

# **PROFIL STUDIO ARCHITEKTONICZNE. REALIZACJA INWESTYCJI.**

Ul. Lipowa 14, 44-100 Gliwice

Email: [profil@profil-gliwice.com](mailto:profil@profil-gliwice.com)

Fax 032 720 657

## **PROJEKT TECHNICZNY**

Nazwa zamierzenia budowlanego: „Przebudowa Oddziału Chorób Wewnętrznych w SPZOZ – Szpital w Iłży”.

Adres obiektu: 27-100 IŁŻA, ul. Siedzikówny "Inki" 4

Kategoria obiektu: XI

Identyfikator działek ewidencyjnych:

142503\_4.0001.114 obręb ewid. Iłża

Inwestor: Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej - Szpital z siedzibą w Iłży przy ul. Bodzentyńskiej 17, 27-100 Iłża

Autorzy opracowania:

<b><u>branża</u></b>	<b><u>Specjalność:</u></b>	<b><u>Projektant:</u></b>	<b><u>Sprawdzający:</u></b>
GAZY MEDYCZNE	instalacyjna	mgr inż. Adam Strempski upr. nr DOŚ/0428/PBS/21	mgr inż. Andrzej Kochan upr. nr 84/76/Wwm

Gliwice 05.2024 r.

# SPIS TREŚCI

<b>1</b>	<b>CZĘŚĆ FORMALNA .....</b>	<b>3</b>
1.1	OŚWIADCZENIE PROJEKTANTA .....	3
1.2	UPRAWNIENIA PROJEKTANTA .....	4
1.3	PRZYNALEŻNOŚĆ PROJEKTANTA DO IZBY BUDOWNICTWA .....	6
1.4	UPRAWNIENIA SPRAWDZAJĄCEGO .....	7
1.5	PRZYNALEŻNOŚĆ SPRAWDZAJĄCEGO DO IZBY BUDOWNICTWA .....	8
<b>2</b>	<b>DANE OGÓLNE.....</b>	<b>9</b>
2.1	PODSTAWA OPRACOWANIA. ....	9
2.2	WYMAGANIA DOTYCZĄCE REALIZACJI DOSTAWY WRAZ Z MONTAŻEM WYROBU MEDYCZNEGO - INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH	11
2.2.1	<i>Klasyfikacja instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego.....</i>	<i>11</i>
2.2.2	<i>Wymagania dotyczące Wykonawcy.....</i>	<i>11</i>
2.2.3	<i>Proces nadania znaku CE dla wyrobu medycznego.....</i>	<i>11</i>
2.3	PRZEDMIOT OPRACOWANIA .....	11
2.4	ZAKRES OPRACOWANIA .....	11
2.5	ZESTAWIENIE RODZAJÓW INSTALACJI.....	12
<b>3</b>	<b>ROZWIĄZANIA PROJEKTOWE .....</b>	<b>12</b>
3.1	WARTOŚCI CIŚNIEŃ W INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH .....	12
3.2	ZAPOTRZEBOWANIE W MEDIA PROJEKTOWANEGO OBSZARU .....	12
3.3	UKŁAD SIECI DYSTRYBUCYJNEJ.....	13
3.4	SPECYFIKACJA TECHNICZNA SYSTEMU SYGNALIZACJI ALARMÓW KLINICZNYCH.....	13
<b>4</b>	<b>SPECYFIKACJA TECHNICZNA ELEMENTÓW INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH .....</b>	<b>14</b>
4.1	RUROCIĄGI GAZÓW MEDYCZNYCH .....	14
4.2	PUNKTY POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH .....	14
4.3	ZAWORY ODCINAJĄCE .....	15
4.4	SKRZYNKA ZAWOROWO - INFORMACYJNA SZI .....	15
4.5	OZNAKOWANIE INSTALACJI .....	15
<b>5</b>	<b>JEDNOSTKI ZASILAJĄCE.....</b>	<b>16</b>
5.1	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 1 ŁÓŻKA NORMALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ, DŁUGOŚĆ 1600 MM – PNOM1 .....	16
5.2	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 2 ŁÓŻEK NORMALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ, , DŁUGOŚĆ 3200 MM – PNOM2 .....	16
5.3	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 3 ŁÓŻEK NORMALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ, DŁUGOŚĆ 4800 MM - PNOM1 .....	16
5.4	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 2 ŁÓŻEK INTENSYWNEJ TERAPII DŁUGOŚĆ 4000MM – PIT2 .....	16
<b>6</b>	<b>ZESTAWIENIE ARMATURY .....</b>	<b>17</b>
	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 1 ŁÓŻKA NORMALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ .....	17
	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 2 ŁÓŻEK NORMALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ- .....	17
	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 3 ŁÓŻEK NORMALNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ.....	17
	ŚCIENNY PANEL ZASILAJĄCY DLA 2 ŁÓŻEK INTENSYWNEJ TERAPII .....	17
<b>7</b>	<b>BADANIA INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH, SYSTEMÓW ZASILAJĄCYCH ORAZ SYSTEMÓW ALARMOWYCH.....</b>	<b>17</b>
7.1	BADANIA INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH PRZY ZAŚLEPIONYCH PUNKTACH POBORU PRZED ZAKRYCIEM .....	17
7.2	KOŃCOWE BADANIA INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH .....	18
<b>8</b>	<b>WYTYCZNE DLA INNYCH BRANŻ .....</b>	<b>18</b>
8.1	INSTALACJE WEWNĘTRZNE GAZÓW MEDYCZNYCH .....	18

