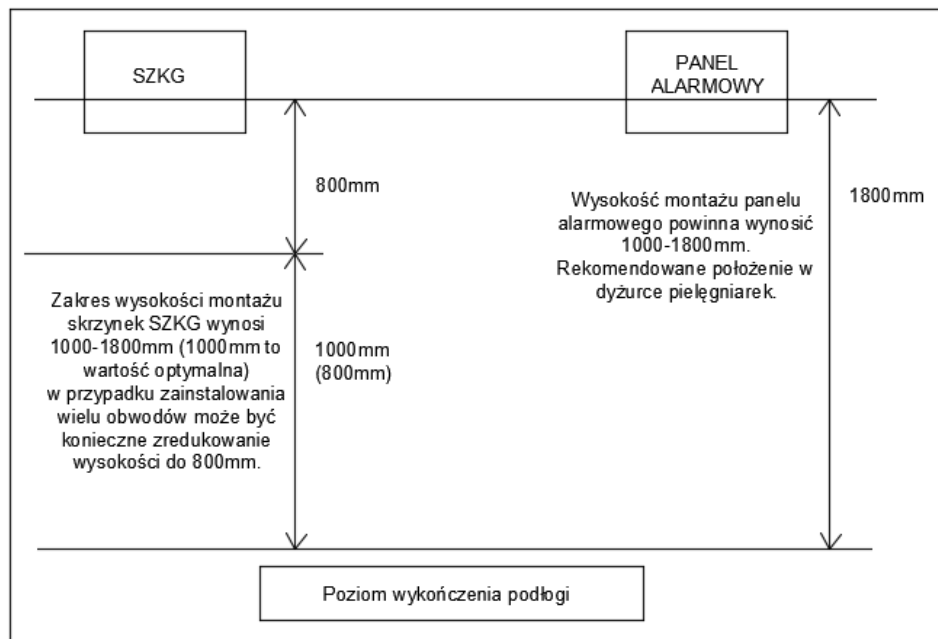
Liniowe zawory odcinające powinny posiadać możliwość blokady zarówno, gdy zawór jest otwarty, jak i zamknięty. Niezaizolowane miejsce rurociągu, w obrębie mocowania zaworu należy odpowiednio zabezpieczyć. Zawory powinny posiadać oznaczenie kierunku przepływu gazów. Zawór zlokalizować tak, aby w przypadku rozszczelnienia nie stanowił zagrożenia.

Miejsca lokalizacji liniowych zaworów odcinających:

- bezpośrednio za źródłem gazu,
- przy przyłączy konserwacyjnym,
- bezpośrednio przed wejściem instalacji do budynku,
- bezpośrednio za wyjściem instalacji z budynku,
- na odcinkach od pionu na poszczególne kondygnacje.

AVSUs (strefowe zawory odcinające) służą do odcięcia przepływu w czasie serwisowania instalacji. Mają takie same wymagania, jak zawory opisane powyżej. Oznakowanie zaworów powinno być jednoznaczne. Dodatkowo muszą zostać zamontowane w obudowie posiadającej blokadę. Obudowa powinna umożliwiać zmianę położenia zaworu. Konstrukcja obudowy powinna umożliwiać dostęp do armatury bez konieczności stosowania kluczy. Metoda otwarcia nie powinna wywoływać obrażeń. Metoda dostania się do obudowy powinna być wyraźnie oznaczona. Powyższe zawory mogą być stosowane do jednego lub większej liczby gazów. W każdej ze skrzynek należy przewidzieć przyłączy NIST w celu podpięcia awaryjnego źródła gazu. W skrzynce powinien znaleźć się również przetwornik ciśnienia wysyłający sygnał do sygnalizatora stanu gazów medycznych (SSGM). Obudowa skrzynki powinna zapewniać odpowiednią wentylację. Lokalizacja skrzynek powinna zapewniać do nich łatwy dostęp oraz uniemożliwiać ich uszkodzenie. Zalecany jest montaż skrzynek w miejscach widocznych dla personelu.

