

SPIS TREŚCI

- 1. CEL, PRZEDMIOT I ZAKRES OPRACOWANIA.**
- 2. INSTALACJA KANALIZACJI SANITARNEJ**
- 3. INSTALACJA WODY ZIMNEJ, CIEPŁEJ I CYRKULACJI**
- 4. INSTALACJA KLIMATYZACJI I WENTYLACJI MECHANICZNEJ**
- 5. INSTALACJA CENTRALNEGO OGRZEWANIA**
- 6. INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH**
- 7. UWAGI KOŃCOWE.**

Załączniki:

- 1) Uprawnienia
- 2) Rysunki

PB-IS-01 – RZUT I PIĘTRA – KANALIZACJA SANITARNA.

PB-IS-02 – RZUT I PIĘTRA – INSTALACJA WODY ZIMNEJ I CIEPŁEJ.

PB-IS-03.1. – RZUT I PIĘTRA – INSTALACJA WENTYLACJI I KLIMATYZACJI.

PB-IS-03.2. – RZUT I PIĘTRA – INSTALACJA KLIMATYZACJI

PB-IS-04 – RZUT I PIĘTRA – INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH.

1. Cel, przedmiot i zakres opracowania

Przedmiotem opracowania jest projekt budowlany **przebudowy pomieszczeń w budynku przy ul. Szpitalnej 45 w Koninie, dla potrzeb świadczeń z zakresu nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.**

W zakres opracowania wchodzi następujące instalacje:

- instalacja kanalizacji sanitarnej.
- instalacja wody zimnej i ciepłej
- instalacja wentylacji mechanicznej
- instalacja gazów medycznych.

W zakresie opracowania jest :

- wykonanie podejść i przyłączenia projektowanych przyborów sanitarnych (instalacja wod-kan)
- dostawa i montaż klimatyzatora o mocy chłodniczej 2,2 kW (posiadającego atest dopuszczający do montażu w warunkach szpitalnych)
- rozbudowa instalacji gazów medycznych – tlenu, próżni i sprężonego powietrza.

2. Instalacja kanalizacji sanitarnej.

Nowe przybory sanitarne należy podłączyć do istniejącej szpitalnej instalacji kanalizacji sanitarnej. Podejścia i średnice pokazane są na rysunki IS-01.

Przewody kanalizacyjne prowadzone nad posadzką wykonać z rur PVC-U łączonych na uszczelkę gumową. Podejścia do przyborów sanitarnych prowadzić w bruzdach ściennych i obudowach. Przewody układane w bruzdach zabezpieczyć np. przez owinięcie tekturą falistą.

Przy wykonywaniu instalacji należy przestrzegać zaleceń producenta systemu oraz Warunków Technicznych Wykonania i Odbioru Instalacji Kanalizacyjnych COBRTI Instal zeszyt 12 „Warunki techniczne wykonania i odbioru instalacji kanalizacyjnych”.

Przy likwidowanych przyborach sanitarnych należy przewidzieć demontaż podejść kanalizacyjnych.

3. Instalacja wody zimnej, ciepłej i cyrkulacji.

Podobnie jak w przypadku kanalizacji sanitarnej wykorzystujemy do podłączenia nowych przyborów istniejące instalacje wody zimnej i ciepłej.

Projektuje się instalację wewnętrzną wody zimnej w systemie rur wielowarstwowych PE-X/Al/PE lub PP ułożonych pod wylewką podłogi. Instalację należy doprowadzić do baterii

umywalkowych, baterii zlewozmywakowych. Główne przewody rozprowadzające prowadzić w przestrzeni posadzki. Po zakończeniu robót montażowych instalacji wykonać próbę ciśnieniową na ciśnienie o wartości 1,5 ciśnienia roboczego, lecz nie mniej niż 10 bar. Po pozytywnym wyniku próby szczelności, a przed zakryciem bruzd, przewody wodociągowe instalacji wody zabezpieczyć przed „roszeniem” i uszkodzeniami mechanicznymi otuliną izolacyjną gr.6mm np. Thermacompact S.