8.1.1	Wytyczne elektryczne.....	18
9	WYTYCZNE OBSŁUGI INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH.....	19

## SPIS RYSUNKÓW I ZAŁĄCZNIKÓW

Rys. nr GM-01 – Rzut piętra 2 – gazy medyczne

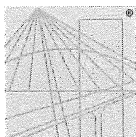
skala 1:100

# **1 CZĘŚĆ FORMALNA**

## **1.1 Oświadczenie projektanta**

Oświadczam, że niniejsza dokumentacja projektowa branży instalacji gazów medycznych w ramach inwestycji "Przebudowa Oddziału Chorób Wewnętrznych w SPZOZ w Iłży" przy ul. Siedzikówny "Inki" 4 jest wykonana zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej zgodnie z art. 20. ust. 4. Ustawy z dnia 7. lipca 1994 r. - Prawo Budowlane (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. Poz. 682) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009

## 1.2 Uprawnienia projektanta



DOLNOŚLĄSKA  
OKRĘGOWA  
IZBA  
INŻYNIERÓW  
BUDOWNICTWA

Okręgowa Komisja Kwalifikacyjna  
OKK.7131-410/2021/21

Wrocław, dnia 08 grudnia 2021 r.

### DECYZJA

Na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o samorządach zawodowych architektów oraz inżynierów budownictwa (*tekst jednolity: Dz.U. z 2019r., poz. 1117*) i art.12 ust. 2 i ust. 3, ust. 4c pkt 1, art. 14 ust. 1 pkt 4 lit. b, art. 15a ust. 20, ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo budowlane (*tekst jednolity: Dz.U. z 2020r., poz. 1333, z późniejszymi zmianami*), po ustaleniu, że zostały spełnione warunki w zakresie przygotowania zawodowego oraz po złożeniu egzaminu na uprawnienia budowlane z wynikiem pozytywnym

**Pan Adam Andrzej Strempski**

magister inżynier z kierunku inżynieria środowiska  
urodzony dnia 23 września 1977 r. we Wrocławiu

**otrzymuje**

**UPRAWNIENIA BUDOWLANE**  
**numer ewidencyjny DOŚ/0428/PBS/21**

**w specjalności instalacyjnej w zakresie sieci, instalacji i urządzeń  
ciepłych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych  
do projektowania bez ograniczeń**

### UZASADNIENIE

W związku z uwzględnieniem w całości żądania strony, na podstawie art. 107 § 4 KPA odstępuje się od uzasadnienia decyzji. Zakres nadanych uprawnień budowlanych wskazano na odwrocie decyzji.

### Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Krajowej Komisji Kwalifikacyjnej Polskiej Izby Inżynierów Budownictwa w Warszawie, za pośrednictwem Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.

Zgodnie z art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity: Dz. U. z 2021r. poz. 735*) w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pan Adam Andrzej Strempski  
Ul. Rodzinna 6  
55-010 Żerniki Wrocławskie
2. Okręgowa Rada Dolnośląskiej Okręgowej  
Izby Inżynierów Budownictwa
3. Główny Inspektor  
Nadzoru Budowlanego
4. a/a

### Skład orzekający OKK

DOLNOŚLĄSKA OKRĘGOWA  
IZBA INŻYNIERÓW BUDOWNICTWA

prof. dr hab. inż. Antoni Szydło  
Przewodniczący Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej

1. prof. dr hab. inż. Antoni Szydło

2. mgr inż. Jacek Oszytko

3. mgr inż. Anna Sęczkowska

Na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 i 5 oraz art. 15a ust. 20 ustawy Prawo budowlane,

**Pan Adam Andrzej Strempski**

jest upoważniony

**w specjalności instalacyjnej w zakresie sieci, instalacji i urządzeń  
ciepłych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych**

do:

- projektowania, sprawdzania projektów architektoniczno-budowlanych i technicznych oraz sprawowania nadzoru autorskiego w odniesieniu do obiektu budowlanego takiego jak: sieci i instalacje ciepłe, wentylacyjne, gazowe, wodociągowe i kanalizacyjne,
- sprawowania kontroli technicznej utrzymania obiektów budowlanych z zastrzeżeniem art. 62 ust. 5 ustawy bez ograniczeń.