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019



Rysunek 3 Wysokość montażu skrzynek SZKG

Strefowe zespoły kontrolne gazów medycznych powinny zapewniać:

- zamykanie i otwieranie przepływu gazów będących pod ciśnieniem,
- awaryjne wprowadzanie do instalacji gazów poprzez dedykowane wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne,
- w przypadku zmiany ciśnienia poza ustalone granice panel alarmująco-monitorujący wywołuje akustyczny i optyczny alarm oraz umożliwia przesłanie sygnału do następnych sygnalizatorów i współpracujących urządzeń końcowych BMS,
- możliwość fizycznego odłączenia toru gazowego na czas napraw, modyfikacji instalacji gazowych,
- zabezpieczania zaworów przed dostępem osób nieupoważnionych (drzwi z zamkiem na klucz) możliwość awaryjnego otwarcia zamka bez klucza. Zawory muszą być wyposażone w możliwość fizycznego zabezpieczenia ich przed zmianą położenia np. zabezpieczenie kłódką.
-

Zespoły kontrolne braku gazów powinny być oznakowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 powinna być określona strefa, w jakiej działają, oraz informacja: „nie należy wyłączać zaworów za wyjątkiem awarii”. Ponadto każdy gaz powinien być opisany nazwą i kolorem oraz musi posiadać wskazanie ciśnienia gazu lub próżni.

Zespoły kontrolne zamontowane zostaną w zamykanych szafkach. Dostęp do nich powinien mieć tylko personel zajmujący się eksploatacją instalacji.

Wszystkie zawory odcinające powinny być identyfikowane przez wskazanie:

- nazwy gazu lub próżni i ich symbolu,
- kontrolowanych pionów, pięter i stref.

Wymagania techniczne:

- płytki korpus, 10 cm, co umożliwia instalację w ścianach G-K o grubości 12 cm,
- osłona budowlana korpusu z okienkiem na manometry na czas prac budowlanych – czyste wnętrze po ich zakończeniu,
- manometry muszą posiadać podzielnice z zaznaczonymi prawidłowymi zakresami pracy, nie dopuszcza się stosowania presostatów, do pomiaru ciśnienia należy wykorzystać manometry kontaktowe o klasie 2.5 o tolerancji +/-4% lub mniejszej,
- punkty zasilania awaryjnego (oprócz VAC),

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

- pola do opisu stref zasilania,
- drzwiczki z zamkiem na klucz oraz możliwość awaryjnego otwierania
- bloki zaworowe z możliwością fizycznego odcięcia strefy na okres remontu.

Strefowe zawory odcinające powinny być użyte do odcinania stref szpitala w celach konserwacyjnych i przypadkach awaryjnych. Zaleca się aby ich użycie w tym ostatnim przypadku było opisane w planie postępowania na wypadek awarii, jako jego integralna część. Serwisowe zawory odcinające powinny być używane wyłącznie przez upoważniony personel operacyjny oraz nie powinny być dostępne dla osób nieupoważnionych.

Każda skrzynka powinna być wentylowana do pomieszczenia, aby zapobiec gromadzeniu się w niej gazu, a pokrywa lub drzwiczki powinny mieć możliwość zabezpieczenia w pozycji zamkniętej. Pokrywa lub drzwiczki powinny mieć konstrukcję zapewniającą szybki dostęp w przypadku awarii.

Wszystkie skrzynki powinny być umieszczone w normalnym zasięgu rąk i powinny być widoczne i dostępne przez cały czas. Zaleca się uniemożliwienie dostępu do nich osobom nieupoważnionym.

Wszystkie rurociągi, z wyjątkiem rurociągów do próżni muszą być wyposażone we wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne, zainstalowane poniżej każdego strefowego zaworu odcinającego. Wlotowe przyłącza awaryjno-konserwacyjne muszą być dedykowane do konkretnego gazu (złącze typu NIST albo DISS w korpusie lub gnieździe punktu poboru). Może być ono umieszczone w skrzynce zawierającej strefowy zawór odcinający.

Strefowe zawory odcinające powinny być umieszczone w skrzynkach zaopatrzonych w pokrywy lub drzwiczki. Wszystkie skrzynki muszą być zamontowane w ścianie.