Przy wykonywaniu instalacji należy przestrzegać zaleceń producenta systemu oraz Warunków Technicznych Wykonania i Odbioru Instalacji Wodociągowych COBRTI Instal zeszyt 7 „Warunki techniczne wykonania i odbioru instalacji wodociągowych”.

Przejścia instalacji przez przegrody ogniowe (<DN40mm) należy uszczelnić masą ognioochronną o odporności ogniowej co najmniej równej odporności ogniowej przegrody, przez którą przechodzi i zabezpieczyć pierścieniami przeciwpożarowymi (>DN40mm).

4. Instalacja klimatyzacji i wentylacji mechanicznej.

Przewiduje się w pomieszczeniu zabiegowym oraz w pomieszczeniu rejestracji w holu montaż klimatyzatorów ściennych o mocy chłodniczej po $Q=2,2$ kW. Klimatyzator ten musi posiadać atest dopuszczający do zastosowania w szpitalnictwie. Jednostkę zewnętrzną planuje się zamontować na elewacji pomiędzy oknami – zgodnie z rys. IS-03.

Przewody freonowe wykonać z miedzi łączonej na lut twardy. Do celów chłodniczych używać tylko rur bez szwu (typu Cu DHP zgodnie z ISO 1337) odtłuszczonych i odtlenionych, nadających się do ciśnień roboczych co najmniej 3000 kPa. Izolacja instalacji freonowej za pomocą otuliny ze spienionego kauczuku syntetycznego Thermaflex A/C o grubości 13 mm.

W zakresie wentylacji przewidziano wentylator wyciągowy o wydajności $V=80$ m³/h wyposażony w indywidualny regulator prędkości obrotowej oraz wyłącznik. Do skompensowania powietrza wywiewanego przewidziano 4 nawiewniki okienne po 20 m³/h każdy. Nawiewniki należy wyposażać w przepustnice regulacyjne z możliwością całkowitego zamknięcia.

5. Instalacja centralnego ogrzewania.

Pomieszczenia modernizowane są wyposażone w układ centralnego ogrzewania. Nie przewiduje się zmian w zakresie instalacji centralnego ogrzewania.

6. Instalacja gazów medycznych.

Rozbudowa instalacji gazów medycznych to doprowadzenie tlenu, próżni i sprężonego powietrza do pomieszczenia zabiegowego.

W opracowywanej części szpitala zaprojektowano następujące instalacje:

- instalację tlenu medycznego 0,5 MPa,
- instalację sprężonego powietrza medycznego 0,5 MPa,
- instalację próżni 60kPa (ciśnienie absolutne),

Wszystkie te instalacje należy włączyć w istniejące instalacji usytuowane w komunikacji – wg rys. IS-04.

Przepisy obowiązujące przy wykonywaniu instalacji gazów medycznych:

- 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 rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe 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,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz.U. 2013 poz. 15),
- 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 odciągu 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),
- 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-10164:2007 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).

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:

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.

Wymagania materiałowe przy wykonywaniu instalacji gazów medycznych:

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEG, 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

- 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.

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.

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.

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.

Przeźrzeń pomiędzy rurociągiem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, itd. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

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 rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo 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.

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

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.

7. Uwagi końcowe.

Wykonanie i odbiór instalacji

Instalację należy wykonać zgodnie z “Warunkami Technicznymi Wykonania i Odbioru Robót Budowlano-Montażowych, tom II Instalacje Sanitarne i Przemysłowe”.

Montaż i rozruch urządzeń należy wykonać zgodnie z instrukcją producenta wg DTR urządzeń.

Ponadto wszystkie prace muszą być prowadzone i zakończone przy zachowaniu należytej staranności oraz zgodnie ze sztuką budowlaną.

Stosowane materiały i urządzenia

- Wszystkie materiały zastosowane do montażu instalacji muszą posiadać niezbędne atesty, dopuszczające je stosowanie na terenie Polski.
- przewody i armatura zastosowana do wody pitnej musi mieć atest Państwowego Zakładu Higieny,
- urządzenia i armaturę podłączyć zgodnie z DTR tych urządzeń dostarczonymi przez producentów,
- sposób układania i mocowania przewodów wykonać zgodnie z wytycznymi producenta rur,