

NAZWA ELEMENTU PROJEKTU BUDOWLANEGO	<b>PROJEKT TECHNICZNY</b>
BRANŻA	<b>SANITARNA - GAZY MEDYCZNE</b>
NAZWA ZAMIERZENIA BUDOWLANEGO	<b>Przebudowa Szpitalnego Oddziału Ratunkowego – SOR wraz z istniejącym zadaszeniem podjazdu dla specjalistycznych środków transportu sanitarnego w Szpitalu Specjalistycznym w Brzozowie zlokalizowana na działkach nr ewid. 2473/1, 2474/8 obr. 0001 Brzozów przy ul. ks. Bielawskiego 18 w Brzozowie</b>
ADRES OBIEKTU BUDOWLANEGO	ul. Bielawskiego 18 36-200 Brzozów
KATEGORIA OBIEKTU	XI
JEDNOSTKA EWIDENCYJNA	180201_4_Brzozów
NAZWA I NUMER OBRĘBU EWIDENCYJNEGO	0001_Brzozów
NUMERY DZIAŁEK EWIDENCYJNYCH	2473/1 2474/8
IDENTYFIKATOR DZIAŁKI EWIDENCYJNEJ	180201_4.0001.2473/1 180201_4.0001.2474/8
IMIĘ I NAZWISKO / NAZWA INWESTORA	<b>Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza 36-200 Brzozów, ul. ks. J. Bielawskiego</b>
ADRES INWESTORA	<b>ul. Bielawskiego 18 36-200 Brzozów</b>

IMIĘ I NAZWISKO	SPECJALNOŚĆ I NUMER UPRAWNIEŃ BUDOWLANYCH	ZAKRES OPRACOWANIA	PODPIS
<i>Projektant główny:</i> inż. Barbara KOZIEJ	S – 40/76	GAZY MEDYCZNE	
<i>Sprawdzający:</i> mgr inż. Wojciech PASIŃSKI	PDK/0274/PWOS/13	GAZY MEDYCZNE	

## **SPIS TREŚCI :**

### **CZEŚĆ OPISOWA :**

1. Dane ogólne.....	STRONA	3
2. Oświadczenie projektantów.....	STRONA	4
3. Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych.....	STRONA	5
4. Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.....	STRONA	5 - 8
4.1 Instalacja gazów medycznych – rurociągi.....	STRONA	6 - 7
4.2 Instalacja gazów medycznych – punkty poboru.....	STRONA	7
4.3 Instalacja gazów medycznych – armatura.....	STRONA	7
4.4 Instalację wyrzutu gazów po anestetycznych AGSS.....	STRONA	7 - 8
5. Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.....	STRONA	8
6. Wytyczne sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych.....	STRONA	8 - 9
7. Wytyczne dla branż projektowych.....	STRONA	9
8. Wytyczne montażu.....	STRONA	9 - 10
9. Przepisy związane.....	STRONA	10 - 12

### **CZEŚĆ RYSUNKOWA :**

1. Rzut – Parteru	GM – 01	1:50
2. Schemat Instalacji GM	GM – 02	-----
3. Schemat Instalacji GM	GM – 03	-----

## **CZEŚĆ OPISOWA :**

### **1. DANE OGÓLNE**

#### **1.1 Nazwa Inwestycji :**

Przebudowa Szpitalnego Oddziału Ratunkowego – SOR wraz z istniejącym zadaszeniem podjazdu dla specjalistycznych środków transportu sanitarnego w Szpitalu Specjalistycznym w Brzozowie zlokalizowana na działkach nr ewid. 2473/1, 2474/8 obr. 0001 Brzozów przy ul. ks. Bielawskiego 18 w Brzozowie

#### **1.2 Adres Inwestycji :**

Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza, 36-200 Brzozów, ul. ks. J. Bielawskiego

#### **1.3 Inwestor :**

Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza, 36-200 Brzozów, ul. ks. J. Bielawskiego

