

SPIS TREŚCI

I. CZĘŚĆ OPISOWA	2
1. PODSTAWA OPRACOWANIA	2
2. PRZEDMIOT OPRACOWANIA.....	3
3. WYMAGANIA DOT. MATERIAŁÓW I WYKONANIA ROBÓT	3
4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	4
5. RUROCIĄGI.....	5
5.1. Rurociągi do gazów medycznych.....	5
5.2. Wymagania dla rur.....	5
5.3. Składowanie i transport rur.....	5
5.4. Prowadzenie rurociągów.....	5
5.5. Przejścia przez strefy pożarowe	5
5.6. Łączenie i lutowanie rurociągu.....	5
5.7. Podparcie rurociągu	6
5.8. Odległość rurociągu od innych instalacji	6
5.9. Oznakowanie rurociągu.....	6
6. WYTYCZNE MONTAŻOWE DLA RUROCIĄGÓW	7
6.1. Czystość.....	7
6.2. Bezpieczeństwo	7
7. BADANIA KOŃCOWE, INSTRUKCJE OBSŁUGI, ODBIORY (ATESTACJA).....	7
8. WARTOŚCI NIEUREGULOWANE NINIEJSZYM PROJEKTEM.....	8
II. CZĘŚĆ INFORMACYJNA.....	9

1. DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE ZGODNOŚĆ ZAMIERZENIA BUDOWLANEGO Z WYMAGANIAMI WYNIKAJĄCYMI Z ODREBNYCH PRZEPISÓW	9
2. PRAWO ZAMAWIAJĄCEGO DO DYSPONOWANIA NIERUCHOMOŚCIĄ NA CELE BUDOWLANE.....	9
NIE DOTYCZY. SYSTEM RUROCIĄGOWY DO GAZÓW MEDYCZNYCH JEST WYROBEM MEDYCZNYM.	9
3. PRZEPISY PRAWNE I NORMY ZWIĄZANE Z PROJEKTOWANIEM I WYKONANIEM ZAMIERZENIA BUDOWLANEGO	9
4. INNE POSIADANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO INFORMACJE I DOKUMENTY NIEZBĘDNE DO ZAPROJEKTOWANIA ROBÓT BUDOWLANYCH	9
III. ZAŁĄCZNIKI	9
1. DOKUMENTACJA RYSUNKOWA.....	9
2. KOSZTORYS INWESTORSKI	9
3. PRZEDMIAR ROBÓT	9

I. CZĘŚĆ OPISOWA

1. Podstawa opracowania

- Wizja lokalna, ustalenia z Inwestorem
- Podkłady architektoniczne
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami,
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów - Dz.U. 2011 nr 33 poz. 167
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych - Dz.U. 2016 poz. 211
- PN-EN ISO 14971:2010 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
- PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne

- PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią
- PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciążenia gazów anestetycznych
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 11197:2020-04 Jednostki zaopatrzenia medycznego
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- Monograph on Medical Air, European Pharmacopoeia Commission, 2005

2. Przedmiot opracowania

Przedmiotem opracowania jest Program Funkcjonalno-Użytkowy modernizacji sprężarkowni powietrza w Wojewódzkim Szpitalu Zespólnym Im. Dr. Romana Ostrzyckiego W Koninie przy ul. Szpitalnej 45, 62-510 Konin.

3. Wymagania dot. materiałów i wykonania robót

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

- punkty poboru gazów medycznych
- zawory do gazów medycznych
- skrzynki zaworowo-kontrolne z sygnalizatorem
- jednostki zaopatrzenia medycznego (tablice poboru gazów, panele nadłóżkowe, kolumny, sufitowe jednostki zasilające)
- system rurociągowy do gazów medycznych

Rury do gazów medycznych muszą być zgodne z normą PN-EN 13348:2016-09. System rurociągowy do gazów medycznych musi być wykonany zgodnie z wymaganiami obowiązujących norm PN-EN ISO 7396-1 oraz PN-EN ISO 7396-2 przez firmy posiadające certyfikaty zezwalające na wykonywanie, certyfikowanie i atestowanie systemów rurociągowych do gazów medycznych oraz posiadające system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych ISO 13485.

4. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest modernizacja istniejącej sprężarkowni powietrza. Sprężarkownia powietrza znajduje się w budynku źródeł zasilania gazów medycznych na terenie szpitala. Głównym celem modernizacji sprężarkowni powietrza jest dostosowanie jakości powietrza do wymogów normy PN-EN ISO 7396-1. Zakres prac obejmuje:

- 1) częściowy demontaż istniejącego orurowania i armatury
- 2) demontaż istniejących osuszaczy chłodniczych
- 3) demontaż istniejących filtrów dokładnych oraz węglowych
- 4) montaż ramy stalowej do montażu osuszaczy chłodniczych o wym. wewn. dł. 45cm, szer. 70, wys. 70cm (1szt.). Ostateczne wymiary ramy dobrać pod konkretny model osuszacza.
- 5) montaż nowych osuszaczy chłodniczych (2szt.)
Parametry osuszacza chłodniczego: wydajność min. 84m³/h przy ciśn. roboczym 7bar, temp. wlotowej 35°C i ciśnieniowym punkcie rosy +3°C
- 6) montaż nowych stacji uzdatniania powietrza do celów medycznych (2szt.)
Parametry stacji uzdatniania powietrza do celów medycznych: wydajność min. 92m³/h przy ciśn. roboczym 10bar i temp. wlotowej 35°C, sterowanie względem punktu rosy. Powietrze po wyjściu ze stacji uzdatniania musi spełniać następujące wymagania:

stężenie tlenu	≥ 20,4% (ułamek objętościowy) i ≤ 21,4% (ułamek objętościowy)
całkowita zawartość oleju	≤ 0,1 mg/m ³ zmierzone pod ciśnieniem otoczenia
stężenie tlenu węgla	≤ 5 ml/m ³
stężenie dwutlenku węgla	≤ 500 ml/m ³
zawartość pary wodnej	≤ 67 ml/m ³
stężenie dwutlenku siarki	≤ 1 ml/m ³
stężenie NO+NO ₂	≤ 2 ml/m ³
- 7) częściowy montaż nowego orurowania i armatury
- 8) podłączenie nowych urządzeń do istniejącej instalacji odprowadzenia kondensatu
- 9) podłączenie nowych urządzeń do istniejącej instalacji sprężonego powietrza, próby, badania i uruchomienie

Dokładny zakres robót oraz parametry nowych urządzeń przedstawiono na rysunkach (załącznik nr 1).

Roboty wykonywane będą na działającym obiekcie. Wszystkie prace, które będą polegały na połączeniu nowych urządzeń i instalacji z funkcjonującymi muszą być uzgodnione z Zamawiającym.

5. Rurociągi

5.1. Rurociągi do gazów medycznych

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

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

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

5.2. Wymagania dla rur

Rurociągi gazów medycznych o średnicy mniejszej jak 108mm należy wykonać z rur spełniających wymagania normy *PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni*. Deklarację zgodności potwierdzającą niniejsze wymagania zobowiązany jest dostarczyć wykonawca.

5.3. Składowanie i transport rur

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

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

5.4. Prowadzenie rurociągów

Instalacje gazów medycznych należy układać na ścianie w uchwytach.

5.5. Przejścia przez strefy pożarowe

Przejścia przeciwpożarowe przez ściany, stropy należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej jak dany element budowlany.

5.6. Łączenie i lutowanie rurociągu

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek zgodnych z normą *PN-EN 1254-1:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 1: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego*. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu.

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

Połączenia mechaniczne (np. połączenia kołnierzowe lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementy sterowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych.

