

OPRACOWANIE	PROJEKT WYKONAWCZY	
	VII. INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH	
NAZWA INWESTYCJI	Przebudowa pomieszczeń Zakładu Diagnostyki Obrazowej SP ZOZ Opolskiego Centrum Onkologii w celu rozbudowy Pracowni Mammografii (skrzydło „A”)	
ADRES INWESTYCJI	45-061 Opole woj. opolskie	
NR DZIAŁKI JEDNOSTA EWIDENCYJNA OBRĘB	działka nr: jednostka ewidencyjna: obręb:	28/5 16611_1 Miasto Opole Miasto Opole
KATEGORIA OBIEKTU	XI	
INWESTOR	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. prof. Tadeusza Koszarowskiego ul. Katowicka 66A; 45-061 Opole	
AUTOR OPRACOWANIA	PROJEKTANT	SPRAWDZAJĄCY
Instalacje gazów medycznych	mgr inż. Sebastian CIEŚLAK nr upr. bud: SLK/3689/POOS/11 nr ewidencyjny: SLK/IS/7369/11	mgr inż. Marcin KORCZAŁA nr upr. bud: SLK/0006/POOS/03 nr ewidencyjny: SLK/IS/1085/03
DATA OPRACOWANIA	Sierpień 2022	

OPIS TECHNICZNY

1. Podstawa opracowania
2. Przedmiot inwestycji – charakterystyka
3. Podstawowe wielkości
 - 3.1. Zapotrzebowanie gazów medycznych
 - 3.2. Wielkości zużycia
4. Projektowany układ zasilania instalacji
 - 4.1. Instalacja tlenu
 - 4.2. Instalacja próżni medycznej
5. Instalacje wewnętrzne gazów medycznych
 - 5.1. Łączenie rurociągów
 - 5.2. Złączki i kształtki
 - 5.3. Punkty poboru
 - 5.4. Skrzynka zaworowo-informacyjno-alarmowa
 - 5.5. Ciśnienia pracy instalacji
 - 5.6. Elementy końcowe instalacji
6. Warunki wykonania i odbioru
 - 6.1. Warunki wykonania
 - 6.2. Badanie i odbiór instalacji

1. Podstawa opracowania

- Uzgodnienia z Inwestorem/Użytkownikiem,
- Dane dotyczące technologii medycznej, programu i zatrudnienia ustalone z Użytkownikiem,
- Wizja lokalna w Szpitalu,
- Obowiązujące normy i rozporządzenia, w szczególności:
 - Rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie „Warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie”,
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie „Szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą”,
 - Dyrektywa 93/42/EWG i obowiązujące normy zharmonizowane dotyczące systemów rurociągowych sprężonych gazów medycznych i próżni.

2. Przedmiot inwestycji – charakterystyka

Inwestycja pod nazwą „Przebudowa pomieszczeń Zakładu Diagnostyki Obrazowej SP ZOZ Opolskiego Centrum Onkologii w celu rozbudowy Pracowni Mammografii (skrzydło „A”)” obejmuje między innymi wykonanie wewnętrznej instalacji gazów medycznych tj.:

- tlenu medycznego,
- próżni medycznej.

Instalacje Pracowni Mammografii zostaną podłączone do strefy zaworowej Poradni Chirurgii Piersi (skrzydło „B”) w miejscu wskazanym na rysunku.

3. Podstawowe wielkości

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia Dz. U. Nr 215 poz.1426 z dnia 05.11.2010 r. w sprawie Klasyfikacji Wyrobów Medycznych do różnego przeznaczenia, instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym.

W związku z powyższym urządzenia takie jak:

- skrzynki zaworowo-informacyjno-alarmowe,
- punkty poboru,

muszą posiadać deklarację zgodności wydaną przez producenta, być oznaczone znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz zgłoszone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Biorąc pod uwagę wymagania stawiane przez dyrektywę oraz bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego, instalacje muszą być wykonywane przez firmy z dużym doświadczeniem w branży posiadające wdrożony system zapewnienia jakości ISO 13485 oraz certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną w zakresie ich wykonywania/montażu.

3.1. Zapotrzebowanie gazów medycznych

Ustalono, że do zasilania instalacji tlenu i próżni w obrębie inwestycji zostanie wykorzystany szpitalny system rurociągowy sprężonych gazów medycznych. Istniejące źródła sprężonych gazów i próżni powinny spełniać wymagania Dyrektywy 93/42/EWG i obowiązujących branżowych norm zharmonizowanych.

3.2. Wielkości zużycia

Na podstawie wieloletnich obserwacji zużycia gazów medycznych w szpitalach oraz w oparciu o literaturę i wytyczne projektowania określono wartości zapotrzebowania dla poszczególnych gazów:

- instalacji tlenu,
- instalacji próżni.

Biorąc pod uwagę zarówno doraźne potrzeby, jak i przede wszystkim dostępne typoszeregi urządzeń przyjęto następujące parametry:

Lp.	Rodzaj medium	Zapotrzebowanie	Ciśnienie pracy
1	Tlen	0,5 m ³ / godzinę	0,5 MPa
2	Próżnia medyczna	1,5 m ³ / godzinę	- 0,06 MPa

4. Projektowany układ zasilania instalacji gazów medycznych

4.1. Instalacja tlenu

Instalację wewnętrzną tlenu medycznego należy wykonać zgodnie z PN-EN ISO 7396–1. Zaprojektowano instalację w obrębie Pracowni Mammografii, którą należy włączyć do rurociągu tlenowego strefy Poradni Chirurgii Piersi. Zasilanie w tlen będzie realizowane z istniejących szpitalnych pionów rurociągowych. Pomieszczenie wyposażone w punkty poboru będzie odcinane przez zawór zainstalowany w Skrzynce Zaworowo-Informacyjno-Alarmowej. Ciśnienie pracy instalacji 0,5 MPa.

4.2. Instalacja próżni medycznej

Instalację wewnętrzną próżni medycznej należy wykonać zgodnie z PN-EN ISO 7396–1. Zaprojektowano instalację w obrębie Pracowni Mammografii, którą należy włączyć do rurociągu próżniowego strefy Poradni Chirurgii Piersi. Zasilanie w podciśnienie będzie realizowane z istniejących szpitalnych pionów rurociągowych. Pomieszczenie wyposażone w punkty poboru będzie odcinane przez zawór zainstalowany w Skrzynce Zaworowo-Informacyjno-Alarmowej. Ciśnienie pracy instalacji - 0,06 MPa.

5. Instalacje wewnętrzne gazów medycznych

UWAGA!

WSZYSTKIE PRACE ZWIĄZANE Z KONIECZNOŚCIĄ WYŁĄCZEŃ SYSTEMÓW RUROCIĄGOWYCH GAZÓW MEDYCZNYCH NALEŻY BEZWZGLĘDNIE KONSULTOWAĆ Z PERSONELEM TECHNICZNYM I MEDYCZNYM SZPITALA

Instalacje gazów medycznych muszą odpowiadać wymaganiom określonym w PN-EN ISO 7396–1. Należy je wykonać z rur miedzianych wg PN-EN 13348:2009 "Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni". W normie tej stawiane są szczególne wymagania odnośnie do jakości wewnętrznych powierzchni rur. W przypadku instalacji gazów medycznych bardzo istotną sprawą jest zachowanie odpowiedniej czystości powierzchni wewnętrznych przewodów i urządzeń. Jest to spowodowane faktem, iż tlen pod ciśnieniem może powodować samoistne spalanie się substancji oleistych. W związku z tym istnieje kilka podstawowych zasad przy wykonywaniu takich instalacji. Stosować rury z miedzi, odtłuszczone o zawartości węgla w postaci smarów na powierzchni wewnętrznej max. 0,2 mg/dm² (rury wg PN-EN 13348). Zakupione rury muszą posiadać zaślepki na końcach, które usuwa się dopiero przed ich montażem.