Na podstawie art. 15a ust. 1 ustawy Prawo budowlane - uprawnienia niniejsze uprawniają do sporządzania projektów zagospodarowania działki lub terenu w zakresie specjalności instalacyjnej w zakresie sieci, instalacji i urządzeń ciepłych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych.

**Skład orzekający OKK**

DOLNOŚLĄSKA OKRĘGOWA  
IZBA INŻYNIERÓW BUDOWNICTWA

prof. dr hab. inż. Antoni Szydło  
Przewodniczący Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej

1. prof. dr hab. inż. Antoni Szydło

2. mgr inż. Jacek Oszytko

3. mgr inż. Anna Sęczkowska

### 1.3 Przynależność projektanta do Izby Budownictwa



#### Zaświadczenie

o numerze weryfikacyjnym:

DOŚ-REG-N8Z-786 \*

Pan Adam Strempski o numerze ewidencyjnym DOŚ/BM/0527/05  
adres zamieszkania ul. Rodzinna 6, 55-010 Żerniki Wrocławskie  
jest członkiem Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa i posiada wymagane  
ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej.  
Niniejsze zaświadczenie jest ważne od 2023-09-01 do 2024-08-31.

Zaświadczenie zostało wygenerowane elektronicznie i opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym  
weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w dniu 2023-08-17 roku przez:

Janusz Szczepański, Przewodniczący Rady Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa.

Zgodnie z art. 78<sup>1</sup> K.c.

§ 1. Do zachowania elektronicznej formy czynności prawnej wystarcza złożenie oświadczenia woli w postaci elektronicznej i opatrzenie go  
kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

§ 2. Oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej.

\* Weryfikację poprawności danych w niniejszym zaświadczeniu można sprawdzić za pomocą numeru weryfikacyjnego zaświadczenia na  
stronie Polskiej Izby Inżynierów Budownictwa [www.piib.org.pl](http://www.piib.org.pl) lub kontaktując się z biurem właściwej Okręgowej Izby Inżynierów  
Budownictwa.



## 1.4 Uprawnienia sprawdzającego

URZĄD WOJEWÓDZTWA WROCŁAWSKIEGO  
I MIASTA WROCŁAWIA  
Wydział Gospodarki Przestrzennej  
i Ochrony Środowiska  
Wrocław, pl. Powstańców Warszawy 1  
Nr 84/76/Wwm.....

Wrocław, dnia 16. lutego.....1976 r

### STWIERDZENIE PRZYGOTOWANIA ZAWODOWEGO

do pełnienia samodzielnych funkcji technicznych w budownictwie

Na podstawie § 4 ust. 2, § 7..... i § 13 ust. 1  
pkt 4. lit. b.... rozporządzenia Ministra Gospodarki Terenowej i  
Ochrony Środowiska z dnia 20 lutego 1975 r. w sprawie samodzieln-  
nych funkcji technicznych w budownictwie /Dz.U.Nr 8, poz.46/  
stwierdza się, że

Obywatel ..... Andrzej Janusz KOCHAN  
..... magister inżynier urządzeń sanitarnych  
urodzony dnia ... 20 marca 1949 r ..... w Opolu

posiada przygotowanie zawodowe upoważniające do wykonywania samo-  
projektanta w specjalności instalacyjno-inżynieryj-  
dzielnej funkcji inż. w zakresie instalacji sanitarnych.....  
Obywatel mgr inż. Andrzej Janusz KOCHAN jest upoważniony do:

1. sporządzania projektów instalacji sanitarnych,.....
2. w budownictwie osób fizycznych - do kierowania, nadzorowania i kon-  
trolowania budowy, kierowania i kontrolowania wytwarzania konstruk-  
cyjnych elementów instalacji oraz oceniania i badania stanu tech-  
nicznego instalacji sanitarnych. ....

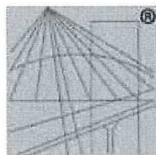
Pieczęć urzędowa

Otrzymuje:

Ob. mgr inż. Andrzej Janusz KoCHAN  
/strona/  
54-212 Wrocław, Małopanewska 3 m 21



## 1.5 Przynależność sprawdzającego do Izby Budownictwa



P O L S K A  
I Z B A  
I N Ż Y N I E R Ó W  
B U D O W N I C T W A

### Zaświadczenie

o numerze weryfikacyjnym:

DOŚ-M1C-L3M-5A1 \*

Pan Andrzej Janusz Kochan o numerze ewidencyjnym DOŚ/IS/3374/01  
adres zamieszkania ul. Małopanewska 3/21, 54-212 Wrocław  
jest członkiem Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa i posiada wymagane  
ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej.  
Niniejsze zaświadczenie jest ważne od 2023-11-01 do 2024-10-31.

Zaświadczenie zostało wygenerowane elektronicznie i opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym  
weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w dniu 2023-10-27 roku przez:

Janusz Szczepański, Przewodniczący Rady Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa.

Zgodnie z art. 78<sup>1</sup> K.c.

§ 1. Do zachowania elektronicznej formy czynności prawnej wystarcza złożenie oświadczenia woli w postaci elektronicznej i opatrzenie go  
kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

§ 2. Oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej.

