

## **SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT**

Modernizacja istniejących **Maszynowni próżni w bloku A i B** Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, Al. Piłsudskiego 11.

**Kategoria obiektu budowlanego XI**

**ADRES INWESTYCJI:**

Al. Piłsudskiego 11; 18-404 Łomża

działka nr 12191/3, obręb Łomża 1,

jednostka ewidencyjna Łomża – miasto 206201\_1

**INWESTOR:**

Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego

Al. Piłsudskiego 11, 18-404 Łomża

**Branża Sanitarna - Instalacja Gazów Medycznych:**

data opracowania 11. 04 .2022r.

sporządził:

## Spis treści

Specyfikacja techniczna wykonania i odbioru robót.....	4
1. Wymagania ogólne.....	4
2. Przedmiot i zakres robót budowlanych.....	4
3. Informacje o terenie budowy.....	4
4. Ogólne wymagania dotyczące robót.....	5
5. Prace towarzyszące i roboty tymczasowe.....	8
6. Nazwy i kod robót.....	9
7. Określenia podstawowe.....	9
8. Właściwości stosowanych materiałów.....	10
8.1. Ogólne wymagania dotyczące materiałów.....	10
8.2. Wymagania dotyczące materiałów instalacyjnych.....	10
8.4. Przechowywanie i składowanie materiałów.....	12
8.5. Transport materiałów.....	12
8.6. Kontrola jakości materiałów.....	13
9. Sprzęt i maszyny do wykonania robót instalacyjnych.....	13
10. Wykonanie robót instalacyjnych.....	13
10.1. Wymagania ogólne.....	13
10.2. Montaż instalacji gazów medycznych.....	14
10.3. Prowadzenie rurociągów.....	14
10.4. Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów.....	15
10.5. Przejścia i przebicia przez przegrody wewnętrzne.....	16
10.6. Łączenie rurociągów.....	16
10.7. Podparcie rurociągu.....	16
10.8. Odległość od innych instalacji.....	19

10.9.	Oznakowanie rurociągu.....	19
10.10.	Zawory odcinające .....	20
11.	Kontrola, badania i odbiór wyrobów i robót instalacyjnych .....	20
11.1.	Ogólne zasady kontroli jakości robót .....	20
11.2.	Badania i pomiary .....	20
11.3.	Badania i pomiary instalacji gazów medycznych.....	20
12.	Odbiory robót.....	22
12.1.	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu .....	22
12.2.	Odbiory częściowe.....	22
12.3.	Odbiór ostateczny robót.....	22
12.4.	Dokumentacja powykonawcza.....	22
13.	Normy i przepisy.....	23

# Specyfikacja techniczna wykonania i odbioru robót

Do projektu: „Modernizacja istniejących **Maszynowni próżni w bloku A i B** Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, Al. Piłsudskiego 11..”

## 1. Wymagania ogólne

### 1.1. Nazwa zamówienia

„Modernizacja istniejących **Maszynowni próżni w bloku A i B** Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, Al. Piłsudskiego 11.”

### 1.2. Branża

Niniejsza specyfikacja techniczna wykonania i odbioru robót dotyczy branży – gazy medyczne.

## 2. Przedmiot i zakres robót budowlanych

Przedmiotem niniejszej Specyfikacji Technicznej Wykonania i Odbioru Robót Budowlanych są wymagania dotyczące wykonania i odbioru robót w zakresie instalacji gazów medycznych:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych wraz z odpowiednią armaturą,
- montaż agregatów próżni
- połączenie agregatów próżni maszynowni A i B ze sobą rurociągiem, który zapewni możliwość w sytuacjach awaryjnych zasilenie próżnią generowaną przez agregat maszynowni „A” instalację próżni maszynowni „B” i na odwrót.
- wykonanie robót budowlanych ( malowanie i ułożenie glazury i terakoty ) w maszynowniach próżni
- próby instalacji wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1:2016 lub inną normą równoważną, pozwalającą na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania.

## 3. Informacje o terenie budowy

Teren budowy zlokalizowany jest w budynku Szpitala przy ul. AL. Piłsudskiego 11; 18-404 Łomża działka nr 12191/3, obręb Łomża 1, jednostka ewidencyjna Łomża – miasto 206201.