Rurociągi gazów medycznych w obrębie stropów podwieszanych należy układać nad tynkiem w przestrzeni międzystropowej. W przypadku braku stropów podwieszanych instalację ułożyć pod tynkiem. Podejścia rur do Skrzynki Zaworowo-Informacyjno-Alarmowej należy ułożyć pod tynkiem. Odległość rurociągów gazów medycznych od instalacji elektrycznych w przypadku równoległego prowadzenia nie powinna być mniejsza niż 5 cm. Dopuszczalne jest krzyżowanie się przewodów z instalacją elektryczną z zastosowaniem tulei ochronnych z PCV w przypadku braku min. odległości 10 mm. Odległość rurociągów gazów medycznych od rurociągów gazów palnych lub mediów gorących nie może być mniejsza niż 25 cm. Rurociągi powinny być podparte uchwytami odizolowanymi i odpornymi na korozję w odstępach w zależności od średnicy od 1,0 do 1,5 m (wg EN-ISO 7396-1). Nie można wykorzystywać rurociągów do uziemiania wyposażenia elektrycznego.

5.1. Łączenie rurociągów

Połączenie rurociągów należy wykonać lutem twardym (LS-45) przy pomocy odpowiednich złączek. W czasie lutowania wnętrze rurociągu musi być wypełnione gazem ochronnym (azot).

5.2. Złączki i kształtki

Zaleca się łączenie rurociągów o średnicach mniejszych niż ϕ 22x1 mm poprzez zastosowanie rozciągania końcówek rur (kielichowanie), a wykonywanie łuków przez gięcie. Dopuszcza się łączenie rurociągów przez

zastosowanie typowych złączek (muf, trójników, kolanek). Rurociągi o średnicach równych lub większych od ϕ 22x1 mm należy łączyć przy użyciu odpowiednich złączek.

5.3. Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

Punkty poboru gazów medycznych muszą odpowiadać wymaganiom określonym w PN-EN ISO 9170-1. Ponieważ obiekt jest wyposażony w punkty poboru w systemie AGA (wg normy SS 875 24 30) należy zainstalować punkty poboru w takim systemie. Punkty poboru muszą posiadać ważne certyfikaty i dopuszczenia, zgodnie z aktualnymi przepisami.

5.4. Skrzynka Zaworowo-Informacyjno-Alarmowa (SZIAN)

Instalację gazów medycznych należy wyposażyć w awaryjne zawory odcinające. Zawory te są zamontowane w Skrzynce Zaworowo-Informacyjno-Alarmowej.

Każda skrzynka posiada:

- zamykanie i otwieranie przepływu gazów,
- pomiar i wskazanie ciśnienia i podciśnienia gazów,
- generowanie sygnałów dla potrzeb sygnalizacji awaryjnej,
- sygnalizowanie w sposób optyczny i akustyczny stanów alarmowych

z dokładnością wskazań $\pm 4\%$,

- fizyczne oddzielenie instalacji „po skrzynce” od instalacji „przed skrzynką”,
- możliwość awaryjnego zasilania oddziału (złącze AGA),
- awaryjne otwarcie bez klucza,
- możliwość transmisji danych do szpitalnego BMS-u w protokole ModBus RTU.

Zawory zamontowane w ww. skrzynce umożliwiają szybkie i pewne zamknięcie dopływu gazów. SZIAN ma konstrukcję pozwalającą na oznakowanie każdego zaworu numerem i nazwą lub symbolem gazu. Ponadto posiada tabliczki umożliwiające zapisanie numerów pomieszczeń oraz ilości punktów poboru odcinanych przez dany zawór. Lokalizacja SZIAN powinna zapewniać dostęp i dobrą widoczność. W skrzynce zamontowane są czujniki ciśnienia dla sygnalizacji stanów awaryjnych. Czujniki uruchamiane są przy zmianie ciśnienia:

- tlenu - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa,
- próżnia - powyżej $-0,04$ MPa.