#### **1.4 Podstawa opracowania :**

- Zlecenie inwestora
- Wizja lokalna
- Ustalenia z inwestorem
- Uzgodnienia międzybranżowe
- Obowiązujące normy i przepisy

#### **1.5 Zakres opracowania :**

Zgodnie z wytycznymi technologicznymi zapisami oraz ustaleniami z Inwestorem rozbudowany budynek wyposażony będzie w poniższe instalacje:

a) Instalację rurociągową gazów medycznych :

- Instalację tlenu O<sub>2</sub>
- Instalację próżni VAC
- Instalację sprężonego powietrza AIR 5
- Instalację podtlenku azotu
- Instalację odciągu gazów po anestetycznych AGSS

b) System alarmów klinicznych i eksploatacyjnych gazów medycznych

## 2.0 OŚWIADCZENIE PROJEKTANTÓW :

RZESZÓW, 02.2024 r.

### OŚWIADCZENIE PROJEKTANTÓW

Na podstawie art. 20 ust. 4 ustawy z dnia 7 lipca 1994 – Prawo budowlane (Dz. U. 1332 z 2017 r.)

**Oświadczam**, że projekt budowlany inwestycji pod nazwą :

Przebudowa Szpitalnego Oddziału Ratunkowego – SOR wraz z istniejącym zadaszaniem podjazdu dla specjalistycznych środków transportu sanitarnego w Szpitalu Specjalistycznym w Brzozowie zlokalizowana na działkach nr ewid. 2473/1, 2474/8 obr.0001 Brzozów przy ul. ks. Bielawskiego 18 w Brzozowie

został sporządzony zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej.

PROJEKTANT	PODPIS	SPRAWDZAJĄCY	PODPIS
inż. Barbara Koziej  S – 40/76		mgr inż. Wojciech Pasiński  PDK/0274/PWOS/13	

### **3.0 Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych :**

Projektowana instalacja gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. - o wyrobach medycznych Dz. U. nr 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 r. ) została zaliczona do wyrobów medycznych klasy IIb. Instalacja jako wyrób medyczny z woli inwestora może zostać oznakowana znakiem CE.

Wszystkie przywołane w niniejszym projekcie normy zharmonizowane z Dyrektywą 93/42/EEC w trakcie wykonywania instalacji muszą być przestrzegane, a jej wykonawca musi posiadać uprawnienia do nadania instalacji oznakowania CE.

### **4.0 Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych**

Zakres projektu obejmuje przebudowę części budynku (przyziemia i parteru) użyteczności publicznej przeznaczonego na potrzeby działalności leczniczej – Pawilonu „J”, o funkcji Szpitalnego Oddziału Ratunkowego – SOR. Łączna powierzchnia projektowa przebudowy wynosi 891,00 m<sup>2</sup> i dotyczy przebudowy ścian wewnętrznych budynku w celu wykonania nowego układu funkcjonalnego i zwiększenia ergonomii procesu obsługi pacjentów oddziału. W projektowanym budynku przewidziano instalację Tlenu, Próżni, Sprężonego Powietrza Medycznego 5 BAR, Podtlenku Azotu oraz instalację odciągu gazów po anestetycznych AGSS, które zasilane będą z istniejących źródeł zasilania szpitala, które zgodnie z deklaracją inwestora spełniają wymagania normy EN ISO 7396-1. Instalacje włączone będą do istniejących sieci szpitala, z istniejącego pionu gazów medycznych oznaczonego na rzucie jako P1. Za punktem włączenia przewidziano montaż Skrzynki Zaworowo-Informacyjnej. Następnie rurociągi z w/w gazami zostaną poprowadzone wzdłuż korytarzy, w przestrzeni stropów podwieszanych, pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi do strefowych zespołów kontrolno-zaworowych SZIAN. Instalacja podzielona będzie na strefy:

- 1 strefa SZIAN x 3 (O<sub>2</sub>,AIR5,VAC) : Pom. 0.36, Pom. 0.37, Pom. 0.38, Pom. 0.06, Pom. 0.9,
- 2 strefa SZIAN x 4 (O<sub>2</sub>,AIR5,N<sub>2</sub>O,VAC): Pom. 0.23, Pom. 0.11, Pom. 0.13,
- 3 strefa SZIAN x 4 (O<sub>2</sub>,AIR5,N<sub>2</sub>O,VAC): Pom. 0.24,
- 4 strefa SZIAN x 3 (O<sub>2</sub>,AIR5,VAC): Pom. 0.25, Pom. 0.26

W pomieszczeniach (gdzie nie będą zainstalowane stropy podwieszane) przewody instalacji oraz wszystkie odgałęzienia od poziomów do poszczególnych punktów poboru będą prowadzone w bruzdach pod tynkiem lub zabudowie g-k. Instalacje gazów medycznych w/w pomieszczeniach będą zakończone punktami poboru PPI umieszczonymi na ścianie bądź ściennych panelach gazowo-elektrycznych lub mostach i kolumnach sufitowych w standardzie AGA zgodnych z normą EN ISO 7396-1. Wydzielone strefy instalacji wyposażona będzie w Strefowe zespoły kontrolno-zaworowe, które będą umożliwiały optyczną kontrolę gazów medycznych. Zamontowane w strefowym zespole kontrolnym zawory odcinające kulowe będą umożliwiały w sytuacjach awaryjnych odcięcie danej strefy oraz awaryjnego zasilania gazami medycznymi (z butli poprzez reduktor) obsługiwanego fragmentu instalacji. Strefowe zespoły kontrolne są jednocześnie elementem systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i powinny spełniać wymagania normy EN ISO 7396-1. Projektowane skrzynki SZIAN muszą być wyposażone w moduły umożliwiające komunikację z systemem BMS.

Ciśnienia robocze dla projektowanych instalacji wynoszą :

- dla instalacji tlenu O<sub>2</sub> – 0,5 MPa ( 5 bar )
- dla instalacji podtlenku azotu N<sub>2</sub>O – 0,5 MPa ( 5 bar )
- dla instalacji sprężonego powietrza medycznego AIR5 – 0,5 MPa ( 5 bar )
- dla instalacji próżni V – -0,06 MPa ( -0,06 bar )

## **ZESTAWIENIE PANELI, MOSTÓW ORAZ KOLUMN GAZOWO-ELEKTRYCZNYCH :**

### **POM. 0.26 - 2 szt.**

Panel jednostanowiskowy, naścienny, poziomy, o wyposażeniu: - punkty poboru gazów medycznych - 2xO<sub>2</sub>, 2xVAC, gniazdo elektryczne 230 V białe (1-szy obwód) - 2 szt. - gniazdo elektryczne 230 V czerwone (2-gi obwód) - 4 szt. - gniazdo ekwipotencjalne podwójne - 2 szt. przygotowanie pod gniazdo teletechniczne z zaślepką RJ45 - 1 szt. - oświetlenie ogólne LED (załączane włącznikiem na panelu) - oświetlenie miejscowe LED (załączane manipulatorem systemu przyzywowego) - oświetlenie nocne LED (załączane manipulatorem systemu przyzywowego) - otworowanie pod system przyzywowy - dolna szyna sprzętowa 80cm - 1szt.

### **POM. 0.26 - 1 szt.**

Most sufitowy 3-stanowiskowy, poziomy, o wyposażeniu: - punkty poboru gazów medycznych - 2xO<sub>2</sub>, 2xVAC - gniazdo elektryczne 230 V białe (1-szy obwód) - 2 szt. - gniazdo elektryczne 230 V czerwone (2-gi obwód) - 4 szt. - gniazdo ekwipotencjalne podwójne - 2 szt. - przygotowanie pod gniazdo teletechniczne z zaślepką RJ45 - 1 szt. - oświetlenie ogólne LED (załączane włącznikiem na panelu) - oświetlenie miejscowe LED (załączane manipulatorem systemu przyzywowego) - oświetlenie nocne LED (załączane manipulatorem systemu przyzywowego) - otworowanie pod system przyzywowy - dolna szyna sprzętowa 80cm - 1szt.