## **4. Ogólne wymagania dotyczące robót**

- 4.1. Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru. Wszelkie rozwiązania materiałowe i techniczne stanowią określony standard robót, ich zmiana może być uwzględniona jedynie po uzgodnieniach z Projektantem, Inspektorem Nadzoru i osobą mającą pełnomocnictwo Zamawiającego. Kolejność wykonywanych prac budowlanych oraz ich organizacja muszą odpowiadać warunkom formalnym i nie może wpływać ujemnie na jakość robót budowlanych. Dokumentacja projektowa, Specyfikacja Techniczna oraz inne dodatkowe dokumenty przekazane Wykonawcy są częścią zawartej umowy,  
a wszelkie wymagania w niej zawarte mają moc obowiązującą. Niedopuszczalnym jest wykorzystywanie przez Wykonawcę luk i błędów w Dokumentacji Projektowej, a ich ewentualne wykrycie należy zgłosić projektantowi, który wprowadzi odpowiednie poprawki. W przypadku rozbieżności opisy wymiarów mają priorytetowe znaczenie nad wymiarami odczytanymi ze skali. W przypadku, gdy materiały lub Roboty nie będą wykazywały pełnej zgodności z Dokumentacją Projektową lub Specyfikacją Techniczną i spowoduje to obniżenie jakości elementu budowli, zostaną one zastąpiony innymi odpowiednimi, a Roboty zdemontowane na koszt Wykonawcy.
- 4.2. Wykonawca zobowiązany jest podczas prowadzenia Robót do zabezpieczenia terenu budowy w okresie realizacji zawartego kontraktu do momentu ostatecznego odbioru robót. Wykonawca ponadto musi przestrzegać odpowiednich przepisów i norm z zakresu ochrony środowiska, ochrony przeciwpożarowej oraz przepisów BHP. Niedopuszczalne jest używanie materiałów szkodliwych dla otoczenia.
- 4.3. Wszelkie roboty prowadzone będą zgodnie z polskimi przepisami i normami. W miejscach,  
w których projekt określa wymagania ostrzejsze od wymagań normowych, obowiązują wymagania stawiane w projekcie, co musi zostać uwzględnione w ofercie. Wszelkie roboty muszą być prowadzone zgodnie z instrukcjami producentów materiałów i wyrobów.
- 4.4. Podczas realizacji robót należy uwzględniać instrukcje producenta materiałów oraz przepisy związane i obowiązujące, w tym również te, które uległy zmianie lub

aktualizacji. W przypadku istnienia norm, atestów, certyfikatów, instrukcji ITB, aprobat technicznych, świadectw dopuszczenia niewyszczególnionych w niniejszej dokumentacji a obowiązkowych do stosowania, Wykonawca ma obowiązek stosowania się do ich treści i postanowień.

- 4.5. W czasie realizacji robót budowlanych przestrzegać należy wymagań zawartych w Załączniku Nr 3 do Warunków Technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie.
- 4.6. Przed przystąpieniem do robót, Wykonawca zobowiązany jest do zapoznania się z całością dokumentacji i oceny jej czytelności, spójności oraz jej wzajemnego skoordynowanie, a o wszelkich zauważonych uwagach powiadomi Inspektora Nadzoru Inwestorskiego oraz za jego pośrednictwem Pracownię Projektową. Nie wolno rozpoczynać żadnych prac przed zapoznaniem się z całością dokumentacji (opis, rysunki, opracowania branżowe powiązane z robotami).
- 4.7. Prace wyburzeniowe należy prowadzić w sposób niezagrażający istniejącemu obiektowi. Dobór technologii rozbiórki należy uzgodnić z Inspektorem Nadzoru przed przystąpieniem do jej wykonywania.
- 4.8. Przed rozpoczęciem prac budowlanych kierownik budowy zobowiązany jest do sprawdzenia całości dokumentacji projektowej, sprawdzenia miejsc krzyżowania się oraz styku poszczególnych instalacji i substancji budowlanej. W razie występowania kolizji nieujawnionej w dokumentacji - należy miejsca kolizyjne zgłosić Inspektorowi Nadzoru i projektantowi przed przystąpieniem do wykonawstwa. Wszelkie prace wynikające z konieczności demontażu elementów kolidujących wykonanych bez koordynacji z innymi branżami i bez zgłoszenia Inspektorowi Nadzoru będą obciążały Wykonawcę.
- 4.9. Zmiany konieczne do wprowadzenia w trakcie realizacji (wynikające z warunków zastanych w istniejącej substancji budowlanej, z optymalizacji przyjętych rozwiązań technicznych lub w celu uniknięcia kolizji) podlegają uzgodnieniu przed wykonawstwem, z kierującymi pracami wszystkich branż, na które mogą mieć wpływ, a następnie z generalnym projektantem. Zmiany realizacyjne, wywołujące konieczność zmian w dokumentacji w zakresie nieobjętym nadzorem autorskim będą przedmiotem oddzielnych regulacji prawnych.
- 4.10. Wykonawcy i dostawcy urządzeń lub technologii są zobowiązani do zapewnienia odpowiedniej, jakości i trwałości oraz wymaganych przez Zamawiającego i ustalonych

w kontrakcie parametrów technicznych i technologicznych dostarczanych produktów. Jeżeli rozwiązania projektowe określają te parametry w sposób niewystarczający, zbyt ogólny, niezgodny z obowiązującymi przepisami szczególnymi, wymaganiami Zamawiającego lub zasadami wiedzy technicznej, wykonawca jest zobowiązany do dokonania niezbędnych wyjaśnień lub uzgodnień przed rozpoczęciem prac.

