

# 1. ÚVOD - ZÁKLADNÍ ÚDAJE O STAVBĚ, PROJEKTU A O NAVRHNUTÉ TECHNOLOGII

## 1.1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Název stavby:	NOVOSTAVBA PAVILONU „A“ ŘEDÍRNA CYTOSTATIK
Místo stavby:	Jičín
Předmět dokumentace:	Návrh ředírny cytostatik – 4.NP
Stupeň dokumentace:	Studie
Údaje o stavebníkovi:	<b>OBLASTNÍ NEMOCNICE JIČÍN a.s.</b> , Bolzanova 512, 506 43 Jičín
Generální projektant:	KANIA, a.s. Špálova 80/9, 702 00 Ostrava - Přívoz
Zpracovatel dokumentace:	<b>OBERMEYER Helika a.s.</b> Beranových 65, 199 21 Praha 9 - Letňany

Projekt obsahuje technickou zprávu s popisem navrhnuté technologie a dispoziční výkres vč. umístění technologie.

Studie byla konzultována na SÚKL a výsledky konzultace a doporučení byly zapracovány do finální verze studie.

Dokumentace byla konzultována na KHS v Jičíně, kde nebyly sděleny zásadní připomínky.

## 1.2 PŘEHLED VÝCHOZÍCH PODKLADŮ

Pro zpracování dokumentace jsou použité tyto podklady:

- Projektová dokumentace – NOVOSTAVBA PAVILONU „A“ (Stavební úpravy č.p.511 pro laboratoře a onkologii Oblastní nemocnice Jičín a.s.)
- podklady výrobce zařízení
- požadavky investora
- podklady GP stavby.

Koncepce projektového dílu byla v průběhu projektových prací průběžně konzultována s investorem, uživatelem a GP stavby a do projektu byly zapracovány jejich připomínky.

## 1.3 LEGISLATIVA

Zdravotnická technologie - vybavení všech pracovišť je navrženo v souladu s požadavky a zadáním investora a uživatele a ve vazbě na požadavky související legislativy, požadavky norem a předpisů (např. vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení / nařízení vlády č.

361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci / vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče / apod.).

Pro projekt platí především následující předpisy a zákony ve znění pozdějších předpisů, na které navazují příslušné technické normy:

- Vyhl. MZ č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Vyhláška 92/2012 – Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
- Vyhláška č. 398/2009 Sb., o obecných technických požadavcích zabezpečujících bezbariérové užívání staveb, ve znění pozdějších změn
- NV č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších změn
- ve znění pozdějších změn
- ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
- Zákon č. 327/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Vyhláška č. 99/2012 Sb., Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
- Vyhláška č. 98/2012 Sb., Vyhláška o zdravotnické dokumentaci
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 6/2003 Sb., kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

## 1.4 ZÁKLADNÍ ÚDAJE O STAVBĚ

Připravovaný záměr představuje výstavbu rozšiřující celkové poskytované služby v rámci areálu Oblastní nemocnice Jičín.

Z hlediska zdravotnické technologie (vybavení zdravotnických pracovišť, laboratoří) se bude jednat o stavbu Pavilonu A, který bude součástí stávajícího nemocničního areálu, a který provozně naváže na současné provozy nemocnice.

Pavilon A bude mít jedno podzemní a čtyři nadzemní podlaží.

V návrhu 1. PP se nachází oddělení zobrazovacích metod, část oddělení laboratoří, šatny a technické místnosti. V 1.NP jsou umístěny prostory transfúzní stanice, poraden a obecných ambulancí (ne chirurgických). K odběrům pacientů bude sloužit samostatné odběrové pracoviště se třemi místy. V 2.NP jsou centrální klinické laboratoře se zaměřením na obory klinické biochemie, hematologie, imunochemie, imunologie, alergologie, mikrobiologie. V 3.NP je hemodialyzační středisko, ve 4.NP je onkologický stacionář a technické místnosti.

