

***Ogólny opis techniczny***  
***Założenia do projektu***

Przebudowa i modernizacja instalacji gazów medycznych:  
tlenu, powietrza i próżni.

Centrum Leczniczo-Rehabilitacyjne i Medycyny Pracy ATTIS Sp. z o.o.  
ul. Górczewska 89, 01-401 Warszawa

# ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

## Spis treści

1.1. Nazwa Inwestycji .....	4
1.2. Inwestor.....	4
1.3. Podstawa opracowania .....	4
1.4. Zakres opracowania: .....	4
2. Źródła gazów medycznych .....	4
2.1. Opis stanu istniejącego.....	4
2.1.1 Źródło tlenu .....	4
2.1.2 Źródło powietrza .....	4
2.1.3 Źródło próżni .....	5
2.2. Założenia modernizacyjne .....	5
2.2.1 Nowe źródło tlenu .....	5
2.2.2 Nowe źródło powietrza .....	5
2.2.3 Nowe źródło próżni .....	5
3. System rurociągowy gazów medycznych i próżni .....	6
3.1. Planowana instalacja na 4 piętrze szpitala i bloku operacyjnym. ....	6
3.2 Rurociągi.....	6
3.2 Armatura .....	7
3.3 Sygnalizacja gazów medycznych .....	7
4.0. WYTYCZNE MONTAŻU.....	8
5.0. WYTYCZNE OBSŁUGI.....	9
5.1. Tlenownia.....	9
6.0 Podstawa opracowania. ....	10

## 1. DANE OGÓLNE

### 1.1. Nazwa Inwestycji

Modernizacja instalacji gazów medycznych i próżni na potrzeby realizacji zadania „Adaptacja czwartego piętra szpitala Centrum Leczniczo - Rehabilitacyjnego i Medycyny Pracy ATTIS Sp. z o.o. na potrzeby utworzenia zakładu/oddziału onkologii kobiecej oraz zakup specjalistycznej aparatury obrazowej, diagnostycznej i wyposażenia medycznego.

### 1.2. Inwestor

Centrum Leczniczo-Rehabilitacyjne i Medycyny Pracy ATTIS Sp. z o.o.

### 1.3. Podstawa opracowania

- a) Uzgodnienia z Inwestorem
- b) Obowiązujące normy i przepisy

### 1.4. Zakres opracowania:

Założenia dla modernizacji źródeł gazów medycznych i dostosowania ich do aktualnie obowiązujących norm i przepisów oraz do wzrostu zapotrzebowania związanego z rozbudową instalacji gazów medycznych na 4 piętrze szpitala.

## 2. Źródła gazów medycznych

### 2.1. Opis stanu istniejącego

#### 2.1.1 Źródło tlenu

W chwili obecnej źródłem tlenu jest jeden koncentrator tlenu firmy Hydro-Gaz Med o wydajności 100 l/min znajdujący się w piwnicy budynku szpitala oraz system rezerwy butlowej obsługiwanej przez jednostopniową tablicę redukcyjną wyposażoną w dwa banki butli - każdy po 12 butli o pojemności wodnej 40 litrów. Instalacja jest w pełni sprawna i pod stałym nadzorem technicznym producenta.

#### 2.1.2 Źródło powietrza

Źródłem powietrza są dwie sprężarki śrubowe firmy BOTTARINI wraz z filtracją i osuszaczami ziębnicznymi.

### **2.1.3 Źródło próżni**

Obecne źródło próżni to agregat próżniowy firmy Tepro Koszalin wyposażony w dwie pompy próżniowe AT63A, zamontowane na zbiorniku wyrównawczym wraz z filtrami i sterownikiem, ogólny stan techniczny bardzo dobry.

## **2.2. Założenia modernizacyjne**

### **2.2.1 Nowe źródło tlenu**

Zakłada się dołożenie drugiego modułu jednostki koncentratora tlenu o wydajności 110 l/min wyposażonego w sprężarkę powietrza, system uzdatniania powietrza i bufor powietrza. Pozwoli to na uzyskanie jako źródło podstawowe i pomocnicze jednostek koncentratora tlenu, na ten cel. Inwestor przewidział przeniesienie obecnie użytkowanego koncentratora wraz z oprzyrządowaniem do pomieszczenia naprzeciwko – określonego obecnie jako „Depozyt ubrań”. Zarówno nowy jak i obecnie eksploatowany koncentrator mają zostać zainstalowane w powyższym pomieszczeniu. Wszystkie niezbędne elementy instalacji zasilania koncentratorów w uzdatnione powietrze oraz dystrybucji tlenu i sterownie urządzeniami muszą zostać zainstalowane i dostosowane do pracy w nowych warunkach.

Aby zapewnić pełną zgodność z normą PN EN ISO 7396-1:2016-07 należy również zamontować dodatkowy kontroler jakości produkowanego gazu wyposażony zgodnie z Farmakopeą Europejską wyd. 7.1 w paramagnetyczny czujnik stężenia tlenu. Czujnik taki zapewnia dokładność pomiaru na poziomie 0.01% w objętości oraz nie wymaga okresowej wymiany. Również zgodnie z wcześniej wspomnianą normą system powinien posiadać monitor punktu rosy oraz tlenku węgla.