### **POM. 0.25 – 1 szt.**

Most sufitowy 1-stanowiskowy, poziomy, o wyposażeniu:

- punkty poboru gazów medycznych – 2xO<sub>2</sub>, 2xAIR, 2xVAC
- gniazda elektryczne 230V kolor zielony z klapką i diodą, 45x45 ( 4+4+4 na czterech obwodach ) – 14szt. - gniazdo ekwipotencjalne podwójne - 8 szt. - przygotowanie pod gniazdo teletechniczne z zaślepką 2xRJ45 - 2 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 - szyna medyczna o przekroju 25x10mm, o dł. stanowiska - 2szt. - półka 300x400mm mocowana do szyny - przegubowy drążek infuzyjny - przegubowy wieszak na kroplówki z krzyżakiem - koszyk głęboki na cewniki - koszyk szeroki na elektrody - uchwyt pojemnika na rękawiczki jednorazowe

## **4.1 Instalacje gazów medycznych – rurociągi**

Projektowane instalacje będą wykonane z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) według PN-EN 13348 , łączonych przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa L-AG 45 Sn według DIN/PN, przy zastosowaniu odpowiednich złączek i kształtek miedzianych. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym. Wykonanie poziomów instalacji gazów medycznych należy rozpocząć po zakończonym montażu kanałów wentylacji mechanicznej. Montaż musi ponadto być realizowany w ścisłej koordynacji z wykonawstwem instalacji

sanitarnych i elektrycznych.

Przewody instalacji powinny być uziemione. Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem wymaganych odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne. Przewody prowadzić ze spadkiem 0,3 % w kierunku zgodnym z przepływem.

#### Zalecane odległości pomiędzy wspornikami rurociągów instalacji gazów medycznych

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

#### **4.2 Instalacje gazów medycznych – punkty poboru**

Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru PPI wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170-1. w standardzie AGA.

#### **4.3 Instalacje gazów medycznych – armatura**

W instalacjach gazów medycznych tj. Instalacji tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu i podtlenu azotu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem. 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 (PN25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

#### **4.4 Instalację wyrzutu gazów po anestetycznych AGSS**

Projekt przewiduje montaż gniazd odciągu w sali zabiegowej oraz sali operacyjnej. Zadaniem odciągu, jest bezpieczne odprowadzanie zbędnych gazów anestetycznych bezpośrednio do atmosfery lub do kanału wywiewnego wentylacji. Sprawne funkcjonowanie odciągu chroni personel medyczny przed szkodliwym dla zdrowia działaniem gazów anestetycznych wydostających się z otworów nadmiarowych lub wydechowych systemów do znieczulania wziewnego. Układ odciągu dostosowany jest do wszystkich rodzajów inhalacyjnych środków narkotycznych. Układ inżektorowy odciągu gazów anestetycznych napędzany sprężonym powietrzem składa się z przyłącza zasysającego połączonego ze wskaźnikiem pracy, zintegrowanego z nim inżektora oraz pokrywki zamykającej. Zbędny gaz anestetyczny, występujący pulsacyjnie, mieszany jest z powietrzem napędowym i może być odprowadzany bezpośrednio do atmosfery lub do kanału powietrza wylotowego instalacji wentylacji. Gniazda odciągu gazów powinny być zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych. Przewody wyrzutowe dla instalacji gazów po anestetycznych i zużytego powietrza z napędów pneumatycznych jeżeli istnieje taka możliwość wyprowadzone są ponad dach. (pion umieszczony w szachcie instalacyjnym), bądź za ścianę zewnętrzną budynku.