5.7. Podparcie rurociągu

Podparcia powinny zapewniać, że rurociąg nie może zostać przypadkowo przemieszczony ze swego położenia. Należy stosować system podparć rurociągów z materiałów odpornych na korozję. Powinny zostać przedsięwzięte środki zapobiegające korozji elektrochemicznej między rurami a powierzchniami styku podparć.

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

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

Rurociągi powinny być podparte w następujących odległościach:

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

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

5.8. Odległość rurociągu od innych instalacji

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

5.9. Oznakowanie rurociągu

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

Oznakowanie powinno być zgodne z pkt. 10.1 normy PN-EN ISO 7396-1:2016-07.

6. Wytyczne montażowe dla rurociągów

6.1. Czystość

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

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

6.2. Bezpieczeństwo

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

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

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

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

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

Zgodnie z wymaganiami normy *PN-EN ISO 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni załącznik C i D* należy wykonać następujące badania (o ile są wymagane dla danego zakresu robót):

- Oznakowanie i podparcia (przed zakryciem instalacji)
- Specyfikacja projektu (przed zakryciem instalacji)
- Wytrzymałość mechaniczna próżniowych systemów rurociągowych
- Szczelność próżniowych systemów
- Szczelność systemów rurociągowych do sprężonych gazów medycznych (przed strefowym zaworem odcinającym)
- Szczelność systemów rurociągowych do sprężonych gazów medycznych (za strefowym zaworem odcinającym)
- Połączona szczelność i wytrzymałość mechaniczna do sprężonych gazów medycznych (przed zakryciem)

- Połączona szczelność i wytrzymałość mechaniczna do sprężonych gazów medycznych (po zakryciu)
- Badanie strefowych zaworów odcinających pod kątem zamykania, identyfikacji i przynależności do stref
- Połączenia krzyżowe
- Zator i przepływ, funkcje mechaniczne, dedykowalność i identyfikacja punktów poboru gazów
- Przyłącza typu NIST i DISS: badania zatorów i przepływu, funkcji mechanicznych, dedykowalności i identyfikacji
- Działanie systemu
- Zawory nadmiarowe ciśnienia
- Źródła zasilania
- Awaryjne alarmy kliniczne i eksploatacyjne
- Alarmy eksploatacyjne
- Zanieczyszczenie cząstkami stałymi
- Jakość powietrza do oddychania dostarczanego ze źródła zasilania sprężarką
- Jakość powietrza do napędu narzędzi chirurgicznych ze źródła zasilania sprężarką
- Napełnienie gazem przeznaczenia
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora tlenu
- Badanie tożsamości gazu z użyciem różnych ciśnień
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora dedykowanego do określonego gazu

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

8. Wartości nieuregulowane niniejszym projektem

Wszystkie nieuregulowane i nieopisane sytuacje, przedmioty i wartości w niniejszym projekcie należy konsultować z projektantem oraz zarządcą szpitala. Wszystkie wprowadzane zmiany muszą być zgodne z wymaganiami prawnymi i mieć wyłącznie charakter poprawiający bezpieczeństwo pacjentów i personelu, zmniejszający ryzyka lub udoskonalający przedmiot zamówienia.

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

II. CZĘŚĆ INFORMACYJNA

1. Dokumenty potwierdzające zgodność zamierzenia budowlanego z wymaganiami wynikającymi z odrębnych przepisów

Nie dotyczy. System rurociągowy do gazów medycznych jest wyrobem medycznym.

2. Prawo Zamawiającego do dysponowania nieruchomością na cele budowlane

Nie dotyczy. System rurociągowy do gazów medycznych jest wyrobem medycznym.

3. Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego

Nie dotyczy. System rurociągowy do gazów medycznych jest wyrobem medycznym.

4. Inne posiadane przez Zamawiającego informacje i dokumenty niezbędne do zaprojektowania robót budowlanych

Nie dotyczy. System rurociągowy do gazów medycznych jest wyrobem medycznym.

III. ZAŁĄCZNIKI

- 1. Dokumentacja rysunkowa**
- 2. Kosztorys inwestorski**
- 3. Przedmiar robót**