

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

SPIS ZAWARTOŚCI

| | | |
|------|--|----|
| 1. | DANE WSTĘPNE | 2 |
| 1.1. | Przedmiot STWIOR | 2 |
| 1.2. | Nazwy i kody CPV | 2 |
| 1.3. | Zakres robót objętych STWIOR | 2 |
| 1.4. | Określenia podstawowe | 2 |
| 1.5. | Ogólne wymagania dotyczące robót | 3 |
| 1.6. | Opis prac towarzyszących | 6 |
| 2. | MATERIALY | 6 |
| 2.1. | Ogólne wymagania dotyczące materiałów | 6 |
| 2.2. | Przechowywanie i składowanie materiałów | 7 |
| 2.3. | Transport materiałów | 7 |
| 2.4. | Kontrola jakości materiałów | 7 |
| 3. | SPRZĘT I MASZYNY DO WYKONYWANIA ROBÓT INSTALACYJNYCH | 7 |
| 4. | WYMAGANIA ROBÓT INSTALACYJNYCH | 8 |
| 4.1. | Wymagania ogólne | 8 |
| 4.2. | Wymagania dotyczące rurociągów do gazów medycznych oraz próżni | 8 |
| 4.3. | Montaż instalacji gazów medycznych | 9 |
| 4.4. | Przejścia i przebicia przez przegrody wewnętrzne | 9 |
| 4.5. | Łączenie rurociągów | 10 |
| 4.6. | Podparcia rurociągów | 10 |
| 4.7. | Oznakowanie rurociągów gazów medycznych | 11 |
| 5. | KONTROLA I BADANIA WYROBÓW I ROBÓT INSTALACYJNYCH | 12 |
| 5.1. | Ogólne zasady kontroli jakości robót | 12 |
| 5.2. | Badania i pomiary instalacji gazów medycznych | 12 |
| 6. | ODBIORY ROBÓT | 13 |
| 6.1. | Odbiory robót zanikających ulegających zakryciu | 13 |
| 6.2. | Odbiór częściowy | 13 |
| 6.3. | Odbiór ostateczny robót | 13 |
| 6.4. | Dokumentacja powykonawcza | 14 |
| 7. | NORMY I PRZEPISY | 14 |

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

1. DANE WSTĘPNE

1.1. Przedmiot STWIOR

Niniejsze opracowanie opisuje wymagania dotyczące wykonania i odbioru robót instalacyjnych w zakresie instalacji gazów medycznych dla zadania pn. „Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K. S. Wyszyńskiego w Łomży”.

1.2. Nazwy i kody CPV

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

| | |
|------------|--------------------------------------|
| 45333000-0 | Roboty instalacyjne gazowe |
| 24111500-0 | Gazy medyczne |
| 33190000-8 | Różne urządzenia i produkty medyczne |

1.3. Zakres robót objętych STWIOR

Niniejsze opracowanie dotyczy w swoim zakresie następujących elementów systemu dystrybucji gazów medycznych

- montażu rurociągów dla gazów medycznych wraz z odpowiednią armaturą,
- montażu jednostek zaopatrzenia medycznego i tablic poboru gazów,
- montażu kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorami gazów medycznych,
- próby instalacji wykonanych zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1:2016.

1.4. 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,

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

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.

1.5. Ogólne wymagania dotyczące robót

1.5.1. Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z dokumentacją wykonawczą, specyfikacją techniczną wykonania i odbioru robót oraz 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 wykonania i odbioru robót 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 zastąpione innymi odpowiednimi, a roboty zdemontowane na koszt Wykonawcy.

1.5.2. 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.

1.5.3. 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.

1.5.4. 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.

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

1.5.5. W czasie realizacji robót budowlanych przestrzegać należy wymagań zawartych w załączniku nr 3

do warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie.

1.5.6. 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).

1.5.7. Ewentualne prace wyburzeniowe należy prowadzić w sposób niezagrożający istniejącemu obiektowi. Dobór technologii rozbiórki należy uzgodnić z Inspektorem Nadzoru przed przystąpieniem do jej wykonywania.