**Tato studie zapracovává do dispozice 4.NP ředění cytostatik.**

## **1.5 ZÁKLADNÍ ÚDAJE O ČÁSTI PŘÍPRAVY CYTOSTATIK**

V části 4.NP se bude nacházet oddělení ředění cytostatických látek, které bude probíhat v příslušných třídách čistoty za pomoci izolátorového podtlakového boxu ve validovaných prostorech. Toto oddělení bude situováno v přímé návaznosti na stávající onkologický stacionář. Dispoziční řešení je navrženo projektantem zdravotnické technologie. Toto řešení bylo projednáno s uživatelem a následně odsouhlaseno. Součástí oddělení ředění cytostatik je místnost vlastního ředění cytostatik, příprava a filtr materiálu, příjem a výdej, sklad léků. Dále je součástí místnost dokumentace, úklidová místnost pro čisté prostory. Úklid nečisté strany je umístěn v navazujícím personálním filtru. Personál na oddělení vstupuje přes personální propust rozdělenou do 3 místností. Dispozice je navržena pro práci 4-5 pracovníků lékárny (farmaceuti a farmaceutičtí asistenti). Předpokládaný počet připravovaných vzorků 20-40 za den. Ředění bude prováděno dle aktuálních požadavků, předpoklad ráno cca 2 hodiny, kolem poledne cca 2 hodiny. S přípravou vzorků je počítáno pouze pro ONJC.

## **2. STAVEBNĚ-TECHNOLOGICKÉ ŘEŠENÍ STAVBY**

### **2.1 TECHNOLOGICKÉ VYBAVENÍ**

Ředění cytostatik bude probíhat v podtlakovém izolátoru – třída čistoty A - (napájen z DO) umístěném v místnosti ředění cytostatik – třída čistoty C. Do místnosti ředění se budou cytostatika podávat prokládacími kabinami napojenými na VZT – třída čistoty C. Tento materiálový filtr bude umístěn v místnosti, kde bude probíhat příprava cytostatik a zároveň kontrola. Expedice a příjem spotřebního materiálu bude do centrální komunikační místnosti přes prokládací okno/dveře z personální/zásobovací chodby onkologického stacionáře. Personál ředící cytostatika bude do místnosti ředění vstupovat přes personální filtr tvořenou 3-mi místnostmi (třídy čistoty C), které budou vybaveny šatními skříněmi, vozíky na špinavé prádlo, policovými skříněmi apod. V případě znečištění cytostatiky bude k dispozici celotělová sprcha. Součástí personální propusti bude úklidová místnost pro čisté prostory. Ve všech čistých prostorech bude dodržováno prostředí dle příslušné třídy uvedené na výkrese. Pro bezpečný provoz tohoto oddělení bude zajištěna pravidelná validace prostor (i ověření funkčnosti přístroje).

V čistých prostorech bude proveden nábytek ve vysokém standardu s nejvyššími nároky na mechanickou odolnost a odolnosti pro vlhkosti. Materiálový standard: kompaktní desky z vysokotlakého laminátu (HPL) nebo nerez vč. zaspárování / zalištování všech spár k podlaze, stěnám, stropu.

Veškeré vybavení / zařízení bude provedeno do čistých prostor, otíratelné, dezinfikovatelné (např. bez standardních tlačítkových klávesnic, atd.)

Likvidace veškerých odpadů podléhá speciálnímu režimu. Farmaceutické odpady musí být shromažďovány odděleně od ostatních odpadů ve vhodných kontejnerech. Praní oděvů bude probíhat ve zvláštních pračkách v předepsaném režimu, nebo budou využívány jednorázové oděvy. Z místnosti ředění budou odpady kontaminované cytostatiky ukládány do samostatné místnosti společně i pro oddělení onkologického stacionáře. Zde předpokládáme vybavení zařízením na bezpečné zničení cytotoxického odpadu, a to košem s přímým zatavováním každé dávky odpadu do speciální folie. Dále budou likvidovány jako nebezpečný odpad ve spalovně.

Součástí pracoviště tvoří místnost administrativa (dokumentace), kde je navržen pracovní stůl s počítačem, policové skříně a sedací nábytek. Léčivé přípravky budou uskladněny ve skladu léků, který bude vybaven regály, skříněmi a chladničkami na léky s chlazením cirkulujícím vzduchem. Sociální zázemí personálu tvoří WC, které je přístupné z čisté šatny.

## 2.2 STAVEBNÍ ŘEŠENÍ

Kompletní dodávka v čistých prostorech tř. C, D bude ze systémové vestavby - panely tl. 32mm z oboustranně pohledového plechu s minimálním počtem spár (tmelené), nerezové dveře do čistých prostor (těsné, bez zámků a jiných otvorů), prokládací boxy. Před okny budou instalované okenní neotvíravé panely. Dále bude jen oboustranný plech. Podlaha bude z vinylu elektrostaticky vodivého vč. navazujícího soklu v. 100mm (požlábek) – oplechování přetaženo přes sokl.