Wymagane jest, aby urządzenia posiadały certyfikat CE dla wyrobu medycznego klasy IIB, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niniejsze dokumenty należy przedstawić zamawiającemu przed rozpoczęciem robót.

Dla powyższych urządzeń należy wykuć otwory w ścianach i doprowadzić do nich instalację gazów medycznych i próżni. Wielkość otworów określona jest przez producenta urządzenia.

Tabela 4 ZESTAWIENIE SKRZYNEK KONTROLNO-ZAWOROWYCH

LP	OPIS	SZT
1	SZKG-3/SSGM (O, A, V)	1

Lokalizacja skrzynki SZKG/SSGM wskazana została w części rysunkowej.

19. Sygnalizatory stanu gazów medycznych

Sygnalizatory z przetwornikami 4 – 20mA są częścią skrzynek zaworowych dla gazów medycznych i oznaczone na rysunkach jako SSGM (sygnalizatory stanu gazów medycznych).

Wymagania techniczne dla sygnalizatora:

- Ilość kanałów: 5 kanałów dla ciśnienia (min/max) i 1 kanał dla podciśnienia (max) + możliwość skonfigurowania każdego kanału do pomiaru ciśnienia / podciśnienia,
- Wyzwolenie alarmu poprzez: rozwarcie wejścia (manometru kontaktowego) lub pomiar ciśnienia/podciśnienia przetwornikami,
- Pomiar wartości ciśnienia/podciśnienia: przetworniki ciśnienia/podciśnienia w technice 4-20mA,
- Komunikacja z BMS: interfejs RS485 (MODBUS ASCII) z separacją galwaniczną,

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

- Informacje przesyłane do BMS: stan gazów medycznych kanału 1-6 (awaria, alarm max, alarm min, w normie), zmierzona wartość ciśnienia/podciśnienia kanału 1-6, awaria zasilania głównego,
- Testowanie sygnalizatora: możliwość uruchomienia testu urządzenia z panelu frontowego za pomocą kombinacji dotknięć ekranu dotykowego.

20. Sygnalizacja alarmowa

Do strefowych zespołów kontrolnych gazów medycznych należy podłączyć sygnalizację alarmową spełniającą wymagania: PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych.

Poniższe alarmy muszą zostać spełnione:

Tabela 5 ALARMY W SYSTEMIE DYSTRYBUCYJNYM DO GAZÓW MEDYCZNYCH

Kategoria	Reakcja operatora	Kolor wskaźnika	Sygnal wizualny	Sygnal akustyczny
Awaryjny alarm kliniczny	Natychmiastowa reakcja, by zająć się niebezpieczną sytuacją	Zgodny z IEC 60601-1-8	Zgodny z IEC 60601-1-8	Zgodny z IEC 60601-1-8 ^a
Awaryjny alarm eksploatacyjny	Natychmiastowa reakcja, by zająć się niebezpieczną sytuacją	Czerwony	Migający ^b	Tak
Alarm eksploatacyjny	Szybka reakcja na niebezpieczną sytuację	Żółty	Migający ^b	Opcjonalny
Sygnal informacyjny	Świadomość stanu normalnego	Nie żółty	Stały	Nie
		Nie czerwony		
^a jeżeli zostały użyte więcej niż dwa tony lub dwie częstotliwości.				
^b Zaleca się, aby częstotliwość migania wizualnych sygnałów, dla alarmów eksploatacyjnych i awaryjnych alarmów eksploatacyjnych mieściła się pomiędzy 0,4 Hz a 2,8 Hz o cyklu pracy pomiędzy 20 % i 60 %.				

Rury powinny umożliwiać przepływ gazu o ciśnieniu wyższym niż nominalne. Maksymalne ciśnienie w punktach poboru instalacji nie powinno przekraczać 1100kPa. Armaturę kontrolującą ciśnienie umieszcza się w obszarze łatwo dostępnym dla konserwacji i serwisu oraz zapewniającym odpowiednią wentylację. Instalacja musi posiadać zabezpieczenia przeciw nadmiernemu wzrostowi ciśnienia, z których wyrzut powinien zostać wyprowadzony w bezpieczne miejsce na zewnątrz budynku (zalecenie to nie dotyczy instalacji sprężonego powietrza).

Alarm załącza się w sytuacjach, gdy:

- ciśnienie w instalacji spadnie poniżej ciśnienia nominalnego,
- ciśnienie w instalacji będzie wyższe od ciśnienia nominalnego,
- proporcje w mieszaninach gazów będą odbiegać od zadanych.

Przed oddaniem instalacji do użytku należy przeprowadzić wszystkie wymagane badania. Konieczne są również przeprowadzane okresowe kontrole stanu instalacji.

21. Punkty poboru gazów medycznych

Wszystkie punkty poboru w obiekcie muszą być tego samego typu. Proponuje się zastosować punkty poboru w standardzie AGA zgodnie z normą SS 875 24 30, dopuszcza się podtyp MC70 lub równoważne.

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

Punkty poboru muszą spełniać następujące wymagania:

- 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 (deklaracja zgodności),
- Certyfikat CE,
- Zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Niniejsze dokumenty należy przedstawić zamawiającemu przed rozpoczęciem montażu.

22. Jednostki zaopatrzenia medycznego

W projekcie przewidziano następujące jednostki zaopatrzenia medycznego:

- podtynkowe tablice poboru gazów medycznych,
- panele nadłóżkowe

22.1. Tablice poboru gazów medycznych

Tabela 6 ZESTAWIENIE PODTYNKOWYCH TABLIC POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH

LP	RODZAJ	PUNKTY POBORU		VAC	ILOŚĆ
		O ₂	AIR		
1	TPG-P-3 (1O, 1A, 1V)	1	1	1	1

22.2. Panele nadłóżkowe

Panele nadłóżkowe przewidzieć na oddziale wewnętrznym. (zgodnie z częścią rysunkową). Długość paneli powinna zapewnić możliwość połączenia w jeden ciąg

Tabela 7 ZESTAWIENIE PANELI NADŁÓŻKOWYCH

Oznaczenie	Opis	Wyposażenie	Ilość
PN1.POZ.	Panel nadłóżkowy 1-stan. poziomy (1O,1V)	Poziomy, jednostanowiskowy panel nadłóżkowy mocowany do ściany, ze zintegrowanymi w nim gniazdami elektrycznymi (gniazda w modułach 45x45mm), teletechnicznymi oraz oświetleniem. Wysokość osi zamontowania panelu 1600mm. Panel składający się z profilu aluminiowego mocowanego do ściany z odrębnym kanałem gazowym, elektrycznym i oświetleniowym. Konstrukcja panelu umożliwiająca montaż oświetlenia, gniazd elektrycznych, gniazd RJ45 tak, aby po zamontowaniu elementy nie były widoczne patrząc w osi prostopadłej do frontu. Front gładki, jednolity, brak łączów widocznych od przodu, monolityczny. Całość panelu razem bokami wykonana ze szczotkowanego aluminium (front i boki panelu). Pod panelem zintegrowany kanał umożliwiający montaż dodatkowego wyposażenia bez użycia narzędzi. Gazu medyczne oraz gniazda elektryczne umieszczone po przeciwnej stronie panelu – gazy po lewej, elektryka po prawej. -wymiary: głębokość 166mm +/-5%, wysokość 160 mm +/-5%, szerokość min. 1400mm	10

Temat	PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH
Branża	Gazy medyczne
Stadium	Projekt wykonawczy
Data	Luty 2019