1.5.8. 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.

1.5.9. 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.

1.5.10. 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.

1.5.11. 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/.

1.5.12. 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

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

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 protokołarnie. 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).

1.5.13. 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:

- a) opis pracy instalacji,
- b) wymagane ustawienie,
- c) opis wymaganych parametrów,
- d) opis typowych stanów awaryjnych i sposób postępowania w stanach awaryjnych,
- e) wytyczne eksploatacyjne i przeglądowe,
- f) specyfikacja warunków niezbędnych dla uzyskania pełnej gwarancji,
- g) instrukcja branży budowlanej powinna zawierać wytyczne eksploatacyjne oraz sposoby i częstotliwość konserwacji zastosowanych materiałów i technologii.

1.5.14. Przed rozpoczęciem robót montażowych instalacji gazów medycznych należy wykonać wszelkie roboty budowlane, instalacje sanitarne oraz wentylacji i klimatyzacji. Instalacje elektryczne można wykonywać równolegle z instalacjami gazów medycznych.

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

1.6. Opis prac towarzyszących

Prace tymczasowe i towarzyszące:

- utrzymanie w czystości i porządku stanowiska roboczego,
- wykonanie czynności związanych z likwidacją stanowiska roboczego,
- ogrodzenie terenu budowy i terenu, na którym może wystąpić zagrożenie dla osób postronnych;
- 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.

2. MATERIAŁY

2.1. 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 uchylenia 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 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. 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 IIa/IIb w zależności od typu gazów,
- Punkty poboru gazów medycznych, klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

- Strefowe zespoły kontrolne, zawory kulowe itp. klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,
- Jednostki zaopatrzenia medycznego takie jak, panele, kolumny, itp. klasa IIb w zależności od typu gazów.

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.

2.2. Przechowywanie i składowanie materiałów

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

2.3. 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.

2.4. Kontrola jakości materiałów

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

3. SPRZĘT I MASZYNY DO WYKONYWANIA ROBÓT INSTALACYJNYCH

- 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.

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

4. WYMAGANIA ROBÓT INSTALACYJNYCH

4.1. 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 przekaznymi 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.

4.2. Wymagania dotyczące rurociągów do gazów medycznych oraz próżni

Rurociągi powinny być zlokalizowane tak, aby nie były narażone na:

- Uszkodzenia mechaniczne,
- Uszkodzenia chemiczne
- Podwyższoną temperaturę,
- Kontakt z olejami, smarami lub związkami bitumicznymi,
- Kontakt z instalacjami elektrycznymi.

Nieosłonięte rurociągi nie mogą być zlokalizowane w miejscach, gdzie występuje zagrożenie pożarowe. W przeciwnym wypadku należy zastosować materiał niepalny do zabezpieczenia rurociągu, niewchodzący w reakcję z miedzią, co zapobiegnie ewentualnemu uwolnieniu gazów w przypadku uszkodzenia.

Rury miedziane do gazów medycznych i próżni (dostarczane w postaci czystej o grubości ścianek wymaganych przez normę PN-EN 13348:2016-09 lub inną normą równoważną, pozwalającą na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, z certyfikatem CE dla wyrobu medycznego) powinny być dostarczone jako odrębny wyrób medyczny klasy IIb/IIa (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 31273) wraz z dokumentami wymaganymi przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

1223/2009 oraz uchylene dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, potwierdzającymi dopuszczenie do obrotu i używania tj. certyfikatem CE, deklaracją zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Tabela 4.1. Grubości ścianek w SRGM (R – rekomendowane, X – dopuszczalne)

| ŚREDNICA WEWNĘTRZNA [mm] | ŚCIANKA ZEWNĘTRZNA | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 0,7 [mm] | 0,8 [mm] | 0,9 [mm] | 1,0 [mm] | 1,2 [mm] | 1,5 [mm] | 2,0 [mm] |
| 10 | - | R | - | R | - | - | - |
| 12 | - | X | - | R | - | - | - |
| 15 | R | - | - | R | X | - | - |
| 22 | - | - | R | R | X | R | - |
| 28 | - | - | R | R | X | R | - |
| 35 | - | - | - | X | R | R | - |
| 42 | - | - | - | X | R | R | X |
| 54 | - | - | - | X | R | R | R |

4.3. 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. Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwa 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.