- 4.11. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia na budowę aktualnych atestów i certyfikatów na wszystkie zastosowane materiały budowlane, zgodnych z wymogami ustawy Prawo budowlane i rozporządzeń wykonawczych, normami polskimi i UE oraz wymaganiami Zamawiającego określonymi w kontrakcie.
- 4.12. Elementy budowlane i rozwiązania systemowe powinny posiadać dokumenty potwierdzające wymaganą w projekcie klasyfikację w zakresie rozprzestrzeniania ognia, wydaną przez uprawnione jednostki naukowo badawcze. Wykonawca zobowiązany jest do pozyskania „danych techniczno-ruchowych” oraz „karty zgodności produktu” dla wszystkich zastosowanych urządzeń wymagających tego typu dokumentów /dla celów odbiorowych/.
- 4.13. Przed przystąpieniem do odbiorów i rozruchów obowiązuje wykonanie dokumentacji powykonawczej, uwzględniającej wszystkie zmiany wprowadzone w trakcie budowy (z załączeniem niezbędnych certyfikatów i uzgodnień oraz innych dokumentów wymaganych dla wbudowanych materiałów, urządzeń lub technologii przez przepisy prawa budowlanego, normy i normatywy). Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia procedury odbiorowej (w skład której wchodzi: odbiór końcowy oraz odbiory częściowe prac zanikających) potwierdzanej protokolarnie. Jeżeli odbierany zakres prac wykonywany był przez niezależnych wykonawców lub podwykonawców różnych branż, to ich umocowani przedstawiciele winni uczestniczyć w takich odbiorach technicznych. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w/w procedury także z udziałem upoważnionych przedstawicieli dostawców urządzeń lub technologii, jeżeli jest niezbędnym warunkiem uzyskania gwarancji. Wykonawca zobowiązany jest do potwierdzenia poprawności robót budowlanych oraz montażu zabudowywanych urządzeń i instalacji przez odpowiednich Inspektorów Nadzoru. Wykonawca jest zobowiązany do przeprowadzenia rozruchów i regulacji wszystkich urządzeń i instalacji, do ich czasowej eksploatacji we współpracy z odpowiednimi służbami inwestora w celu sprawdzenia poprawności ich wykonania i funkcjonowania. Regulację wszystkich

instalacji uznaje się za zakończoną po pełnym jej uruchomieniu oraz po uzyskaniu parametrów technicznych i technologicznych założonych w projekcie (pisemnym potwierdzeniu w protokołach rozruchowych).

- 4.14. Wykonawca zobowiązany jest do opracowania instrukcji użytkowania obiektu w rozbiciu na poszczególne branże oraz do zapewnienia niezbędnego szkolenia i instruktażu przedstawicieli przyszłego użytkownika obiektu wraz z pokazem i przetestowaniem wszystkich jego elementów. Instrukcja powinna zawierać:
- Opis pracy instalacji,
  - Wymagane ustawienie,
  - Opis wymaganych parametrów,
  - Opis typowych stanów awaryjnych i sposób postępowania w stanach awaryjnych,
  - Wytyczne eksploatacyjne i przeglądowe,
  - Specyfikacja warunków niezbędnych dla uzyskania pełnej gwarancji,
  - Instrukcja branży budowlanej powinna zawierać wytyczne eksploatacyjne oraz sposoby i częstotliwość konserwacji zastosowanych materiałów i technologii.
- 4.15. Przed rozpoczęciem robót montażowych instalacji gazów medycznych należy wykonać wszelkie roboty budowlane, instalacje sanitarne oraz wentylacji i klimatyzacji. Instalacje elektryczne można wykonywać równoległe z instalacjami gazów medycznych.

## **5. Prace towarzyszące i roboty tymczasowe**

Prace tymczasowe i towarzyszące:

- utrzymanie w czystości i porządku stanowiska roboczego,
- wykonanie czynności związanych z likwidacją stanowiska roboczego,
- przygotowanie przyłączy mediów do zasilania placu budowy,
- zgłoszenie każdego zakończonego elementu robót zakrywanych inspektorowi nadzoru,
- transportowanie w poziomie na potrzebną odległość i w pionie na potrzebną wysokość materiałów i elementów i wszelkiego sprzętu pomocniczego niezbędnych do wykonania robót,
- segregowanie i sortowanie materiałów i wyrobów,
- sprawdzanie prawidłowości wykonania robót,
- zabezpieczenie przed zniszczeniem urządzeń stanowiących wyposażenie obiektu,



- niezwłoczne oczyszczenie zabrudzonych elementów obiektu,
- wywóz na składowisko zapewnienie utylizacji gruzu powstałego na skutek prowadzonych robót

## **6. Nazwy i kod robót**

Roboty objęte niniejszą specyfikacją zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV) posiadają następujący kody:

- 45 21 51 40-0 - Roboty budowlane w zakresie obiektów szpitalnych;
- 45 11 00 00-1 - Roboty w zakresie burzenia i rozbiórki obiektów budowlanych, roboty ziemne;
- 45 31 00 00-3 - Roboty instalacyjne elektryczne;
- 45 41 00 00-4 - Tynkowanie; ;
- 45 43 12 00-9 - Kładzenie glazury;
- 45 43 11 00-8 - Kładzenie terakoty;
- 45 44 21 00-8 - Roboty malarskie;
- 45 40 00 00-1 - Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych;
- 45 31 53 00-1- Instalacje zasilania elektrycznego;;
- 24 11 15 00-0 - Gazy medyczne;
- 32 54 70 00-9 -Centrale próżniowe

## **7. Określenia podstawowe**

Określenia podstawowe użyte w niniejszej specyfikacji są zgodne z obowiązującymi normami i przepisami.

- Wykonawca – osoba lub organizacja wykonująca roboty budowlane,
- Wykonanie – wszystkie działania wykonane w celu wykonania robót,
- Roboty budowlane – wszelkie prace budowlane związane z wykonaniem robót instalacyjnych zgodnie z ustaleniami, jakie nakłada dokumentacja,
- Procedura – dokument definiujący kto, w jaki sposób, kiedy i gdzie wykonuje i kontroluje poszczególne operacje robocze,

- Ustalenia projektowe – ustalenia podane w dokumentacji projektowej, zawierające przedmiot i wymagania dla określonego obiektu.

## **8. Właściwości stosowanych materiałów**

### **8.1. Ogólne wymagania dotyczące materiałów**

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 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, Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz Ustawą z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe komponenty, materiały, półprodukty i urządzenia występujące w instalacji gazów medycznych muszą posiadać niezależną certyfikat CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

- Rury i złączki do gazów medycznych, klasa IIb,
- Zawory kulowe klasa II b,
- Agregaty próżni , klasa IIb .

Dowód na spełnienie wymagań powinien dostarczyć Wykonawca.

W związku ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych, Wytwórca instalacji gazów medycznych nie może dokonać oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów, jeżeli jego certyfikat CE nie obejmuje tych wyrobów. Zastosowanie urządzeń lub materiałów zamiennych wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę równoważności wyżej określonych parametrów oraz akceptacji projektanta.

### **8.2. Wymagania dotyczące materiałów instalacyjnych**

Do wykonania projektowanych instalacji należy użyć rur miedzianych. Zgodnie z wymaganiami normy EN-13348:2008, ISO 15223-1 i Dyrektywy 93/42/ECC, dla gazów medycznych należy stosować rurociągi o stałym, niezmywalnym środkami chemicznymi oznakowaniu, zawierającym następujące informacje: nazwa wytwórcy, nazwa wyrobu, zgodność z normą EN 13348, oznaczenie stanu

materiału, nominalne wymiary przekroju poprzecznego w mm: średnicę wewnętrzną x grubość ścianki, znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.

Każda rura powinna zostać zabezpieczona na obu końcach kapturkiem, korkiem lub w inny sposób, w celu zachowania czystości powierzchni wewnętrznej w normalnych warunkach transportu i magazynowania. Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu lutów srebrnych o wysokiej zawartości srebra typu LS 45 lub innego spełniającego wymagania normy ISO 7396-1, przy zastosowaniu odpowiednich złączy i kształtek miedzianych, które są zgodne z normą EN 13348 i posiadają certyfikat CE dla wyrobu medycznego. Podczas lutowania twardego rurociągi muszą być w sposób ciągły płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 rurociągi powinny być trwale oznakowane. Rury do gazów medycznych muszą posiadać jednoznaczne oznaczenie kolorystyczne. Naklejki z oznaczeniami powinny być zlokalizowane w pobliżu zaworów, złączy, połączeń przewodów, zmianach kierunku, przed i za przejściem przez ściany itd. Etykiety powinny być umiejscawiane min. co 10m.

Wszystkie zawory odcinające powinny być zainstalowane w taki sposób, aby łatwo było dostrzegalne przez obserwację czy zawór jest całkowicie otwarty czy całkowicie zamknięty. Wszystkie zawory odcinające powinny być oznaczone. Oznakowanie ma informować o rodzaju gazu, jaki prowadzi oraz sekcję instalacji obsługiwaną przez ten zawór. Wszystkie zainstalowane zawory odcinające powinny być normalnie otwarte i obsługiwane tylko przez personel roboczy i naprawczy i powinny być niedostępne dla osób niepowołanych. Zamknięcie zaworów dozwolone jest jedynie w sytuacji awaryjnych.

Wszystkie zawory powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 7396-1:2016, oraz certyfikatem CE dla wyrobu medycznego. Zawory do tlenu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem.

Wszystkie materiały użyte przy wykonywaniu instalacji gazów medycznych powinny być odporne na korozję oraz posiadać zgodność z tlenem. Przez zgodność z tlenem należy rozumieć palność i łatwość zapłonu. Wszystkie materiały powinny być odporne na zapłon w trakcie adiabatycznego sprężania tlenu.

### **8.3. Wymagania dotyczące materiałów urządzeń**

Agregaty próżni o parametrach określonych w dokumentacji technicznej

Zawory odcinające na rurociągach w miejscach określonych w dokumentacji technicznej.

Przewody gazów medycznych powinny być umieszczone na systemach do podwieszania przewodów instalacyjnych. Szyny montażowe powinny być wykonane z wysokiej jakości materiałów, ze stali z powłokami ocynkowanymi, odpornymi na korozję. Elementy systemu do podwieszania przewodów instalacyjnych powinny zostać dostarczone w oryginalnych opakowaniach producenta i powinny zawierać informacje takie jak: nazwę oraz adres producenta, nazwę handlową i oznaczenia wyrobu, liczę sztuk w opakowaniu, numer oraz datę wystawienia krajowej deklaracji zgodności, znak budowlany oraz numer aprobaty technicznej.

Wymagane jest, aby urządzenia posiadały aprobatę CE dla wyrobu medycznego klasy IIb, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niniejsze dokumenty należy przedstawić zamawiającemu przed rozpoczęciem robót.

Parametry płytek gresowych wg normy PN-En14411 wg zał.G ,płytki ceramiczne prasowane na sucho o małej nasiąkliwości wodnej  $E \leq 0,5\%$

Okładziny ścian z płytek glazury

- nasiąkliwość mniejsza od 15%,

- twardość minimum 3;

- wytrzymałość na zginanie min.20,

- zastosować płytki odporne termicznie i odporne na spękania włosowate

#### **8.4. Przechowywanie i składowanie materiałów**

Tymczasowo składowane materiały powinny być zabezpieczone przez Wykonawcę przed zanieczyszczeniem, celem zachowania jakości oraz pierwotnych właściwości.

#### **8.5. Transport materiałów**

Materiały i poszczególne elementy niezbędne do wykonania robót instalacyjnych mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, jeżeli zostały wcześniej odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz (co ważne w przypadku elementów instalacji gazów medycznych) przed kontaktem z tłuszczami i smarami.

## **8.6. Kontrolna jakości materiałów**

Wszystkie materiały do wykonania instalacji gazów medycznych powinny odpowiadać wymaganiom zawartym w dokumentach odniesienia (normach, aprobatkach technicznych).

## **9. Sprzęt i maszyny do wykonania robót instalacyjnych**

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu na jakość wykonywanych robót. Sprzęt używany do robót powinien być zgodny z projektem organizacji robót, zaakceptowanym przez Zamawiającego; w przypadku braku ustaleń w takich dokumentach sprzęt powinien być uzgodniony i zaakceptowany przez Zamawiającego. Sprzęt będący własnością Wykonawcy lub wynajęty do wykonania robót ma być utrzymywany w dobrym stanie i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami dotyczącymi jego użytkowania, a Wykonawca dostarczy Zamawiającemu kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie sprzętu do użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami. Jakikolwiek sprzęt, maszyny, urządzenia i narzędzia nie gwarantujące zachowania warunków umowy, zostaną przez Zamawiającego zdyskwalifikowane i niedopuszczone do robót. Do wykonania robót należy zastosować sprzęt i maszyny właściwe dla danego rodzaju robót:

- Sprzęt do realizacji robót – zgodnie z zastosowaną technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania, drabiny, młotowiertarki, itp.),
- Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora,
- Sprzęt wykorzystywany do robót nie powinien wpływać niekorzystnie na ich jakość.

## **10. Wykonanie robót instalacyjnych**

### **10.1. Wymagania ogólne**

Wykonawca jest odpowiedzialny za prowadzenie robót zgodnie z umową oraz za jakość zastosowanych materiałów i wykonywanych robót, za ich zgodność z dokumentacją projektową, projektu organizacji robót oraz poleceniami Inspektora Nadzoru. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za dokładne wytyczenie i wyznaczenie wysokości wszystkich elementów robót

zgodnie z wymiarami i rzędnymi określonymi w dokumentacji projektowej lub przekazanymi na piśmie przez Inspektora Nadzoru.

Wykonawca powinien mieć odpowiednie branżowe przygotowanie do wykonywania instalacji, umiejętność czytania Dokumentacji technicznej, posiadać odpowiedni zestaw elektronarzędzi i narzędzi specjalistycznych, przyrządy pomiarowe itp. Wszelkie zmiany i odstępstwa nie mogą powodować obniżenia wartości funkcjonalnych i użytkowych instalacji, a także trwałości eksploatacyjnej.

## **10.2. Montaż instalacji gazów medycznych**

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. Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu twardego typu LS 45.

Układanie rurociągów przewiduje się w ciągach korytarzowych, przestrzeniach międzystropowych, . 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 piony, zawory, skrzynki zaworowo – kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwałe. Należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 25 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z PCV. Rurociągów nie można używać jako podpór dla innych instalacji.

## **10.3. Prowadzenie rurociągów**

Prowadząc rurociągi gazów medycznych. Należy zapewnić bezproblemowy dostęp do rurociągów gazów medycznych w obrębie sufitu podwieszanego. Rurociągi prowadzone wewnątrz budynków należy montować tak wysoko, aby nie były narażone na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający ich uszkodzenie np. koryta kablowe o szerokości min 100 mm lub łatwą do zdjęcia obudową ze stali ocynkowanej

Prowadzenie przewodów ze wzg. na typ przegrody budowlanej:

### **a) Ściany G-K**

Przewody instalacji gazów medycznych oraz próżni powinny być układane w pustych przestrzeniach ścian gipsowo – kartonowych zanim wykonane zostanie poszycie. Średnica otworów lub szczelin, którymi będą prowadzone przewody, powinna być o min. jedną średnicę od nich większa. Przejścia przewodów przez ścianę należy dodatkowo zabezpieczyć trwale plastyczną masą uszczelniającą lub w przypadku stref pożarowych zgodnie z ich wymaganiami.

#### **b) Ściany murowane**

W pomieszczeniach technicznych instalację rurociągową gazów medycznych należy prowadzić po ścianie lub pod sufitem, używając do tego uchwytów systemowych. W pozostałych pomieszczeniach rurociągi należy prowadzić w bruzdach. Przed otynkowaniem ściany rurociąg w bruzdzie należy umocować za pomocą uchwytów. Rurociągi nie powinny mieć kontaktu z materiałami budowlanymi zawierającymi domieszki amoniaku lub azotanów, stosowanymi jako środki przyspieszające wiązanie, chroniące przed zamarzaniem, uplastyczniające itd.

#### **10.4. Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów**

Zabezpieczenia przejść PPOŻ przez stropy i ściany należy wykonać z izolacją z wełny mineralnej i masy uszczelniającej. Przejście przez ścianę uszczelnić masą 15 mm z obu stron przejścia, przy przejściu przez strop uszczelnienie z góry i z dołu i góry 15 mm. Przestrzeń między uszczelnieniami wypełnić wełną mineralną. Na rurach na wyjściu i wejściu z przejść zamontować na długości 50 cm opaskę z wełny mineralnej.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z dnia 12 kwietnia 2002r. (Dz. U. Nr 75, poz. 690) wraz z późniejszymi zmianami:

- Przepusty instalacyjne w elementach oddzielenia przeciwpożarowego powinny mieć min klasę odporności ogniowej (**EI 120**) wymaganą dla tych elementów.
- Przepusty instalacyjne o średnicy większej niż 0,04 m w ścianach i stropach pomieszczenia zamkniętego, dla których wymagana klasa odporności ogniowej jest nie niższa niż EI 60 lub REI 60, a niebędących elementami oddzielenia przeciwpożarowego, powinny mieć klasę odporności ogniowej (EI) ścian i stropów tego pomieszczenia.

### **10.5. Przejścia i przebicia przez przegrody wewnętrzne**

Przejścia przewodów gazów medycznych przez ściany i stropy należy wykonać w rurach ochronnych z tworzywa sztucznego – PP lub PCV. Średnica wewnętrzna zastosowanej tulei ochronnej powinna być większa od średnicy zewnętrznej przewodu:

- w przypadku przejścia przez ściany – o min. 2 cm,
- w przypadku przejścia przez strop – o min. 1 cm.

Tuleja ochronna zamocowana w przegrodzie pionowej powinna być na tyle długa, aby jej końce znajdowały się w odległości około 20 mm od przegrody. W przypadku przejść przez przegrody poziome odległość ta powinna wynosić około 50 mm licząc od posadzki oraz około 20 mm od spodniej powierzchni stropu. Przestrzeń pomiędzy przewodem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, np. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

### **10.6. Łączenie rurociągów**

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu. Przy systemach rurociągowych gazów medycznych używa się lutu twardego o wysokiej zawartości srebra typu LS 45 lub innego spełniającego wymagania normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowy do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania.

Podczas lutowania twardego lub spawania połączeń rurociągów muszą być one w sposób ciągły płukane od wewnątrz gazem osłonowym. Połączenia mechaniczne (np. połączenia kołnierzowe lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementy sterowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych. Nie dopuszcza się kielichowania i rozłaczania rur oraz gięcia w celu uzyskania łuków na średnicach powyżej 42mm. Do wszystkich w/w połączeń należy używać kształtek takich jak, mufy, kolana i trójniki z aprobatą CE dla wyrobów medycznych.

### **10.7. Podparcie rurociągu**

Rurociągom, przez które przepływają gazy medyczne, należy zapewnić odpowiednie podparcie. W przypadku, gdy rury przechodzą w bezpośrednim kontakcie z kablami elektrycznymi niezbędne



jest podparcie ich z obu stron w celu zapobiegnięcia ewentualnemu stykaniu się instalacji. Podpory, które stabilizują rury gazów medycznych powinny być wykonane z materiału odpornego na korozję, bądź zabezpieczone tak, aby zminimalizować ryzyko jej wystąpienia. Ma to na celu zapobiegnięcie reakcjom, które przebiegałyby pomiędzy rurami a ich podporami.

Rurociągi nie powinny być wykorzystywane jako podpory dla innych rurociągów lub kanałów kablowych ani wspierać się na nich. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, odstępy pomiędzy rurami z miedzi, które stosuje się do gazów medycznych (wymiary muszą być zachowane zarówno w pionie jak i w poziomie) są następujące:

**Tabela 1:** Maksymalne odległości pomiędzy podporami.

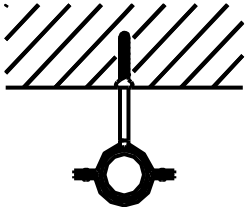
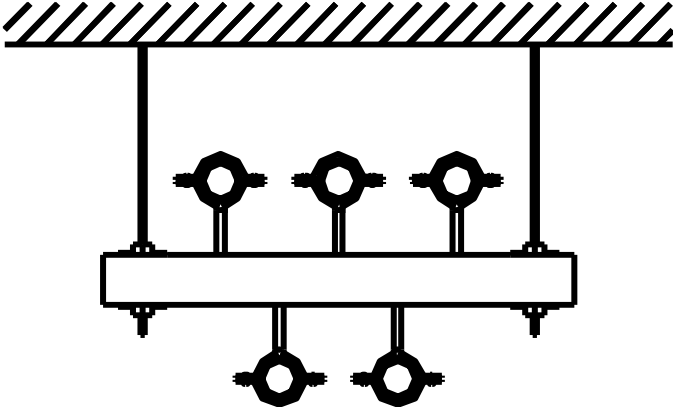
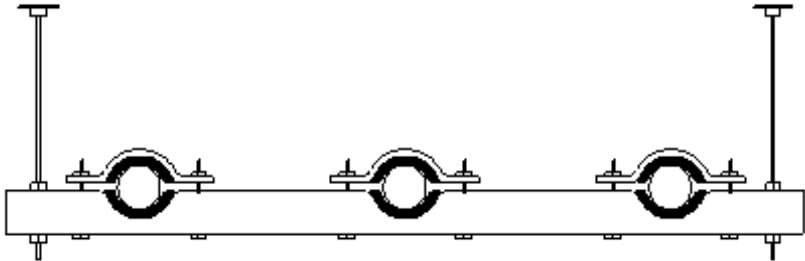
Średnica zewnętrzna rury [mm]	Maksymalny odstęp między podporami [m]
do 15	1,5
od 22 do 28	2
od 35 do 54	2,5

Uszkodzenia wynikające z kontaktu z materiałami powodującymi korozję (np. uchwyty rurociągów) powinny być zminimalizowane przez osłonięcie zewnętrznej powierzchni rurociągu nieprzepuszczalnym materiałem niemetalicznym w miejscach, gdzie taki kontakt może wystąpić. Szczególną uwagę należy zwrócić jednak na podpory znajdujące się w pobliżu wszystkich elementów rurociągu, które nie są prostkami. Rurociągi nie muszą być układane ze spadkiem. W przypadku próżni podciśnienie spowoduje odparowywanie wilgoci z instalacji.

#### **PRZYWIESIA:**

Elementy powinny być wykonane ze stali ocynkowanej, z powłoką cynkową o grubości nie mniejszej niż 12µm. Z uwagi na wymagania w zakresie odporności na korozję elementy mocowań powinny być odpowiednio zabezpieczone powłokami antykorozyjnymi w zależności od kategorii korozyjności atmosfery wg PN-EN ISO 12944-2:2001 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania,

Elementy systemu powinny być zgodne z instrukcją producenta.



Rysunek 1: Rysunki poglądowe przywiesi.

## 10.8. Odległość od innych instalacji

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -

-

Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, należy wykonać tak instalację rurociągową, ażeby połączenia krzyżowe były zabezpieczone w sposób eliminujący ryzyka związane z uszkodzeniem rurociągu, samozapłonem, nieszczelnością, nadmiernym wzrostem temperatury.

Wymagany odstęp między rurami gazów medycznych a instalacjami:

- c.o. – min. 150mm,
- wodociągowymi – min. 150mm,
- elektrycznymi i teletechnicznymi – min. 50mm.

W przypadku niezachowania wymaganych odstępów konieczna jest izolacja rurociągów gazów medycznych peszlem lub rurą osłonową PVC.

## 10.9. Oznakowanie rurociągu

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, rurociągi powinny być trwale oznakowane. Rury do gazów medycznych powinny posiadać jednoznaczne oznaczenie kolorystyczne. Naklejki z oznaczeniami powinny być zlokalizowane w pobliżu zaworów, złączy, połączeń przewodów, zmianach kierunku, przed i za przejściem przez ściany, itd. Etykiety powinny być umiejscawiane min. co 10m. Wysokość tekstu na plastikowych, samoprzylepnych etykietach powinna wynosić 6mm i musi umożliwiać identyfikację każdego gazu. Wystarczającą szerokością etykiet jest 150mm. Wszystkie kolorystyczne oznaczenia producentów rur powinny zostać usunięte przed oznakowanie instalacji. Na etykietach, oprócz oznakowania gazu, jaki przepływa przez daną rurę musi znajdować się również kierunek przepływu niniejszego gazu. Należy pilnować oznakowania rur podczas prac konserwatorskich. Oznaczenia kolorystyczne instalacji gazów medycznych zamieszczone zostały na poniższej tabeli:

*Tabela 2: Oznakowanie kolorystyczne instalacji.*

Rodzaj gazu	Kolor oznakowania w instalacji gazów medycznych
PRÓŻNIA	żółty

### **10.10 . Zawory odcinające**

Wszystkie zawory odcinające powinny być identyfikowane przez wskazanie:

- nazwy gazu lub próżni lub ich symbolu,
- kontrolowanych pionów, pięter i stref.

Urządzenia muszą posiadać aprobatę CE dla wyrobu medycznego klasy IIb, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niniejsze dokumenty należy przedstawić zamawiającemu przed rozpoczęciem robót. Dla powyższych urządzeń należy wykuć otwory w ścianach i doprowadzić do nich instalację gazów medycznych. Wielkość otworów określona jest przez producenta urządzenia.

## **11. Kontrola, badania i odbiór wyrobów i robót instalacyjnych**

### **11.1. Ogólne zasady kontroli jakości robót**

Przedmiotem kontroli będzie sprawdzanie wykonywania robót w zakresie ich zgodności z dokumentacją techniczną . Wykonawca jest zobowiązany do stałej i systematycznej kontroli prowadzonych robót.

### **11.2. Badania i pomiary**

Wszystkie badania i pomiary będą przeprowadzane zgodnie z wymaganiami norm.

### **11.3. Badania i pomiary instalacji gazów medycznych**

Należy wykonać wszystkie badania zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, na formularzach określonych przez normę. Wymaga się atestowanych

urządzeń pomiarowych, których atesty zostaną przedłożone Inwestorowi przed przystąpieniem do badań.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre z badań muszą zostać wykonane w trakcie robót zanikających. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, jednostkami uprawnionymi do przeprowadzania badań, wykonywania i analiz projektów, wykonawców instalacji są firmy posiadające certyfikat z ISO 13485 odnośnie uprawnień oraz zgodności z ISO 9001:2000 odnośnie zarządzania jakością.

Badania, które należy wykonać dla instalacji próżni:

- Znakowanie i podparcia
- Specyfikacja projektu
- Szczelność systemu gazów sprężonych
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (przed strefowym zaworem odcinającym)
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (za strefowym zaworem odcinającym)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (przed zamontowaniem)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (po zamontowaniu)
- Badanie strefowych zaworów odcinających pod kątem zamykania, identyfikacji i przynależności do stref
- Połączenia krzyżowe
- Wykonanie systemu
- Awaryjne alarmy kliniczne i eksploatacyjne
- Zanieczyszczenie cząstkami stałymi
- Napełnienie gazem przeznaczenia
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora tlenu
- Badanie tożsamości gazu z użyciem różnych ciśnień
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora dedykowanego do określonego gazu

Po wykonaniu oględzin należy sporządzić protokoły z przeprowadzonych badań.

## **12. Odbiory robót**

### **12.1. 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. 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 uprzednimi ustaleniami.

### **12.2. Odbiory częściowe**

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad odbioru ostatecznego robót. Odbioru robót dokonuje Inwestor.

### **12.3. 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.

### **12.4. Dokumentacja powykonawcza**

Podczas montażu należy sporządzać oddzielny komplet rysunków powykonawczych. Rysunki te powinny przedstawiać rzeczywistą lokalizację i średnice instalacji rurociągowych. Komplet ten

powinien być aktualizowany w miarę wprowadzania zmian. Rysunki powinny zawierać szczegóły, które pozwolą zlokalizować rurociągi zakryte.

Komplet rysunków powykonawczych powinien zostać przekazany użytkownikowi, celem włączenia jej jako części trwałej dokumentacji instalacji rurociągowej.

### **13. Normy i przepisy**

- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. oraz ustawa z dnia 11 września 2015 r.  
o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw,
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- 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,
- PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni,
- „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC,
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań,  
jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działania z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,

- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- PN-EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni,
- PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych,
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne,
- 11197:2020-04 Jednostki zaopatrzenia medycznego,
- PN-EN ISO 20417:2021-10 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
- PN-EN ISO 15001:2011 Urządzenia anestezji i oddychania-- Przydatność do stosowania z tlenem,
- PN-EN 10025-1:2007 Wyroby walcowane na gorąco z niestopowych stali konstrukcyjnych – Część 1: Ogólne warunki techniczne dostawy
- PN-EN 10025-2:2019-11 Wyroby walcowane na gorąco ze stali konstrukcyjnych – Część 2: Warunki techniczne dostawy stali konstrukcyjnych niestopowych
- PN-EN-10088-1:2014-12 Stal odporna na korozję – Część 1: Gatunki stali odpornych na korozję
- PN-EN-10088-2:2014-12 Stale odporne na korozję – Część 2: Warunki techniczne dostawy blach cienkich i taśm ze stali nierdzewnej ogólnego przeznaczenia
- PN-EN-10130:2009 Wyroby płaskie walcowane na zimno ze stali niskowęglowych do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy
- PN-EN-10152:2017-03 Wyroby płaskie stalowe walcowane na zimno ocynkowane elektrolitycznie do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy
- PN-EN-10164:2018 Wyroby stalowe o podwyższonych właściwościach plastycznych w kierunku prostopadłym do powierzchni wyrobu – Warunki techniczne dostawy
- PN-EN-10346:2015-09 Wyroby płaskie stalowe powlekane ogniowo w sposób ciągły do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy



- PN-EN-ISO 12944-2:2018-02 Farba i lakiery – Ochrona przed korozją konstrukcji stalowych za pomocą ochronnych systemów malarskich – Część 2: Klasyfikacja środowisk

#### **Literatura naukowa:**

- HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installation, validation and certification
- HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part B: Operational management
- Hartwig Muller, Medical Gases, Production, Applications and Safety, Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KGaA, 2015
- FARMAKOPEA EUROPEJSKA 2005, Medicinal Air, PhEur monograph 1238

#### **UWAGA:**

Ze względu na wymagania Dyrektywy 93/42/EEC i Rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i używania wymaga przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, a stosowanie norm zharmonizowanych z dyrektywą jest najprostszym sposobem domniemania zgodności.

Aktualna lista norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EEC znajdują się na stronach Komisji Europejskiej:

a) [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en) lub w Monitorze Polskim, z dnia 8 marca 2017 r. Poz. 253 OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO z dnia 2 lutego 2017 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych,

b) <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20170000253/O/M20170253.pdf>.

Dla norm zharmonizowanych, opisanych na stronach KE, nie występują inne normy zharmonizowane równoważne, pozwalające na przeprowadzenie i domniemanie oceny zgodności bezpieczeństwa

wyrobu, określenie klasy bezpieczeństwa wyrobu, oznakowanie go znakiem CE oraz bezpieczne wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z prawem Unii Europejskiej.

W przypadku stosowania przez wytwórcę innych norm i standardów bezpieczeństwa, nie opisanych przez dyrektywę 93/42/EEC i 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, taki producent powinien osiągnąć poziom bezpieczeństwa wyrobu co najmniej równoważny z poziomem ustanowionym w normach zharmonizowanych i przedstawić na to Zamawiającemu jednoznaczny dowód oraz musi załączyć w dokumentacji technicznej opis rozwiązań przyjętych w celu uzyskania, w aspektach bezpieczeństwa, zgodności z Dyrektywą.

Więcej informacji odnośnie harmonizacji przepisów bezpieczeństwa wyrobów medycznych na terenie Unii Europejskiej udziela: CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>).