Sygnalizacja poprawnej pracy urządzenia oraz właściwych ciśnień w instalacjach sygnalizowana jest odpowiednimi ikonami na dotykowym wyświetlaczu. W przypadku awarii sygnalizatora lub przekroczenia ustalonych wartości ciśnienia lub podciśnienia włącza się sygnał akustyczny oraz zapala się odpowiednio pulsujące czerwone pole. Szczegóły dotyczące ustawień oraz pracy sygnalizatora znajdują się w DTR urządzenia. Przyciskiem „Test” można sprawdzić działanie urządzenia w stanie alarmu. Instalacja zasilana jest w energię elektryczną rezerwowaną z zasilania o napięciu 24 VDC. Nie wolno zwierać pomiędzy sobą żadnych zacisków wejściowych sygnalizatora. Powyższe urządzenia i armatura powinny posiadać ważne certyfikaty i dopuszczenia, zgodnie z aktualnymi przepisami branżowymi. Urządzenia należy instalować zgodnie z wytycznymi producenta zawartymi w DTR pod rygorem utraty gwarancji.

5.5. Ciśnienia pracy instalacji

Wymagania dotyczące wartości ciśnień pracy opierają się na DTR producentów urządzeń oraz na zaleceniach PN-EN ISO 7396-1.

6. Warunki wykonania i odbioru

Instalacje gazów medycznych jako wyrób medyczny podlegają klasyfikacji i zgodnie z regułami załącznika IX Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG zakwalifikowane są do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania, odbioru i atestacji, określonymi w PN-EN ISO 7396-1. Biorąc pod uwagę wymagania stawiane przez dyrektywę oraz bezpieczeństwo pacjenta oraz personelu medycznego i technicznego, instalacje gazów medycznych muszą być wykonywane przez firmy z dużym doświadczeniem w branży oraz posiadające wdrożony system zapewnienia jakości ISO 13485 oraz certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną w zakresie ich wykonywania/montażu.

6.1. Warunki wykonania

Instalacje gazów medycznych należy wykonać zgodnie z warunkami zawartymi w:

- PN-EN ISO 7396-1 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”,
- „Warunkach technicznych wykonania i odbioru robót budowlano-montażowych” tom II wydany w 1988 roku.

Wykonawca musi wykonać badania, odbiory oraz atestację wyrobu zgodnie z wytycznymi PN-EN ISO 7396-1. Wszystkie pionowe zawory, manometry muszą być oznaczone w sposób trwały i czytelny. Również rurociągi prowadzone w kanałach oraz nad sufitami podwieszanymi muszą posiadać oznakowanie barwne. Kierunek przepływu gazu medycznego należy oznaczyć strzałką wzdłuż osi rurociągu.

Oznaczenie barwne dla gazów medycznych:

- | | |
|-----------|----------|
| - tlen | - biały, |
| - próżnia | - żółty. |

6.2. Badanie i odbiór instalacji

Zgodnie z PN-EN ISO 7396-1 instalacje gazów medycznych podczas montażu jak również po zakończeniu montażu oraz przed przekazaniem ich użytkownikowi, muszą być poddane odpowiednim badaniom i atestacji. Celem badania instalacji jest sprawdzenie czy spełniają one wszystkie wymagania bezpieczeństwa i eksploatacji. Ponadto Użytkownik powinien opracować „Instrukcję Zarządzania Eksploatacją”. Instrukcja musi zawierać niezbędne schematy instalacji oraz określać podstawowe czynności konserwacyjne i obsługowe, a także tryb postępowania obsługi w trakcie normalnej pracy instalacji, w sytuacjach awaryjnych, w czasie pożaru itp.

Opracował:
mgr inż. Sebastian Cieślak