Możliwe jest wpinanie wylotów tych przewodów do kanałów wywiewnych wentylacji mechanicznej powyżej ostatnich wlotów, jednakże fakt ten powinien być uzgodniony z projektantem instalacji wentylacji. Wpięcie do kanału wentylacji powinno być wykonane w sposób nie przenoszący drgań

## **5.0 Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe:**

Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót przewidzianych zakresem projektu instalacji gazów medycznych, powinny posiadać wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIb.

Dotyczy to następujących materiałów i urządzeń :

- Rury certyfikat na zgodność z normą PN EN 13348
- Lut – LS 45
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb
- Punkty poboru gazów medycznych - certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb

Pozostałe materiały powinny odpowiadać, co do jakości wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy “Prawo budowlane”. Wszystkie pozostałe materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać :

- Certyfikaty na znak bezpieczeństwa
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną
- Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta. Kopie certyfikatów będą dostarczone przez wykonawcę zamawiającemu
- Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora Nadzoru) Wykonawca przedstawi szczegółowe informacje dotyczące proponowanego źródła zamawiania tych materiałów i odpowiednie certyfikaty, atesty, aprobaty techniczne, świadectwa dopuszczenia etc.

## **6.0 Wytyczne sygnalizacji stanu gazów medycznych**

Zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 7396-1, projektowana instalacja gazów medycznych będzie wyposażona w system alarmowy automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych. Na system składają się Strefowe zespoły alarmowo kontrolne SZIAN wyposażone w czujniki ciśnienia, podłączone do przewodów instalacji gazów medycznych na których zamontowane są awaryjne oraz sygnalizator gazów medycznych do sygnalizowania służbom medycznym stanów pracy i stanów awaryjnych tych instalacji. SZIAN montowane są we wnękach o wymiarach podanych w kartach katalogowych na wysokości 150 cm od posadzki.

Zakresy ciśnienia po przekroczeniu, których następuje alarm świetlny i akustyczny :

- Ciśnienie tlenu : poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa
- Ciśnienie sprężonego powietrza medycznego AIR 5 : poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa
- Ciśnienie podtlenku azotu N<sub>2</sub>O : poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa
- Ciśnienie próżni : powyżej 0,006 MPa i poniżej 0,009 MPa

**UWAGA! Sygnały alarmowe trwają dopóki ciśnienia lub podciśnienia w instalacjach nie wróci do normy. Sygnalizatory sygnalizują alarmem zarówno przekroczenie o 20% jak i**



**spadek 20% ciśnienia roboczego. Zastosowany system sygnalizacji powinien spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1**

## **7.0 Wytyczne dla branż projektowych**

- Wykonać zasilanie elementów sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych tj. strefowych zespołów kontrolnych SZIAN napięciem 24 V DC
- Uziemić instalację gazów medycznych

## **8.0 Wytyczne montażu**

Instalację gazów medycznych należy wykonać zgodnie z normą EN – ISO 7396-1 „Systemy rurociągowe dla gazów medycznych – Część 1 : Rurociągi gazów medycznych i próżni”

Roboty montażowe należy wykonać wg „Wytycznych budowy i eksploatacji instalacji tlenowych w zakładach leczniczych” oraz wg poradnika „Instalacje z rur miedzianych” - wydane przez COBRTI „Instal”

Ciśnienie próbne dla przewodów instalacji wynosi 1,0 MPa – czas trwania próby – 24h instalację można zatynkować po przeprowadzeniu prób ciśnienia z wynikiem pozytywnym

Badania odbiorcze :