Ostatní prostory ve standardu stavby:

Obvodové stěny - vnitřní stěrková omítka (žb sloupy), lehčená vnitřní systémová omítka (vyzdívky), železobetonový sloup tl. 400mm / vyzdívky z tvárníc z autoklávovaného pórobetonu p4-500, tl.250mm.

Příčky - sádkartonové příčky tl. 150 (100, 200, 300)mm, dvojité opláštěné vysoko pevnostními sdk deskami, směrem k hygienickým zařízením opláštěny sdk deskami s odolností proti vlhku, provedené až k žb stropní konstrukci.

Prostory s minimálním počtem spár – bez dlažeb a keramických obkladů.

## 2.3 VZT (VZDUCHOTECHNIKA)

Kromě příslušné čistoty vzduchu bude zajišťováno jeho řízené proudění, aby byl chráněn nejen připravovaný produkt ale také, aby byl chráněn zdravotnický personál, který cytostatika připravuje k použití. V čistých prostorech, které mají být validovány a následně dozorovány SÚKL, je navržena účinná výměna vzduchu, tzn. odvod vzduchu od podlahy a přívod od stropu.

Větrání pro cytostatika bude **podtlakové**.

Je navržena jedna VZT jednotka, která bude větrat všechny typy prostor = typ C, D a bez požadavku. Pro validaci bude zabezpečeno kaskádovité větrání při rozdílu tlaků 15Pa mezi jednotlivými typy. Toto bude dosaženo umístěním regulačních klapek na VZT potrubí a regulovatelných vyústek. Pro prostor C jsou navrženy regulované vyústky, aby nebylo nutné osazovat revizní otvory. Vyústky VZT budou systémové (patentované) do plechového podhledu. Možnost vizuálního sledování tlaků (diferenční tlakoměry) personálem před vstupem i s výstupem na MaR (velín).

Izolátor bude mít samostatný odtah mimo objekt. Ventilátor bude umístěn z důvodu hlučnosti na střeše.

Prokládací kabiny budou napojeny na VZT a budou mít „přepadové“ odvětrání – mřížku.

Čisté prostory budou bez radiátorů a vytápění bude teplovzdušné pomocí VZT. V ostatních částech budou radiátory v hygienickém provedení.

## 2.4 ZTI (ZDRAVOTNĚ-TECHNICKÉ INSTALACE)

Sprcha v prostorech typu C má pouze záložní charakter. Do tohoto prostoru bude osazena keramická vanička rozměru 0,9x0,9m. Sifon pro keramickou vaničku bude mít zpětnou klapku, vanička nebude mít zástěnu.

Samostatné zařizovací předměty dodávané stavbou = umyvadla, budou keramické bez přepadu. Kryt sifonu polonohou, spára u zdi zatmelená. Zapuštěné zařizovací předměty budou nerezové bez přepadu.

Veškeré baterie v typu C, D budou stěnové senzorové. Zdroj bude umístěn nad kazetovým podhledem ve vedlejších místnostech.

## 2.5 ELEKTRO

Počítačová síť bude zálohována pomocí bateriového zdroje UPS. Chladničky na léky budou napojeny na DO (důležité obvody) a budou zároveň připojeny na monitoring teploty. Samotný monitoring bude kromě teploty v chladničkách kontrolovat i teplotu a vlhkost v místnostech ředění cytostatik, filtr materiálu a ostatních kontrolovaných prostorech.

V personální propusti (filtru) do C budou osazeny elektricky blokové zámky ke všem dveřím (křížové blokování). U takové propusti po otevření jedné dveří budou druhé dveře elektricky zablokovány (lze je otevřít pouze deblokačním panikovým tlačítkem). Vzájemné blokování bude provedeno i pro dveře do skladu cytostatického odpadu vzhledem k materiálové propusti.

Součástí vybavení materiálových propustí bude napojení na časové zámky (časová rezerva pro vytvoření požadované čistoty vzduchu).

Mezi filtrem materiálu (přípravou) a vlastní ředírnou cytostatik bude instalován komunikátor určený do čistých prostor.

Do čistých prostor budou použita systémová svítidla. Vestavěné panely budou uzemněny. Všechna volná vedení k jednotlivým přístrojům budou dodatečně zalištována.

Dne 22. 2. 2017.

Vypracoval:

Ing. Ondřej Marek  
Odpovědný projektant  
Divize TZB



OBERMEYER HELIKA a.s.  
Beranových 65  
199 21 PRAHA 9 - Letňany  
Česká republika