

NAZWA	PRZEBUDOWA ISTNIEJĄCYCH POMIESZCZEŃ W PAWILONIE A PIETRO V na potrzeby Oddziału Kardiologicznego, z Pododdziałem Intensywnej Opieki Kardiologicznej i Oddziału Rehabilitacji Kardiologicznej		
ADRES	ŁOMŻA ul. J. Piłsudskiego 11		
NR EWIDENCYJNY DZIAŁEK	DZ. NR 12191 / 3 obr. Łomża	BUD. KAT. XI	

PROJEKT WYKONAWCZY	faza
SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH W ZAKRESIE INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH	

INWESTOR

NAZWA	Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży
ADRES	18-404 Łomża Al. Piłsudskiego 11

JEDNOSTKA PROJEKTOWA

NAZWA	Biuro Projektowania i Realizacji Architektury WAW Włodzimierz Kaniewski
ADRES	87-800 Włocławek ul. Cyganka 7

PROJEKTANCI

1.	mgr inż. Andrzej Kochan	upr. nr 84/76/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych	GAZY MEDYCZNE	

SPRAWDZAJĄCY

1.	mgr inż. Elżbieta Bednarska	upr. nr 383/78/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych	GAZY MEDYCZNE	

DATA	08.05.2017
------	------------

I. WSTĘP

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regułami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1. Z uwagi na powyższy stan rzeczy, a także ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego i osób trzecich instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy z dużym doświadczeniem w realizacji obiektów szpitalnych, posiadające podpisane umowy z producentami urządzeń i armatury odnośnie zagwarantowania dostaw elementów w wymaganej dla instalacji gazów medycznych klasie. Od firm wykonawczych wymaga się również fachowej wiedzy w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzonej certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

Wykonana instalacja gazów medycznych powinna gwarantować ciągłość dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Wszystkie wchodzące w skład instalacji gazów medycznych urządzenia, jak również armatura powinny charakteryzować się dużą niezawodnością, a w swych rozwiązaniach uwzględniać wymogi obowiązujących norm.

II. WYMOGI OGÓLNE

1. Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji tlenu, sprężonego powietrza medycznego i próżni wykonywanych w ramach zadania „Przebudowa istniejących pomieszczeń w pawilonie A piętro V na potrzeby Oddziału Kardiologicznego z Pododdziałem Intensywnej Opieki Kardiologicznej i Oddziału Rehabilitacji Kardiologicznej” w Szpitalu Wojewódzkim im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego przy Al. Piłsudskiego 11 w Łomży.

1.1. Zakres stosowania ST

Specyfikacja techniczna stosowana jest jako dokument przetargowy i kontraktowy przy zlecaniu i realizacji prac wymienionych w pkt. 1.

1.2. Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące:

- 1.2.1. Wewnętrznych instalacji gazów medycznych: tlenu, sprężonego powietrza medycznego oraz próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w budynku będącym przedmiotem niniejszego opracowania.
- 1.2.2. Jednostek zasilania medycznego.

Ad 1.2.1 Zakres robót przewiduje:

- demontaż istniejących rurociągów O₂, AIR i VAC wraz z armaturą gazów medycznych na poziomie 5. piętra będącego przedmiotem niniejszego opracowania,
- wymianę rurociągu VAC w pionie 3 od kondygnacji poniżej, od miejsca rozprowadzenia instalacji na 4. piętrze - należy wymienić rurę VAC Ø22x1 na Ø28x1,5,
- wpięcie do istniejącej instalacji O₂, AIR5 i VAC w istniejących pionach 1, 3 i 4, montaż nowych rurociągów O₂, AIR i VAC wraz z armaturą,
- montaż kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorami stanu gazów medycznych,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych

Ad 1.2.2 Zakres robót przewiduje:

- montaż sufitowych i ściennych jednostek zasilania medycznego.

1.3. Określenia podstawowe

Określenia podane w niniejszej ST są zgodne z obowiązującymi odpowiednimi normami.

1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

2. Materiały

2.1. Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

- Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348
- Punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN ISO 9170-1
- Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1
- Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

2.2. Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, należy zwrócić uwagę na odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadane certyfikaty i atesty montowanej armatury i wyposażenia.

2.3. Podczas montażu należy zwrócić uwagę na stosowanie się do bieżących zaleceń producentów urządzeń i armatury.

2.4. Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:

- 2.4.1 Rury miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35 typu Cu-DHP.
- 2.4.2 Złączki miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35 (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd).
- 2.4.3 Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35
- 2.4.4 Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
- 2.4.5 Topnik do lutowania twardego.
- 2.4.6 Tlen techniczny sprężony.
- 2.4.7 Azot.

Uwaga: Wszystkie materiały wchodzące w skład armatury dla instalacji tlenowej powinny być odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem ze smarami i tłuszczami !

3. Sprzęt

Do wykonania robót związanych z wykonaniem instalacji przewiduje się wykorzystanie następującego sprzętu:

3.1. Sprzęt do realizacji robót - zgodnie z technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania twardego, drabiny, młotowiertarki, itp)

Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora.

4. Transport materiałów

Materiały i elementy mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, z zastrzeżeniem, że będą odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz - w przypadku rur miedzianych i elementów armatury - kontaktem z tłuszczami i smarami.

5. Wykonanie robót

- 5.1. Należy zapewnić bezpieczeństwo pracy robotników oraz osób postronnych mogących znaleźć się w pobliżu miejsca (strefy) prac zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi BHP przy wykonywaniu robót budowlanych.
- 5.2. Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
- Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych w ścianach i na sufitach.
- Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku.
- Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.
- Przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych dla różnych średnic rurociągów, wg normy PN-EN ISO 7396-1.
- Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie pionowe, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.
- 5.3. Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych, stacjach redukcyjnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.
- 5.4. Wysokość montażu skrzynek zaworowo-kontrolnych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1375 mm.
- 5.5. Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych i sygnalizatorów gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.
- Minimalna odległość między gniazdami tlenu a gniazdami elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.
- 5.6. Sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia. Alarm (akustyczny i optyczny) powinien być wyzwalany, gdy wartość ciśnienia roboczego nadzorowanego odcinka instalacji przekroczy dopuszczalną tolerancję ($\pm 20\%$) w przypadku gazów sprężonych, oraz gdy nastąpi wzrost ciśnienia ponad 60 kPa w przypadku próżni.
- Jeżeli sygnał akustyczny zostanie wyłączony i przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, powinno nastąpić ponowne samoczynne włączenie alarmu w czasie nie przekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinno spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego.
- 5.7. Montaż urządzeń zasilających, armatury i medycznych jednostek zasilających powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

6. Kontrola jakości

- 6.1. Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.
- 6.2. Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.
- Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.
- 6.2.1 Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:
- 6.2.1.1 Kontrola szczelności rurociągów,
 - 6.2.1.2 Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
 - 6.2.1.3 Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania, Dodatkowo dla sygnalizacji gazów medycznych:
 - 6.2.1.4 Pomiary elektryczne obwodów (ciągłość obwodów).
- 6.2.2 Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:
- 6.2.2.1 Kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
 - 6.2.2.2 Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,
 - 6.2.2.3 Kontrola połączeń poprzecznych,
 - 6.2.2.4 Kontrola niedrożności,
 - 6.2.2.5 Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,

- 6.2.2.6 Kontrola zaworów odciążających,
- 6.2.2.7 Kontrola rodzaju gazu,
- 6.2.2.8 Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

7. Obmiar robót

7.1. Wymagania ogólne

Na wykonanie robót zostanie zawarty Kontrakt. Wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu Umowy jest ryczałtowe. Czynności obmiarowe będą prowadzone w wyjątkowych przypadkach, na wniosek kierownika projektu, w celach kontrolnych. Obmiar powinien być wykonany zgodnie z normami i przepisami szczególnymi.

7.2. Jednostka obmiaru

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie wykonania rurociągów gazów medycznych, w zakresie każdej średnicy jest:

- 1 metr [m] ułożonej instalacji rurociąkowej gazów medycznych.

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie montażu armatury gazów medycznych, urządzeń kontrolno-pomiarowych i sygnalizacyjnych oraz jednostek zasilających jest:

- 1 komplet [kpl.] zamontowanego urządzenia wg KNR 2-15.

8. Odbiór robót

8.1. W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

8.1.1. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót. Odbioru robót dokonuje Inspektor Nadzoru Budowlanego z ramienia Inwestora. Gotowość danej części robót zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Inwestora. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do dziennika budowy i powiadomienia o tym fakcie Inwestora. Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inwestor na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową i poprzednimi ustaleniami.

8.1.2. Odbiór częściowy

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad jak przy odbiorze ostatecznym robót. Odbioru robót dokonuje Inwestor.

8.1.3. Odbiór ostateczny robót

Odbiór ostateczny polega na finalnej ocenie rzeczywistego wykonania robót w odniesieniu do ich ilości, jakości i wartości. Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru ostatecznego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Inwestora. Odbiór ostateczny robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Inwestora zakończenia robót. Odbioru ostatecznego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Inwestora i Wykonawcy. Komisja odbierająca roboty dokona ich oceny jakościowej na podstawie przedłożonych dokumentów, wyników badań i pomiarów, ocenie wizualnej oraz zgodności wykonania robót z dokumentacją projektową.

8.1.4. Dokumenty do odbioru ostatecznego

Podstawowym dokumentem do dokonania odbioru ostatecznego robót jest protokół odbioru ostatecznego robót sporządzony wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Do odbioru ostatecznego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:

- dokumentację powykonawczą,
- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,
- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,
- wyniki pomiarów i testów.

W przypadku, gdy wg komisji, roboty pod względem przygotowania dokumentacyjnego nie będą gotowe do odbioru ostatecznego, komisja w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy ponowny termin odbioru ostatecznego robót.

9. Podstawa płatności

Ogólne ustalenia dotyczące podstawy płatności podano w OST „Wymagania ogólne”.

Rozliczenie robót montażowych dotyczących instalacji gazów medycznych będzie dokonane etapowo po wykonaniu określonego zakresu robót i ich końcowym odbiorze. Podstawę rozliczenia oraz płatności wykonanego i odebranego zakresu robót stanowi wartość tych robót obliczona na podstawie ustalonej w umowie kwoty ryczałtowej za określony zakres robót.

W przypadku instalacji rurociągowej gazów medycznych podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ułożenia 1 m instalacji rurociągowej, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- wykonanie bruzd ściennych;
- montaż rurociągów wraz z kształtkami, połączeniami i armaturą;
- wykonanie przejść przez przegrody;
- wykonanie wszystkich wymaganych normami prób i kontroli;
- przeprowadzenie pomiarów oraz badań laboratoryjnych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku jednostek zasilających podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ich zamontowania, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociągowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku urządzeń kontrolno-pomiarowych - strefowych zespołów kontrolnych (nazywanych inaczej skrzynkami zaworowo-kontrolnymi) - podstawę płatności stanowi rozbieżność ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociągowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;

- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku ściennych punktów poboru gazów medycznych i próżni oraz zewnętrznych sygnalizatorów i monitorów gazów podstawę płatności stanowi rozbieżność ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 30%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociągowych gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 70%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

10. Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
UWAGA! 20 lutego 2016 weszła w życie Ustawa z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw
3. 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
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. 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
9. 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
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. 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
12. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
13. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
14. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2016-07** Systemy rurociagowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociagowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma **PN-EN ISO 7396-2:2011** Systemy rurociagowe do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
16. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociagowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
17. Norma **PN-EN ISO 9170-2:2010** Punkty poboru dla systemów rurociagowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciagu gazów anestetycznych

18. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
19. Norma **PN-EN ISO 10524-1:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ
20. Norma **PN-EN ISO 10524-2:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe
21. Norma **PN-EN ISO 10524-4:2008** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
22. Norma **PN-EN ISO 5359:2015-01** Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
23. Norma **PN-EN ISO 11197:2016-06** Jednostki zaopatrzenia medycznego
24. Norma **PN-EN 13348:2009** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
25. 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
26. Norma **PN-EN 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
27. Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
28. Norma **PN-EN 1254-4:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
29. Norma **PN-EN 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego
30. Norma **PN-EN 286-1:2001 + A1:2004 + A2:2006** Proste, nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe na powietrze lub azot -- Część 1: Zbiorniki ciśnieniowe ogólnego przeznaczenia
31. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
32. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
33. Norma **PN-EN ISO 9001:2015-10** Systemy zarządzania jakością - Wymagania
34. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
35. Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices
36. Norma **PN-EN ISO 15223-1:2012** Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
37. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
38. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
39. Norma **PN-EN ISO 19054:2006** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
40. Norma **PN-EN 62366:2008 + A1:2015-09** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
41. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
42. Norma **PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
43. 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.
44. Norma **PN-EN ISO 13585:2012** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.

III. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Sieć rozdzielcza gazów medycznych

W związku z tym, że instalacje gazów medycznych zakwalifikowane zostały do wyrobów medycznych klasy II b, wszystkie elementy składowe powinny posiadać odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadać wymagane certyfikaty, atesty, deklaracje zgodności CE oraz rejestracja w Rejestrze

Wyrobów Medycznych, zgodnie z zasadami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

Przy wykonaniu instalacji wymagane jest spełnienie następujących warunków:

- sieć rozdzielczą gazów medycznych (rurociągów) należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 odtłuszczonych i dostarczonych na budowę z zaślepionymi końcami, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%),
- połączenia lutowane należy wykonywać w osłonie gazów ochronnych (np. azot),
- rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku,
- same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych,
- zaprojektowana sieć rozdzielcza musi wykluczać występowanie szumów oraz zagwarantować w punktach poboru wymaganą objętość strumienia o wymaganym poziomie ciśnienia,
- sieć rozdzielcza za pomocą skrzynek zaworowych dzielona jest na strefy, które mogą być niezależnie od siebie kontrolowane i wyłączane z centralnej magistrali zasilającej,
- w projektowanej instalacji należy uwzględnić wymóg zachowania ciągłości dostaw gazów do punktów ich poboru, również podczas prac naprawczych i konserwacyjnych,
- główne rozprowadzenie rurociągów przewidziane jest w przestrzeni międzystropowej,
- doprowadzenie instalacji do skrzynek zaworowych, ściennych punktów poboru, medycznych jednostek zasilających należy układać pod tynkiem w bruzdach lub w ściankach prefabrykowanych,
- należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 10 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z tworzyw sztucznych,
- przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych niżej dla różnych średnic rurociągów, wg normy PN-EN ISO 7396-1:

<i>Średnica zewnętrzna rury [mm]</i>	<i>Maksymalna odległość między uchwytami [m]</i>
do 15	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5

- rurociągów nie można używać jako zawiesi dla innych instalacji.
- przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję należy stosować osłony. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody,
- rurociągi należy oznakować odpowiednimi wg normy PN-EN ISO 7396-1 barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały,

Uwaga: Wszystkie materiały wchodzące w skład armatury dla instalacji tlenowej powinny być odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem ze smarami i tłuszczami !

Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:

- kontrola szczelności rurociągów,
- kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania;

Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy PN-EN ISO 7396-1, na kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:

- kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
- kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,
- kontrola połączeń poprzecznych (stwierdzenie ich braku),
- kontrola niedrożności (stwierdzenie ich braku),
- kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
- kontrola zaworów bezpieczeństwa,
- kontrola rodzaju gazu,
- kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

1a. Skrzynki zaworowe

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016, co w szczególności oznacza, że:

- powinny pozwalać na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociągowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne,
- kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci mają umożliwiać manometry i wakuometry
- czujniki ciśnienia powinny wyzwać sygnał alarmowy w przypadku odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 4\%$,
- wymagane jest zamknięcie kluczem z możliwością awaryjnego otwierania bez użycia klucza,
- dla każdego rodzaju gazu medycznego w skrzynce, poza możliwością zamknięcia strefy zasilania zaworem odcinającym, powinna istnieć możliwość tzw. fizycznego rozdzielania stron zasilania,
- zawory w skrzynkach powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej określonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru,
- niezbędnym elementem jest specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze służące do podłączenia zasilania awaryjnego (złącze NIST),
- część spodnia skrzynki (podtynkowa) powinna być wykonana ze stali nierdzewnej, natomiast część górna powinna być wykonana z tworzywa ABS odznaczającego się dużą ognioodpornością, udarnością, twardością oraz odpornością na zarysowania, jak również dobrymi właściwościami izolacyjnymi,
- część górna skrzynki powinna składać się z ramy oraz drzwiczek, rama powinna być wyposażona w specjalne osłonięte szczeliny wentylacyjne do wentylowania wnętrza skrzynki,
- wejście i wyjście rurociągów od góry,
- możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku - do 20 mm,
- czytelna sygnalizacja - diody sygnalizacyjne powinny być usytuowane bezpośrednio nad każdym manometrem.

1b. Punkty poboru gazów medycznych

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 9170-1:2009, co w szczególności oznacza, że:
- powinny zapewniać wydajności: 40 l/min przy ciśnieniu roboczym 5 bar - dla gazów sprężonych oraz 25 l/min przy ciśnieniu $-0,7$ bar - dla próżni,
- powinny być zbudowane tak, by istniała możliwość wymiany elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu,
- powinny być zbudowane tak, by jednoznaczny wybór rodzaju gazu osiągnięty był przez kod miejsca poboru i wtyku, gwarantując możliwość sprzężenia elementów wyłącznie tego samego rodzaju gazu,
- powinny być zbudowane tak, by „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu gwarantowane było już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu,
- elementy prowadzące gaz powinny być wykonane z metalu, natomiast obudowa złącza powinna być wykonana z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym,
- w przypadku gniazd podtynkowych należy zapewnić możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element,
- wymagane gniazda w standardzie szwedzkim (tzw. AGA).

1c. Sygnalizatory gazów medycznych

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016, co w szczególności oznacza, że:
 - muszą sygnalizować odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 4\%$,
 - alarmy wyzwalane dla w/w sytuacji powinien przejawiać się optycznie (np. dioda LED) i akustycznie,
 - powinna istnieć możliwość „wygaszenia” sygnału akustycznego na czas do 15 minut z jednoczesnym przejściem do ciągłego sygnału optycznego.
- Wymagana jest również możliwość sprawdzenia funkcjonowania sygnału optycznego i akustycznego („test”),
- usunięcie przyczyny alarmu powinno spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego,
 - sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia.

2. Medyczne jednostki zasilające

Wszystkie wyszczególnione w tym punkcie specyfikacji urządzenia powinny:

- być zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych,

- być zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych IIb,
- posiadać certyfikat CE i zgłoszenie (powiadomienie) lub wpis do rejestru Wyrobów Medycznych.

Montaż medycznych jednostek zasilających powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

Uwaga: w poniższym wyszczególnieniu posłużono się symbolami urządzeń użytymi w opisie do PW. Dla wszystkich jednostek zasilających wymaga się gniazd gazów medycznych w standardzie szwedzkim (tzw. AGA).

2.1. Mosty zasilające dla 3 łóżek intensywnej opieki kardiologicznej MZ-3 - 2 szt.

Mocowana do stropu za pośrednictwem rur dystansowych pozioma belka o szerokości 6000 mm, wykonana ze specjalnego profilu aluminiowego ze zintegrowanymi poziomymi przewodnikami dla przesuwanych i obrotowych zestawów nośnych wyposażenia stanowiskowego intensywnej terapii. Ruchome zestawy to kombinacje wózków suwnicowych z nośnikami urządzeń. Możliwość regulacji położenia wózka wzdłuż całej długości belki oraz kąta obrotu nośnika urządzeń. Elementy ruchome zestawu blokowane w wybranej przez użytkownika pozycji - ruch poziomy i ruch obrotowy blokowane przez ręczne hamulce cierne. Gniazda elektryczne i gazowe usytuowane bezpośrednio w poziomych belkach. Doprowadzenie instalacji bezpośrednio ze stropu do montowanych przyłączy gazowych i elektrycznych.

Wymagane wyposażenie na jedno łóżko:

- 1 x oświetlenie pośrednie LED
- 1 x oświetlenie do czytania LED
- 1 x oświetlenie nocne LED
- 1 x przełącznik bistabilny, do włączania oświetlenia do czytania przez manipulator ręczny (dostawa i montaż po stronie branży elektrycznej)
- 1 x gniazdo 230V (16A) z bolcem uziemiającym zasilania podstawowego (kolor biały)
- 2 x gniazdo 230V (16A) z bolcem uziemiającym zasilania rezerwowanego (kolor szary)
- 10 x gniazdo 230V (16A) gniazdo IT (kolor zielony) na oddzielnych obwodach
- 3 x gniazdo 230V (16A) DATA oddzielny obwód (kolor czerwony)
- 10x gniazdo wyrównania potencjałów
- 1 x miejsce do zamontowania gniazda systemu przyzywowego - przygotowanie mechaniczne (wybór systemu przez Użytkownika, dostawa i montaż po stronie branży elektrycznej)
- 4 x gniazda teletechniczne informatyczne sieci LAN ekranowane RJ 45 kat. 6 A, w 1 ramce
- 2 x złącze wtykowe tlenu (O2)
- 2 x złącze wtykowe sprężonego powietrza (AIR)
- 2 x złącze wtykowe próżni (VAC)
- 1 wózek suwnicowy mocowany na przewodnicach pod belką, z możliwością przesuwu wzdłuż belki i obrotu - baza nośna osprzętu stanowiskowego:
- 2 półki pod urządzenia mocowane do rur nośnych + znormalizowane szyny boczne o przekroju 25×10 mm
- 1 wieszak na butle infuzyjne z możliwością regulacji ustawienia w pionie
- 1 drążek do wieszania pomp infuzyjnych

2.2. Ścienny panel zasilający PS-IOK-2 dla 2 łóżek intensywnej opieki kardiologicznej - 3 szt.

Mocowane do ściany nad łóżkiem pacjenta poziome panele zasilania medycznego ze zintegrowanymi w swej obudowie gniazdami elektrycznymi i gazowymi oraz z oświetleniem ogólnym, do czytania i nocnym.

Oslony oświetleniowe winny charakteryzować się odpowiednią pryzmatyką zapewniającą oświetlenie pomieszczenia bez oślepiania osób przebywających w pomieszczeniu.

Panel powinien być wyposażony w szynę nośną górną i dolną, każda o długości panelu i min. udźwigu 30 kg/mb.

Doprowadzenie instalacji - bezpośrednio ze ściany do montowanych przyłączy gazowych i elektrycznych.

Wymagane urządzenia powinny być łatwe w utrzymaniu czystości - gładkie powierzchnie bez wystających wkrętów i innych elementów połączeniowych, kształty zaokrąglone, bez ostrych krawędzi i kantów.

Długość panelu 2-łóżkowego: ok. 3200 mm

Wymagane wyposażenie na jedno łóżko:

- 1 x oświetlenie pośrednie LED
- 1 x oświetlenie do czytania LED
- 1 x oświetlenie nocne LED
- 1 x przełącznik bistabilny, do włączania oświetlenia do czytania przez manipulator ręczny (dostawa i montaż po stronie branży elektrycznej)
- 1 x gniazdo 230V (16A) z bolcem uziemiającym zasilania podstawowego (kolor biały)
- 2 x gniazdo 230V (16A) z bolcem uziemiającym zasilania rezerwowanego (kolor szary)
- 10 x gniazdo 230V (16A) gniazdo IT (kolor zielony) na oddzielnych obwodach
- 3 x gniazdo 230V (16A) DATA oddzielny obwód (kolor czerwony)
- 10 x gniazdo wyrównania potencjałów
- 1 x miejsce do zamontowania gniazda systemu przyzywowego - przygotowanie mechaniczne (wybór systemu przez Użytkownika, dostawa i montaż po stronie branży elektrycznej)
- 4 x gniazda teletechniczne informatyczne sieci LAN ekranowane RJ 45 kat. 6 A, w 1 ramce
- 2 x złącze wtykowe tlenu (O2)
- 2 x złącze wtykowe sprężonego powietrza (AIR)
- 2 x złącze wtykowe próżni (VAC)
- 1 półka pod urządzenia mocowana do szyny poziomej
- 1 wieszak na butle infuzyjne z możliwością regulacji ustawienia w pionie
- 1 drążek do wieszania pomp infuzyjnych

2.3. Ścienny panel zasilający PS-1 dla 1 łóżka - 2 szt.**2.4. Ścienny panel zasilający PS-2 dla 2 łóżek - 13 szt.****2.5. Ścienny panel zasilający PS-3 dla 3 łóżek - 3 szt.**

Mocowane do ściany nad łóżkiem pacjenta poziome panele zasilania medycznego ze zintegrowanymi w swej obudowie gniazdami elektrycznymi i gazowymi oraz z oświetleniem ogólnym, do czytania i nocnym.

Oslony oświetleniowe winny charakteryzować się odpowiednią pryzmatyką zapewniającą oświetlenie pomieszczenia bez oślepiania osób przebywających w pomieszczeniu.

Doprowadzenie instalacji - bezpośrednio ze ściany do montowanych przyłączy gazowych i elektrycznych.

Wymagane urządzenia powinny być łatwe w utrzymaniu czystości - gładkie powierzchnie bez wystających wkrętów i innych elementów połączeniowych, kształty zaokrąglone, bez ostrych krawędzi i kantów.

Długość panelu 1-łóżkowego: ok. 1600 mm

Długość panelu 2-łóżkowego: ok. 3200 mm

Długość panelu 3-łóżkowego: ok. 4800 mm

Wymagane wyposażenie na jedno łóżko:

- 1 x oświetlenie pośrednie LED włączane przy drzwiach pomieszczenia
- 1 x oświetlenie do czytania LED włączane na panelu lub z manipulatora pacjenta
- 1 x oświetlenie nocne LED włączane przy drzwiach pomieszczenia + opcjonalnie na panelu
- 1 x przełącznik bistabilny, do włączania oświetlenia do czytania przez manipulator ręczny (dostawa i montaż po stronie branży elektrycznej)
- 1 x gniazdo 230V (16A) z bolcem uziemiającym zasilania podstawowego (kolor biały)
- 4 x gniazdo 230V (16A) z bolcem uziemiającym zasilania rezerwowanego (kolor szary)
- 2 x gniazdo 230V (16A) gniazdo IT (kolor zielony) oddzielny obwód
- 3 x gniazdo 230V (16A) DATA oddzielny obwód (kolor czerwony)
- 2 x gniazdo wyrównania potencjałów
- 1 x miejsce do zamontowania gniazda systemu przyzywowego - przygotowanie mechaniczne (wybór systemu przez Użytkownika, dostawa i montaż po stronie branży elektrycznej)
- 2 x gniazda teletechniczne informatyczne sieci LAN ekranowane RJ 45 kat. 6 A, w 1 ramce
- 2 x złącze wtykowe tlenu (O2)
- 2 x złącze wtykowe próżni (VAC)

UWAGA:

Wszystkie parametry wymienione w niniejszej ST są parametrami do oceny równoważności.