- kontrole podwieszeń i uchwytów
- kontrole oznakowania rurociągów
- próbę wytrzymałości mechanicznej – próba ciśnieniowa
- próbę szczelności
- kontrolę zaworów odcinających – strefowych
- próbę na obecność połączeń krzyżowych
- próbę na obecność przeszkód w przepływie
- sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru i przyporządkowania do odpowiadającej instalacji oraz możliwości identyfikacji:
- badanie wydajności systemu
- próby instalacji kontrolnych i alarmowych
- próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji
- badanie jakości sprężonego powietrza medycznego
- napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu
- próbę na tożsamość gazu
- sprawdzenie prawidłowości oznakowania rurociągów i armatury
- sprawdzenie przepływu oraz działania punktów odciaгу AGSS

**Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru należy wykonać wg procedur opisanych w Załączniku „C” do normy EN ISO 7396-1 , PN-EN ISO 7396-2**

Przewody instalacji gazów medycznych powinny być oznakowane wg normy EN 5359 etykietami w następujących kolorach :

1. Tlen – biały, symbol O<sub>2</sub>
2. Podtlenek azotu - niebieski, symbol N<sub>2</sub>O
3. Sprężone powietrze medyczne – białe czarne, symbol AIR
4. Próżnia – żółty, symbol VAC

**Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium – nazwę gazu i zaznaczyć kierunek jego przepływu. Naklejki i napisy powinny być naniesione na rurociągach przy zachowaniu odstępów nie większych niż 10m. Dodatkowo, oznaczenia powinny zostać naniesione przed ścianami i przegrodami oraz w pobliżu punktów poboru.**

Instalację należy przekazać użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym ustalonym w trakcie rozruchu instalacji gazów medycznych

Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany nie będące oddzieleniem przeciwpożarowym należy wykonać w plastikowych tulejach osłonowych

Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy (oddzielenia przeciwpożarowe – granice stref pożarowych) należy wykonać w stalowych tulejach ochronnych oraz zabezpieczyć pożarowo uszczelnieniami o odporności ogniowej jak dany element budowlany. Przepusty instalacji prowadzone przez ściany i stropy nie będące elementami oddzielenia przeciwpożarowego, ale które posiadają klasę odporności ogniowej co najmniej EI 60, wymagają takiego zabezpieczenia jeżeli posiadają średnicę większą niż 4 cm oraz znajdują się w elementach wydzielających pomieszczenia zamknięte (wentylatornia, wydzielone klatki schodowe itp.)

Dla rur z materiałów niepalnych – ognioochronna pęczniąca masa uszczelniają lub pęczniąca opaski ognioochronne.

## **9.0 Przepisy związane**

- Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679)
  - Zmiany do ustawy:
  - - ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2011, Nr 102, poz. 586)
  - - ustawa z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz. U. 2011, Nr 113, poz. 657)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. 2010, Nr 186, poz. 1252)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 202, poz. 1341)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010r, Nr 215, poz. 1416)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74)
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993r.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/EC z dnia 17.05.2006

w sprawie maszyn (Dz.U. L 157/24 z 09.06.2006 r.)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011 r. w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31 poz. 158).

**Normy:**

- EN 980:2008  
Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 1041:2008  
Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2009  
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 13485:2003+AC:2009  
Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 11197:2009 Medical supply units
- EN ISO 5359:2008 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- EN ISO 19054:2006 Rail systems for supporting medical equipment
- EN ISO 7396-1:2007+ A1:2010+A2:2010 Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- EN ISO 7396-2:2007 Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
- EN ISO 10524-1:2006 Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- EN ISO 10524-2:2006 Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators
- EN 60601-1:2006 – Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
- EN 60601-1-2:2007+AC:2010 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety -Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN ISO 15001:2010 Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen
- EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing
- EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability
- EN 13348:2008 *Copper and copper alloys. Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum*
- EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements,

tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

- EN 62304:2006 +AC:2008  
Medical device software - Software life-cycle processes
- EN 62366:2008  
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Specyfikacja techniczna wykonania i odbioru robót w zakresie instalacji gazów medycznych KOD CPV 45333000-0.