\* Weryfikację poprawności danych w niniejszym zaświadczeniu można sprawdzić za pomocą numeru weryfikacyjnego zaświadczenia na  
stronie Polskiej Izby Inżynierów Budownictwa [www.piib.org.pl](http://www.piib.org.pl) lub kontaktując się z biurem właściwej Okręgowej Izby Inżynierów  
Budownictwa.



## 2 DANE OGÓLNE.

### 2.1 Podstawa opracowania.

Podstawę opracowania stanowią:

- rzuty architektoniczne wraz z technologią
- analiza ryzyka dla wyrobu medycznego wg ISO 14971
- analiza ryzyka dla procesu projektowania wg ISO 13485
- literatura techniczna
- karty techniczne urządzeń i armatury zastosowanych w niniejszym projekcie
- ustalenia z Inwestorem w zakresie projektowanej inwestycji
- właściwe dla tematu Polskie Normy i akty prawne, w szczególności:
- Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
- 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
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (wraz ze zmianami z dnia 17 stycznia 2022 r.)
- Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
- Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
- Norma PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
- Norma PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne

- Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
- Norma PN-EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
- Norma PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego
- Norma PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- Norma 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
- Norma PN-EN 1254-4:2004 + Ap1:2015-07 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
- Norma EN ISO 14971:2020-05 (angielska) Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
- Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- Norma PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
- Norma PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
- Norma PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12 + AC1:2015-01 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- Norma PN-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015-09 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
- Norma PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego
- Norma PN-EN 60364-6:2016-07 Instalacje elektryczne niskiego napięcia -- Część 6: Sprawdzanie

## **2.2 Wymagania dotyczące realizacji dostawy wraz z montażem wyrobu medycznego - instalacji gazów medycznych**

### **2.2.1 Klasyfikacja instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego**

Zgodnie z art. 17 pkt. 2 Ustawy o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654 z późn. zm.) podmiot leczniczy jest obowiązany używać i utrzymywać wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych [...] oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

Instalacje gazów medycznych, zgodnie z Rozporządzeniem Rady UE 2017/745 art. 120, Dyrektywą Rady 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawą o wyrobach medycznych), zostały zaliczone do wyrobów medycznych klasy IIb na podstawie reguły 9 (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416 par 4 pkt 4 ppkt 1).

### **2.2.2 Wymagania dotyczące Wykonawcy**

Wytworzenie wyrobu medycznego, jakim jest instalacja gazów medycznych obejmuje zarówno projektowanie jak i montaż instalacji. Wytwórca instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

- powinien posiadać wdrożony system zarządzania jakością – wg standardu ISO 13485, w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych potwierdzony aktualnym certyfikatem (normy zharmonizowanej z Dyrektywą 93/42/EEC i Rozporządzeniem Rady UE 2017/745)
- musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE dla sprzedawanego wyrobu medycznego, którą może wydać jedynie Jednostka Notyfikowana

### **2.2.3 Proces nadania znaku CE dla wyrobu medycznego**

Instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym i musi zostać oznakowana obowiązkowym znakiem CE. Wszystkie normy zharmonizowane z Dyrektywą 93/42/EEC i Rozporządzeniem Rady UE 2017/745, w trakcie projektowania i wykonywania instalacji muszą być przestrzegane w taki sposób, aby instalacja mogła zostać oznakowana przez jej Wykonawcę znakiem CE po wykonaniu ostatecznych badań i ostatecznej weryfikacji dokumentacji.

Ocena zgodności z Dyrektywą polega na wykazaniu przez producenta, że produkowany przez niego wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze (wymienione w załączniku I do Dyrektywy).

## **2.3 Przedmiot opracowania**

Przedmiotem opracowania jest projekt techniczny instalacji gazów medycznych pod nazwą: "Przebudowa Oddziału Chorób Wewnętrznych w SPZOZ w Iłży" przy ul. Siedzikówny "Inki" 4

## **2.4 Zakres opracowania**

Zakres projektu obejmuje

- wykonanie wpięcia instalacji gazów medycznych do istniejącego pionu wraz z montażem zaworów kondygnacyjnych
- montaż skrzynek zaworowo informacyjnych

- rozprowadzenie instalacji gazów medycznych
- dobór i montaż sygnalizacji alarmów klinicznych
- montaż jednostek zasilających oraz ściennych punktów poboru gazów medycznych
- wytyczne dla innych branż.

## 2.5 Zestawienie rodzajów instalacji

Projekt obejmuje następujące rodzaje instalacji:

- Tlen– w projekcie o symbolu O
- sprężone powietrze medyczne– w projekcie o symbolu A
- próżnia– w projekcie o symbolu V

## 3 ROZWIĄZANIA PROJEKTOWE

### 3.1 Wartości ciśnień w instalacji gazów medycznych

zaprojektowanych instalacji ustala się następującą wartość ciśnienia dystrybucyjnego:

- tlen 5 bar
- sprężone powietrze medyczne 5 bar
- próżnia 0,4 bar abs

### 3.2 Zapotrzebowanie w media projektowanego obszaru

Nazwa Sali	typ stanowiska	Ilość stanowisk		
		O2	AIR5	VAC
P229 Gab. Zabiegowy	Ścienne punkty poboru – niskie wymagania	1	1	1
P225 Izolatka	St. Łóżkowe o niskich wymaganiach	1	1	1
P201 Sala chorych	St. Łóżkowe o niskich wymaganiach	2	2	2
P221 Sala chorych	St. Łóżkowe o niskich wymaganiach	4	4	4
P222 Sala chorych	St. Łóżkowe o niskich wymaganiach	2	2	2
P232 Sala chorych	St. Łóżkowe o niskich wymaganiach	4	4	4
P233 Sala chorych	St. Łóżkowe o niskich wymaganiach	4	4	4
P230 Pracownia prób wysiłkowych	Ścienne punkty poboru – niskie wymagania	1	1	1
P226 Sala wzmożonego nadzoru	St. Łóżkowe o wysokich wymaganiach	4	4	4

Dla w/w stanowisk rozbiór szczytowy dla całego obiektu wynosi:

Tlen 153 l/min (9,18 m<sup>3</sup>/h)

Sprężone powietrze 216 l/min (13,0 m<sup>3</sup>/h)

### 3.3 Układ sieci dystrybucyjnej

Nowoprojektowana instalacja gazów medycznych zostanie wpięta do istniejącej sieci na poziomie projektowanego obszaru zgodnie z rys. GM -01. Średnice pionu w miejscu wpięcia wynoszą, w przypadku tlenu fi 22, w przypadku powietrza fi 22, zaś w przypadku próżni fi 35. Są to wystarczające średnice dla wpięcia nowoprojektowanej sieci. Istniejące źródła oraz średnice w pionie są wystarczająco wydajne aby pokryć zapotrzebowanie projektowanego obszaru w gazy medyczne. Na wyjściu z pionu zainstalowane będą zawory odcinające

Obiekt podzielono na 2 strefy zasilania, odcinane zaworami zlokalizowanymi w skrzynkach zaworowych wg poniższego zestawienia:

Nr skrzynki zaworowo - informacyjnej	Lokalizacja gniazd		Typ instalacji / ilość punktów poboru na 1 stanowisko:		
	Pomieszczenie (numer / nazwa)	położenie gniazd	O <sub>2</sub>	AIR 5	VAC
Skrzynka nr 1 Typ SZI-3 (obwód nr 1)	P228 Sala wzmożonego nadzoru	Panel ścienny -2 stan.	2	2	2
	P228 Sala wzmożonego nadzoru	Panel ścienny - 2stan.	2	2	2
Skrzynka nr 2 Typ SZI-3 (obwód nr 2)	P201 Sala chorych	Panel ścienny -1 stan	1	1	1
	P201 Sala chorych	Panel ścienny -1 stan	1	1	1
	P221 Sala chorych	Panel ścienny -1 stan	1	1	1
	P221 Sala chorych	Panel ścienny -3 stan	1	1	1
	P222 Sala chorych	Panel ścienny -2 stan	1	1	1
	P225 Izolatka	Panel ścienny -1 stan	1	1	1
	P232 Sala chorych	Panel ścienny -1 stan	1	1	1
	P232 Sala chorych	Panel ścienny -3 stan	1	1	1
	P233 Sala chorych	Panel ścienny -1 stan	1	1	1
	P233 Sala chorych	Panel ścienny -3 stan	1	1	1
	P229 Gabinet zabiegowy	Punkty ściennie	1	1	1
	P230 Pracownia prób wysiłkowych	Punkty ściennie	1	1	1

### 3.4 Specyfikacja techniczna systemu sygnalizacji alarmów klinicznych

W projekcie przewidziano systemy monitorujące i alarmowe przeznaczone do przekazywania informacji o nieprawidłowym stanie instalacji gazów medycznych.

Ten typ sygnalizacji jest realizowany przez sygnalizatory zamontowane w skrzynkach zaworowo – informacyjnych oraz w zdalnym sygnalizatorze stanu gazów powtarzających sygnały generowane przez daną skrzynkę. Umożliwiają one kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci w strefie działania skrzynki. Zewnętrzny sygnalizator stanu gazów zainstalowany będzie przy stanowisku nadzoru pielęgniarstwa w Sali udarowej

Integralną część układu pomiarowego zainstalowaną w w/w skrzynkach są manometry oraz przetworniki ciśnienia sterujące sygnalizatorami. Urządzenia te sygnalizują odchylenia ciśnienia o  $\pm 20\%$  od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia  $\pm 4\%$ .

Poprawny stan pracy sieci gazów medycznych jest wizualizowany jako zielony sygnał generowany przez diodę LED. Stan alarmowy jest sygnalizowany poprzez alarm optyczny (czerwony sygnał generowany przez diodę LED) i akustyczny.

W stanie alarmowym wciśnięcie przycisku "Reset/Test" przerwa sygnał akustyczny na ok. 10 minut i jednocześnie ciągly sygnał optyczny przechodzi w sygnał migający. W trybie normalnym przycisk "Reset/Test" służy do sprawdzenia funkcjonowania sygnału optycznego i akustycznego oraz do pobudzenia ekranu do wyświetlenia informacji o poziomie ciśnienia w zasilanej strefie.

## **4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA ELEMENTÓW INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH**

### **4.1 Rurociągi gazów medycznych**

Sieć gazów medycznych należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348. Do połączeń lutowanych należy używać wyłącznie złączy lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1. Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym. Połączenia lutowane należy wykonywać w osłonie gazu ochronnego – np. azotu technicznego.

Układanie rurociągów w poziomie przewiduje się w przestrzeni sufitu podwieszonego oraz natynkowo w zabudowie i w brzdach ściennych w obszarach, gdzie nie występuje sufit podwieszany. Rurociągi doprowadzające media do stanowisk pacjentów należy wykonać podtynkowo lub w zabudowie G-K. Przewody należy mocować do stropów za pomocą systemowych zawiesi i uchwytych niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:

średnica zewnętrzna rurociągu (mm)	Mocowanie poziome - max. odstęp (m)	Mocowanie pionowe - max odstęp (m)
od 8 do 15	1,5	1,5
od 22 do 28	2,0	2,0

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję (np. w tynkach) instalację należy prowadzić w rurach osłonowych z tworzyw sztucznych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

### **4.2 Punkty poboru gazów medycznych**

Przewiduje się zastosowanie punktów poboru w standardzie szwedzkim SS 8752430 [tzw. AGA]. Projekt zakłada montaż punktów poboru podtynkowo w ścianach. Z uwagi na występowanie specyficznych dla obiektu okładzin ściennych położenie i sposób montażu gniazd należy potwierdzić u Inwestora.

W projekcie uwzględniono planowaną dostawę inwestorską sufitowych jednostek zasilających, które będą wyposażone w punkty poboru stanowiące ich integralną część.

Punkty poboru gazów medycznych - szybkozatraskowe złącza wtykowe - umożliwiają korzystanie z mediów centralnej instalacji zasilającej. Złącza wtykowe spełniają wymogi normy PN-EN ISO 9170-1.

Przewidziane w projekcie złącza wtykowe zapewniają jednoznaczny wybór rodzaju gazu - osiągnięty przez kod geometryczny miejsca poboru i wtyku, gwarantujący możliwość sprzężenia tylko elementów tego samego rodzaju gazu, a tzw. „wewnętrzne zabezpieczenie”



rodzaju gazu zagwarantowane jest już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu

Złącza wtykowe posiadają dodatkowo kodowaną tulejkę odryglowującą. Wyposażone są w specjalny zawór kontrolny umożliwiający wymianę elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu.

#### **4.3 Zawory odcinające**

Projektowaną instalację należy wyposażyć w zawory umiejscowione zgodnie z częścią rysunkową projektu. Przewiduje się zastosowanie zaworów kulowych wraz z mosiężnymi śrubunkami lutowniczymi w wykonaniu bezolejowym i bezsmarowym. Zawór musi być przeznaczony dla gazów medycznych. Dźwignia regulująca zawór powinna mieć możliwość blokady w pozycji otwartej lub zamkniętej, zabezpieczającej przed nieuprawnionym użyciem.

#### **4.4 Skrzynka zaworowo - informacyjna SZI**

Skrzynki zaworowo – informacyjne SZI służą do podziału sieci gazów medycznych na strefy zasilania. Umożliwiają niezależne od innych odcięcie i kontrolę każdej strefy. Budowa skrzynki zaworowej musi spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016 oraz posiadać certyfikat wyrobu medycznego klasy IIb.

Dla każdej z instalacji skrzynka posiada odrębny blok zaworowy. Dzięki wbudowanym zaworom odcinającym skrzynka pozwala na odłączenie strefy z systemu zasilania. Umożliwia to przeprowadzenie prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref.

Skrzynka pozwala na odczytanie wartości ciśnienia każdego z gazów. Skrzynka jest wyposażona w sygnalizator, którego zadaniem jest wyświetlanie informacji na temat stanu monitorowanych gazów, a także sygnalizacja wizualna i akustyczna stanów alarmowych. Jednocześnie ma możliwość wysyłania tych danych do sygnalizatorów zdalnych. Działanie sygnalizatora opisano w punkcie 3.4

Skrzynka zaworowo – informacyjna jest wyposażona jest w zamek umożliwiający awaryjne otwarcie skrzynki bez klucza i dostęp do zaworów odcinających.

W bloku zaworowym jest zainstalowane specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze do podłączenia zasilania awaryjnego. Tego typu przyłącza są tylko dla gazów sprężonych, które można podać ze źródła awaryjnego - zewnętrznej butli z reduktorem nadbutlowym i wtykiem kompatybilnym z przyłączem awaryjnym w skrzynce.

W niniejszym zadaniu należy zastosować skrzynki montowane podtynkowo.

#### **4.5 Oznakowanie instalacji**

Wszystkie oznaczenia muszą być wykonane w sposób czytelny i trwały.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą lub symbolem gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej, niż co 10 metrów.

Sposób oznakowania instalacji rurociągowych

- tlen - czarny napis „O2” na białym tle
- sprężone powietrze 5 bar - czarny napis „AIR 5” na czarno – białym tle
- próżnia – czarny napis VAC na żółtym tle

Skrzynki zaworowo – informacyjne powinny posiadać tabliczkę zamontowaną wewnątrz, która będzie zawierała podstawowe informacje o odcinanej strefie : nazwy lub symbole gazów, nazwy i numery (gdy są dostępne) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i



lokalizację punktów poboru. Zawory wbudowane w skrzynkę powinny mieć oznaczenia rodzaju gazu.

Punkty poboru powinny mieć oznaczenia zgodne z ISO 9170-1.

## **5 Jednostki zasilające**

### **5.1 Ścienny panel zasilający dla 1 łóżka normalnej opieki medycznej, długość 1600 mm – PNOM1**

Wyposażenie dla jednego stanowiska:

- punkty poboru gazów medycznych - 1xO<sub>2</sub>, 1x AIR, 1x VAC
- gniazdo elektryczne 230 V - 2 szt.
- gniazdo ekwipotencjalne - 2 szt.
- przygotowanie pod gniazdo teletechniczne z zaślepką - 1 szt.
- oświetlenie ogólne LED (załączane włącznikiem na panelu)
- oświetlenie miejscowe LED (załączane włącznikiem na panelu lub manipulatorem systemu przyzywowego)
- oświetlenie nocne LED (załączane włącznikiem na panelu lub manipulatorem systemu przyzywowego)
- otworowanie pod system przyzywowy (bez elementów systemu przyzywowego - modułu i manipulatora)

### **5.2 Ścienny panel zasilający dla 2 łóżek normalnej opieki medycznej, , długość 3200 mm – PNOM2**

Wyposażenie każdego stanowiska jak w pkt. 5.1

### **5.3 Ścienny panel zasilający dla 3 łóżek normalnej opieki medycznej, długość 4800 mm - PNOM1**

Wyposażenie każdego stanowiska jak w pkt. 5.1

### **5.4 Ścienny panel zasilający dla 2 łóżek intensywnej terapii długość 4000mm – PIT2**

Wyposażenie dla jednego stanowiska:

- punkty poboru gazów medycznych - 2xO<sub>2</sub>, 2x AIR, 2x VAC
- gniazdo elektryczne 230 V - 8 szt.
- gniazdo ekwipotencjalne - 4 szt.
- gniazdo RJ45 kategoria 6 - 2 szt.
- oświetlenie ogólne 2x54 W T5 (załączane włącznikiem na panelu)
- oświetlenie miejscowe 2x36 KLD T5 (załączane włącznikiem na panelu)
- oświetlenie nocne 1x2, 8W LED (załączane włącznikiem na panelu)
- gniazdo i manipulator systemu przywoławczego - 2 szt.
- szyna sprzętowa montowana na ścianie -2 szt.
- półka wym. 450 x 303 mm - 2 szt.
- wysięgnik do płynów infuzyjnych – 1 szt.

## 6 Zestawienie armatury

Lp	rodzaj elementu	typ, model elementu	ilość
1	Skrzynka zaworowo – informacyjna	SZI-3 (O2, AIR5, VAC)	2
2	Sygnalizator zdalny		1
3	ścienny punkt poboru	O2	2
4	ścienny punkt poboru	AIR5	2
6	ścienny punkt poboru	VAC	2
7	Zawór DN 10		1
8	Zawór DN 15		1
9	Zawór DN 22		1
10	Ścienny panel zasilający dla 1 łóżka normalnej opieki medycznej	PNOM1	6
11	Ścienny panel zasilający dla 2 łóżek normalnej opieki medycznej-	PNOM2	1
12	Ścienny panel zasilający dla 3 łóżek normalnej opieki medycznej	PNOM3	3
13	Ścienny panel zasilający dla 2 łóżek intensywnej terapii	PIT2	2

## 7 BADANIA INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH, SYSTEMÓW ZASILAJĄCYCH ORAZ SYSTEMÓW ALARMOWYCH

Badania instalacji gazów medycznych należy wykonywać zgodnie z procedurami opisanymi w normie PN-EN ISO 7396-1:2016, załącznik C.

### 7.1 Badania instalacji gazów medycznych przy zaślepionych punktach poboru przed zakryciem

Po ukończeniu prac montażowych polegających na ułożeniu, połączeniu rurociągów oraz armatury (bez elementów „białego montażu”), jednakże przed zakryciem ścian, szachtów, stropów podwieszanych, instalację należy poddać następującym próbom i pracom kontrolnym:

- kontrola mocowania i oznakowania rurociągów,
- kontrola zgodności średnic rurociągów, położenia armatury,
- łączona próba szczelności i wytrzymałości mechanicznej realizowana za pomocą gazu próbnego (azotu technicznego).

Dla gazów sprężonych ciśnienie próby minimum 8,5 bar (ciśnienie min. 20% wyższe, niż możliwe ciśnienie które może się pojawić w rurociągu – np. wartość nastawy zaworu bezpieczeństwa w centrali). Dla próżni ciśnienie próby minimum 5 bar. Czas próby wynosi 2 – 24 godzin. Instalację należy uznać za szczelną jeżeli po upływie czasu próby spadek ciśnienia będzie niższy niż iloczyn  $0,00025 \times [\text{czas próby}] \times [\text{wartość ciśnienia początkowego}]$ .

Wyniki powyższych czynności powinny zostać zaprotokołowane.

## **7.2 Końcowe badania instalacji gazów medycznych**

Po ukończeniu wszystkich prac montażowych, polegających na kompletnym montażu armatury, medycznych jednostek zasilających i urządzeń sygnalizacyjnych, instalację należy poddać następującym próbom i pracom kontrolnym:

- próba szczelności za strefowymi zaworami odcinającymi za pomocą gazu próbnego o ciśnieniu nominalnym sieci rozdzielczej dla sprężonych gazów medycznych. Czas próby dla gazów sprężonych wynosi 2 – 24 godzin. Instalację należy uznać za szczelną jeżeli po upływie czasu próby:
  - dla gazów sprężonych przy instalacji bez węży elastycznych spadek ciśnienia będzie niższy niż iloczyn  $0,004 \times [\text{czas próby}] \times [\text{wartość ciśnienia początkowego}]$ ,
  - dla gazów sprężonych przy instalacji z węzami elastycznymi spadek ciśnienia będzie niższy niż iloczyn  $0,006 \times [\text{czas próby}] \times [\text{wartość ciśnienia początkowego}]$ ,
  - dla próżni wzrost ciśnienia będzie niższy niż 20 kPa po upływie 1 godziny
- kontrola lokalizacji obsługiwanych stref wraz z badaniem szczelności i zamykania strefowych zaworów odcinających,
- kontrola oznakowania stref w skrzynkach zaworowo – informacyjnych,
- próba na nieobecność zanieczyszczeń cząstkami stałymi po płukaniu gazem próbnym,
- kontrola przepływu i spadków ciśnienia w punktach poboru,
- próba tożsamości gazu poprzez identyfikację gazu np. za pomocą analizatora tlenu,
- kontrola funkcjonowania systemów sygnalizacji,
- kontrola usunięcia naklejek tymczasowych z punktów poboru po wykonaniu wszystkich prób,

Wyniki powyższych czynności powinny zostać zaprotokołowane.

## **8 WYTYCZNE DLA INNYCH BRANŻ**

### **8.1 Instalacje wewnętrzne gazów medycznych**

#### **8.1.1 Wytyczne elektryczne**

- Rurociągi powinny być uziemione.
- Rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.
- Zasilanie skrzynek zaworowo - informacyjnych SZI należy wykonać ze źródła z zapewnieniem zasilania gwarantowanego (wymóg normy PN-EN ISO 7396-1), zasilanie prądem stałym 12V
- badania instalacji elektrycznej:
  - pomiar ciągłości połączeń wyrównawczych (uziemienie rurociągów)
  - pomiar skuteczności ochrony przez samoczynne wyłączenie zasilania (dla obwodu zasilającego skrzynki zaworowo – informacyjne SZI oraz sygnalizatora stanu gazów SSG),

- pomiar skuteczności ochrony przez samoczynne wyłączenie zasilania dla obwodów zasilających jednostki zasilania medycznego
- badanie rezystancji izolacji instalacji dla obwodów zasilających jednostki zasilania medycznego

## **9 WYTYCZNE OBSŁUGI INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH**

Instalację gazów medycznych należy przekazać Inwestorowi / Użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym. Obsługę instalacji mogą wykonywać wyłącznie pracownicy przeszkoleni. Przed przekazaniem instalacji do użytkowania niezbędne jest przeszkolenie personelu

Personel techniczny należy przeszkolić w zakresie :

- BHP przy użytkowaniu i eksploatacji instalacji gazów medycznych
- budowy systemu instalacji gazów medycznych obiektu
- obsługi sieci, armatury,
- budowy i obsługi sygnalizacji alarmowej,
- czynności serwisowych,
- postępowania w sytuacjach awaryjnych

Użytkownik końcowy (personel medyczny) musi być przeszkolony w zakresie

- obsługi armatury
- obsługi sygnalizacji alarmowej
- postępowania w sytuacjach awaryjnych