Należy również dokonać wymiany tablicy redukcyjnej butlowego zasilania rezerwowego na tablicę dwustopniową i spełniająca wymogi wyrobu medycznego klasy IIb.

### **2.2.2 Nowe źródło powietrza**

Zakłada się zakup i instalację trzeciej sprężarki powietrza o mocy 4kW np. firmy AIRPOL model KT-4, zamontowanie nowego systemu uzdatniania powietrza składającego się z dwóch osuszaczy adsorpcyjnych o wydajności 25 m<sup>3</sup>/h każdy oraz nadrzędnego sterownika mikroprocesorowego dla sprężarek, wyposażonego w komunikację po protokole MODBUS RTU, oraz monitora punktu rosy i tlenku węgla.

Zamontowanie powyższych urządzeń pozwoli spełnić wymagania normy PN EN ISO 7396-1:2016-07 w zakresie jakości sprężonego powietrza medycznego.

### **2.2.3 Nowe źródło próżni**

Należy wykonać przegląd wraz z wymianą wszystkich materiałów eksploatacyjnych w istniejącym agregacie oraz zainstalować trzecią pompę na specjalnie wykonanej konstrukcji. Dodatkowa pompa powinna być tego samego typu i producenta. Należy zmodernizować sterownik agregatu do obsługi trzech pomp oraz protokołu komunikacyjnego MODBUS RTU.

### **3. System rurociągowy gazów medycznych i próżni**

#### **3.1. Planowana instalacja na 4 piętrze szpitala i bloku operacyjnym.**

Planuje się wykonanie nowego pionu gazów medycznych doprowadzającego gazy od piwnicy do poziomu piętra czwartego szpitala. Planowana instalacja obejmuje tlen, sprężone powietrze oraz próżnię. Instalacja będzie podzielona na 3 sekcje kontrolowane przez 3 oddzielne strefowe zespoły kontrolne, czyli skrzynki zaworowo-informacyjne wyposażone w zawory kulowe, manometry, punkty zasilenia awaryjnego oraz sygnalizację awarii gazów medycznych.

Każda sala łóżkowa powinna być wyposażona w naścienne panele nadłóżkowe wyposażone w oświetlenie oraz punkty poboru gazów medycznych po jednym dla tlenu, powietrza i próżni. Wtyki gniazd powinien stanowić system AGA, ze względu na obecnie znajdującą się instalację już wyposażoną w tego typu punkty.

Panele przyłóżkowe będą również zawierały instalację niskonapięciową, telekomunikacyjną oraz zasilającą opisaną w rozdziale 3 pkt. 9. Panele przyłóżkowe jako wyrób medyczny należy dostarczyć i zainstalować wraz z systemem zasilania gazami medycznymi. Ich montaż musi następować w ścisłej współpracy z pracownikami odpowiedzialnymi za pozostałe występujące w nich media. Założenia przewidują zainstalowanie paneli przyłóżkowych w:

- salach chorych – 22 sztuki,
- gabinetach: ginekologicznym i 2 zabiegowych – 3 sztuki,
- salach chemioterapii – 6 sztuk.

Na bloku operacyjnym w każdej z 2 sal zaprojektować i wykonać po jednym wyciągu gazów anestetycznych o wydajności min. 50 l/minutę każdy zgodnie z normą PN EN ISO 7396-2:2011 - Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.

#### **3.2 Rurociągi**

Planowana instalacja powinna być wykonana z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN 13485, łączonych przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa spełniającego wymagania PN EN ISO 7396-1, przy zastosowaniu odpowiednich złączy i kształtek miedzianych. Rurociągi o średnicach mniejszych niż 22x1 mm wykonane z rur miedzianych w stanie twardym, można łączyć bez użycia złączy, poprzez kielichowanie (rozłaczanie), po uprzednim wyżarzaniu zmiękczającym końcówki rur. Gięcie rur twardych o średnicy do 22x1mm, można wykonywać jedynie za pomocą giętarki.

Przewody instalacji powinny być uziemione.

Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem podanych poniżej odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.

**Zalecane odległości pomiędzy wspornikami miedzianych rurociągów instalacji gazów medycznych.**

<b>Zewnętrzna średnica w mm</b>	<b>Maksymalne odległości w m</b>
Do 15	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5
Więcej niż 54	3,0

### **3.2 Armatura**

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, sprężonego powietrza medycznego, podtlenu azotu i odciaгу gazów poanestetycznych, należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Zastosowane zawory kulowe, pełno przelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

### **3.3 Sygnalizacja gazów medycznych**

Ze względu na wymagania normatywne oraz zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa instalacji gazów medycznych, planowany jest montaż sygnalizacji zbiorczej monitorującej wszystkie źródła zasilania oraz nowo projektowane skrzynki zaworowo-informacyjne.