4.4. 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.

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

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 rurociągiem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, itd. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

4.5. Łączenie rurociągów

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złączy 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 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowie do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowie 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 (itd. połączenia kołnierzowe lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementem stosowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych.

4.6. Podparcia rurociągów

Rurociagom, 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 uniknięcia 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 och 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 rurociągowie do gazów medycznych – Część 1: Systemu rurociągowie do sprężonych gazów medycznych i próżni odstępów pomiędzy rurami z miedzi lub innej normy

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, które stosuje się do gazów medycznych (wymiary muszą być zachowane zarówno w pionie jak i w poziomie) są następujące:

Tabela 4.2. Maksymalne odstęp między podparciami rurociągów w zależności od średnicy






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

4.7. Oznakowanie rurociągów gazów medycznych

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 7396-1:2016-07 lub inną normą równoważną, pozwalającą na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, z certyfikatem CE dla wyrobu medycznego, 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 umieszczane min. co 10 m. Wysokość tekstu na plastikowych, samoprzylepnych etykietach powinna wynosić 6 mm i musi umożliwiać identyfikację każdego gazu. Wystarczającą szerokością etykiety jest 150 mm. Wszystkie kolorystyczne oznaczenia producentów rur powinny zostać usunięte przed oznakowaniem 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 w poniższej tabeli:

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

Tabela 4.3. Oznakowanie instalacji gazów medycznych

| Rodzaj gazu | Przykład oznakowania | Kolor oznakowania rur |
|-------------------------------|--|-----------------------|
| Tlen medyczny |  | biały |
| Podtlenek azotu medyczny |  | niebieski |
| Sprężone powietrze medyczne |  | biało-czarny |
| Próżnia medyczna |  | żółty |
| Odciąg gazów poanestetycznych |  | magenta |

5. KONTROLA I BADANIA WYROBÓW I ROBÓT INSTALACYJNYCH

5.1. Ogólne zasady kontroli jakości robót

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

5.2. Badania i pomiary instalacji gazów medycznych

Należy wykonać wszystkie badania zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni, 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:

- znakowanie i podparcia,

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

- specyfikacja projektu,
- szczelność systemu gazów sprężonych,
- połączenia krzyżowe,
- punkty poboru: zatory i przepływy, działanie mechaniczne, identyfikacja,
- zanieczyszczenia cząstkowe instalacji,
- identyfikacja i funkcje mechaniczne oraz alarmy w strefowych zespołach kontrolnych.

Po wykonaniu oględzin należy sporządzić protokoły z przeprowadzonych badań.

6. ODBIORY ROBÓT

6.1. Odbiory robót zanikających 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.

6.2. Odbiór częściowy

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

6.3. 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

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

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.

6.4. 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 rurociąkowej.

7. NORMY I PRZEPISY

- 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 uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG/ i 93/42/EEC
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654) z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215 poz. 1416),
- Ustawa z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2012 poz. 739),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 w sprawie raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działania z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. 2016 poz. 201),
- PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni,
- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,

| | | | |
|--------------------|--|-------|------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

- PN-EN ISO 13348:2016 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni,
- PN-EN ISO 9170-1:2020-12 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych – Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni,
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami – Część 1: Wymagania ogólne,
- PN-EN ISO 11197:2020-04 Jednostki zaopatrzenia medycznego,
- PN-EN 1041+A1:2013-12 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 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.

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

| | | | |
|--------------------|--|-------|-------------------|
| Temat opracowania: | Zmiana sposobu użytkowania i przebudowa części pomieszczeń technicznych piwnicy Pawilonu H dla potrzeb pracowni angiografii Szpitala Wojewódzkiego im. K.S. Wyszyńskiego w Łomży | | |
| Element | SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT Rewizja: 0 | Data: | 09.2024 r. |

Komisji Europejskiej: 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, <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.