		<ul style="list-style-type: none"> - gniazda gazowe kompatybilne z systemem AGA lub DIN (1x.O2, 1xVAC) - gniazda elektryczne 230V z bolcem uziemienia (1 obwód) – 4 szt. - gniazdo wyrównania potencjałów – 1 szt. - gniazdo RJ45 kategoria 6 – 1 szt. - oświetlenie ogólne LED min. 2x39W, barwa ciepła, - oświetlenie miejscowe LED – min. 24W, Ra min. 80, barwa ciepła (do uzgodnienia z Użytkownikiem), statecznik elektroniczny klasy A2, - oświetlenie nocne LED – min. 2-3 W, barwa ciepła, - otworowanie pod system przyzywowy – 1 szt. (elementy systemu przyzywowego po stronie branży teletechnicznej). 	
PN1.POZ.A	Panel nadłóżkowy 1-stan. poziomy (1O,1V)	<p>Poziomy, jednostanowiskowy panel nadłóżkowy mocowany do ściany, ze zintegrowanymi w nim gniazdami elektrycznymi (gniazda w modułach 45x45mm), teletechnicznymi oraz oświetleniem. Wysokość osi zamontowania panelu 1600mm. Panel składający się z profilu aluminiowego mocowanego do ściany z odrębnym kanałem gazowym, elektrycznym i oświetleniowym. Konstrukcja panelu umożliwiająca montaż oświetlenia, gniazd elektrycznych, gniazd RJ45 tak, aby po zamontowaniu elementy nie były widoczne patrząc w osi prostopadłej do frontu. Front gładki, jednolity, brak łączów widocznych od przodu, monolityczny. Całość panelu razem bokami wykonana ze szczotkowanego aluminium (front i boki panelu). Pod panelem zintegrowany kanał umożliwiający montaż dodatkowego wyposażenia bez użycia narzędzi. Gazy medyczne oraz gniazda elektryczne umieszczone po przeciwnej stronie panelu – gazy po lewej, elektryka po prawej.</p> <ul style="list-style-type: none"> -wymiary: głębokość 166mm +/-5%, wysokość 160 mm +/-5%, szerokość min. 1180 mm - gniazda gazowe kompatybilne z systemem AGA lub DIN (1x.O2, 1xVAC) - gniazda elektryczne 230V z bolcem uziemienia (1 obwód) – 4 szt. - gniazdo wyrównania potencjałów – 1 szt. - gniazdo RJ45 kategoria 6 – 1 szt. - oświetlenie miejscowe LED – min. 24W, Ra min. 80, barwa ciepła (do uzgodnienia z Użytkownikiem), statecznik elektroniczny klasy A2, - oświetlenie nocne LED – min. 2-3 W, barwa ciepła, - otworowanie pod system przyzywowy – 1 szt. (elementy systemu przyzywowego po stronie branży teletechnicznej). 	1

23. Wartości nieregulowane niniejszym projektem

Wszystkie nieregulowane 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 nieregulowanych niniejszym opisem, a znajdujących swoje odzwierciedlenie w innych dokumentach np. rysunkach, należy stosować się do tych przepisów.

24. Spis tabel

Tabela 1 GRUBOŚCI ŚCIANEK DLA RUR DO GAZÓW MEDYCZNYCH.....	9
Tabela 2 MAKSYMALNE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PODPARCIAMI.....	12
Tabela 3 OZNAKOWANIE KOLORYSTYCZNE INSTALACJI.....	13
Tabela 4 ZESTAWIENIE SKRZYNEK KONTROLNO-ZAWOROWYCH.....	16
Tabela 5 ALARMY W SYSTEMIE DYSTRYBUCYJNYM DO GAZÓW MEDYCZNYCH	17

<i>Temat</i>	<i>PRZEBUDOWA I REMONT POMIESZCZEŃ W CELU UTWORZENIA PRACOWNI CYTOSTATYKÓW ORAZ PRZENIESIENIE ZLIKWIDOWANYCH POMIESZCZEŃ W INNE MIEJSCA WRAZ Z PRZEBUDOWĄ INSTALACJI WEWNĘTRZNYCH</i>
<i>Branża</i>	<i>Gazy medyczne</i>
<i>Stadium</i>	<i>Projekt wykonawczy</i>
<i>Data</i>	<i>Luty 2019</i>

Tabela 6 ZESTAWIENIE PODTYNKOWYCH TABLIC POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH	18
Tabela 7 ZESTAWIENIE PANELI NADŁÓŻKOWYCH	18

25. Spis rysunków

GM01 - Rzut Parteru– Instalacja gazów medycznych

skala: 1:100