Sygnalizacja ma się składać z dwóch elementów:

1. Panelu sygnalizacyjnego wyposażonego w dotykowy ekran kolorowy oraz moduł powiadamiania poprzez SMS. Wyświetlacz będzie znajdował się u obsługi technicznej;

2. Oprogramowania zainstalowanego na komputerze klasy PC z systemem MS WINDOWS®, które będzie odpowiedzialne za ciągłą rejestrację wszystkich zdarzeń w systemie gazów medycznych. Pod pojęciem zdarzeń rozumie się informacje o tym które źródło pracuje, przełączenie źródeł gazów, ich parametry techniczne, czasy do przeglądów itp. Komputer ten wraz z oprogramowaniem musi być dostarczony i zainstalowany. Obsługa musi być przeszkolona w zakresie interpretacji wskazań i bieżącego utrzymania systemu.

#### 4.0. WYTYCZNE MONTAŻU.

- a) Instalacje należy wykonać zgodnie z normą PN-EN ISO 7396:2016-07 – „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia”.
- b) Ciśnienie próbne dla przewodów instalacji wynosi 1,0 MPa - czas trwania próby – min 2h; instalacje, można zatynkować po przeprowadzeniu prób ciśnienia z wynikiem pozytywnym;
- c) Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru obejmują:
  - Próbę wytrzymałości mechanicznej – próba ciśnieniowa;
  - Próbę szczelności;
  - Kontrolę zaworów odcinających;
  - Kontrolę podwieszeń uchwyty i wsporników;
  - Kontrolę oznakowania rurociągów;
  - Próbę na obecność połączeń krzyżowych;
  - Próbę na obecność przeszkód w przepływie;
  - Próby instalacji kontrolnych i alarmowych;
  - Przedmuchiwanie instalacji gazem próbnym (azot);
  - Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji;
  - Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
  - Sprawdzenie prawidłowości oznakowania rurociągów i armatury.

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

Instalacje gazów medycznych muszą być wykonywane przez firmy posiadające odpowiednie uprawnienia zgodnie z systemem zarządzania dla wyrobów medycznych PN-EN 13485. Firmy takie powinny posiadać uprawnienia do wykonywania odbiorów końcowych, w innym przypadku należy posiłkować się instytucją posiadającą takie uprawnienia.

Osoba do kierowania robotami instalacji gazów medycznych powinna posiadać tytuł „mistrza”, zgodnie z klasyfikacją zawodów i specjalności określoną w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej

stosowania (Dz. U. 2014 poz. 1145).

- d) przewody instalacji gazów medycznych powinny być oznakowane wg normy PN – EN ISO 7396 paskami barwnymi w następujących kolorach:
- Tlen - kolor biały;
  - Podtlenek azotu – niebieski
  - Sprężone powietrze – czarno-biały
  - Próżnia - żółty

**Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium i zaznaczyć kierunek przepływu. W tym celu można zastosować np. barwne naklejki zawierające wyżej przedstawione informacje.**

**Do wykonanych instalacji należy załączyć instrukcje użytkowania w języku polskim, przeszkolić personel obsługi technicznej w ilości 5 osób. Jeśli będzie to wymagane przez przepisy prawa dla zaproponowanych rozwiązań zgłosić elementy instalacji do Urzędu Dozoru Technicznego. Załączyć projekt powykonawczy instalacji wraz z niezbędnymi certyfikatami, wynikami testów i pomiarami szczelności.**

## 5.0. WYTYCZNE OBSŁUGI

### 5.1. Tlenownia

- a) Obsługę tlenowni mogą wykonywać wyłącznie pracownicy zaznajomieni z urządzeń i przeszkoleni w zakresie BHP przy obsłudze urządzeń ciśnieniowych;
- b) Podstawowego przeszkolenia w obsłudze urządzeń tlenowni powinien dokonać Dostawca.
- c) Do zasadniczych obowiązków obsługi należy taka obsługa urządzeń tlenowni, aby nie wystąpiła przerwa w dopływie tlenu do instalacji w Gabinetcie Narkoz;
- d) W pomieszczeniach rozprężalni zabrania się składowania jakichkolwiek materiałów palnych;
- e) Napisy ostrzegawcze:
- ◆ Na drzwiach wejściowych do tlenowni należy umieścić napis czytelny z odległości 10 m: - „**Rozprężalnia tlenu - nie zbliżać się z ogniem**”
  - ◆ Wewnątrz rozprężalni - „**Nie dotykać urządzeń tlenowych zatłuszczonymi rękami lub narzędziami**”
- f) Sprzęt ppoż. i BHP:

- W pomieszczeniach tlenowni należy przewidzieć lokalizację następującego sprzętu:

◆ Gaśnice proszkowe 6 kg	2 szt.
◆ Okulary ochronne	2 pary
◆ Rękawice ochronne	2 pary

## 6.0 Podstawa opracowania.

Podstawę niniejszego opracowania stanowią:

- Analiza stanu i szacunkowego zapotrzebowania na gazy
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2017 poz. 211),
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. 2016 poz. 201),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. 2011 nr 16 poz. 76 z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215 poz. 1416),
- PN-EN ISO 14971:2011 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
- PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
- PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- PN-EN ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach

wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach --

Część 1: Wymagania ogólne

- PN-EN 1041:2010 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym