



„Bermed” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Zakład Produkcyjno-Handlowy

ul. Ożynowa 51
53-009 Wrocław

KRS 0000005066

NIP 8990107958



System
zarządzania
ISO 13485:2016



www.tuv.com
ID 0000023505

tel. 71 796 42 59 fax 71 785 40 33 e-mail: biuro@bermed.pl

SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT

Zasadnicze: Wykonanie dokumentacji wykonawczej instalacji gazów medycznych (tlen O₂, próżnia VAC, sprężone powietrze AIR) i instalacji sygnalizacji alarmowo – przyzywowej na oddziałach chirurgii ogólnej (I piętro) i ginekologiczno-położniczym (II piętro) dla NOVUM-MED Sp. z o.o. w Więcborku.

Branża: **GAZY MEDYCZNE**

Adres obiektu: Szpital Powiatowy NZOZ

ul. A. Mickiewicza 26.

89-410 Więcbork

Inwestor: NOVUM-MED Sp. z o.o. ul. A. Mickiewicza 26, 89-410 Więcbork

Autorzy opracowania:

<u>branża</u>	<u>Specjalność:</u>	<u>Projektant:</u>	<u>Sprawdzający:</u>
GAZY MEDYCZNE	instalacyjna	Mgr inż. Adam Strempski Upr. nr DOŚ/0428/PBS/21	Mgr inż. Andrzej Kochan Upr. nr 84/76/Wwm

WROCŁAW 06.02.2022r

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

1.	Część ogólna	4
1.1.	Przedmiot robót	4
1.2.	Zakres robót	4
1.3.	Określenia podstawowe	4
1.4.	Zakres stosowania ST	4
2.	Materiały	4
2.1.	Materiały dla instalacji rurowych	5
2.2.	Skrzynki zaworowo-kontrolne	5
2.3.	Punkty poboru gazów medycznych i próżni	6
2.4.	Sygnalizatory gazów medycznych	6
2.5.	Jednostki zasilające	6
2.6.	Panel ścienny P-NOM1 - (O)	7
2.7.	Panel ścienny P-NOM2 - (O)	7
2.8.	Panel ścienny P-NOM3 - (O)	8
2.9.	Panel ścienny P-NOM4 - (O)	8
2.10.	Panel ścienny P- MC1- (O,A,V)	9
2.11.	Panel ścienny P- MC2- (O,A,V)	9
2.12.	Panel ścienny P- MC3- (O,A,V)	10
3.	Sprzęt	11
4.	Transport materiałów	11
5.	Wykonanie robót	11
5.1.	Wymagania szczególne dotyczące wykonania instalacji gazów medycznych	11
5.2.	Bezpieczeństwo wykonywania prac	12
5.3.	Montaż instalacji rurowych	12
5.4.	Montaż skrzynek zaworowo - kontrolnych	12
5.5.	Montaż paneli nadłóżkowych	13
5.6.	Montaż punktów poboru gazów i próżni	13

5.7.	Montaż sygnalizacji gazów medycznych	13
6.	Kontrola jakości	14
7.	Obmiar robót.....	14
7.1.	Jednostka obmiaru wykonania rurociągu gazów medycznych	14
7.2.	Jednostka obmiaru wykonania montażu armatury gazów medycznych.....	14
8.	Odbiór robót.....	15
8.1.	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu.....	15
8.2.	Odbiór częściowy.....	15
8.3.	Odbiór ostateczny robót	15
9.	Podstawa płatności	16
10.	Przepisy związane.....	17

1. Część ogólna

1.1. Przedmiot robót

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji gazów medycznych wykonywanych w ramach zadania: „Wykonanie instalacji gazów medycznych (tlen O₂, próżnia VAC, sprężone powietrze AIR) i instalacji sygnalizacji alarmowo-przyzywowej na oddziałach Chirurgii Ogólnej (1 piętro) i Ginekologiczno-Położniczym (2 piętro) dla NOVUM-MED Sp. z o.o. w Więcborku”,

1.2. Zakres robót

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące wewnętrznych instalacji tlenu, sprężonego powietrza i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w części Szpitala objętej projektem.

Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów: tlenu, sprężonego powietrza 5 bar i próżni wraz z armaturą,
- montaż ściennych paneli zasilających
- montaż punktów poboru gazów medycznych
- wpięcie nowoprojektowanej instalacji tlenu, powietrza medycznego i próżni do istniejącej sieci gazów medycznych. Miejsce wpięcia na poziomie parteru.
- wykonanie sygnalizacji alarmów klinicznych dla nowoprojektowanej instalacji
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

1.3. Określenia podstawowe

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

1.4. Zakres stosowania ST

Specyfikacja techniczna stosowana jest, jako dokument przetargowy i kontraktowy przy zlecaniu i realizacji prac wymienionych w pkt. 1.1

2. Materiały

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

UWAGA 1

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

UWAGA 2

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

2.1. Materiały dla instalacji rurowych

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.

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

Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:

- Rury miedziane Cu-DHP wg EN 13348 : Ø 8x1, Ø 12x1, Ø 15x1, Ø 22x1.
- Złączki miedziane (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd): Ø 8, Ø 12, Ø 15, Ø 22,
- Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8, Ø 12, Ø 15, Ø 22,
- Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
- Topnik do lutowania twardego
- Tlen techniczny sprężony, kl czystości minimum 4.0
- Azot techniczny sprężony, kl czystości minimum 4.0

2.2. Skrzynki zaworowo-kontrolne

Skrzynki zaworowo - kontrolne 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 rozdzielenia 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),

2.3. Punkty poboru gazów medycznych i próżni

Punkty poboru gazów medycznych i próżni 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,

Dla wszystkich gniazd gazów medycznych wymaga się zachowania standardu szwedzkiego (tzw. AGA).

2.4. Sygnalizatory gazów medycznych

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 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 lub rezerwowanego źródła napięcia,
- wymagane są sygnalizatory zintegrowane w skrzynkach zaworowo-kontrolnych.

2.5. 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.

Dla wszystkich jednostek zasilających wymaga się gniazd gazów medycznych w standardzie szwedzkim (tzw. AGA).

2.6. Panel naścienny P-NOM1 - (O)

Parametry, jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel jedno stanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych
- ❖ Długość: panel 1st. - 1600 mm

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ Punkty poboru gazów medycznych: 1 szt. (02)
- ❖ Gniazda elektryczne: 3 szt. (230V/50Hz)
- ❖ Gniazda ekwipotencjalne: 1 szt.
- ❖ Gniazda RJ45 kategoria 6: 1 szt.
- ❖ Otwory montażowe pod system przyzywowy
- ❖ Oświetlenie ogólne 1x 30W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie nocne 1x 3W LED: włącznik na panelu

2.7. Panel naścienny P-NOM2 - (O)

Parametry jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel dwustanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych
- ❖ Długość: panel 2st. - 2800 mm (pojedynczy moduł 1400 mm)

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ - Punkty poboru gazów medycznych: 1 szt. (02)
- ❖ - Gniazda elektryczne: 3 szt. (230V/50Hz)
- ❖ - Gniazda ekwipotencjalne: 1 szt.
- ❖ - Gniazda RJ45 kategoria 6: 1 szt.
- ❖ - Otwory montażowe pod system przyzywowy
- ❖ - Oświetlenie ogólne 1x 30W LED: włącznik na panelu
- ❖ - Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- Oświetlenie nocne 1x 3W LED: włącznik na panelu

2.8. Panel naścienny P-NOM3 - (O)

Parametry jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel trójstanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych
- ❖ Długość: panel 3st. -4200 mm (pojedynczy moduł 1400 mm)

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ Punkty poboru gazów medycznych: 1 szt. (02)
- ❖ Gniazda elektryczne: 3 szt. (230V/50Hz)
- ❖ Gniazda ekwipotencjalne: 1 szt.
- ❖ Gniazda RJ45 kategoria 6: 1 szt.
- ❖ Otwory montażowe pod system przyzywowy
- ❖ Oświetlenie ogólne 1x 30W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie nocne 1x 3W LED: włącznik na panelu

2.9. Panel naścienny P-NOM4 - (O)

Parametry jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel czterostanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych

- ❖ Długość: panel 4st. -6400 mm, (pojedynczy moduł 1600 mm)

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ Punkty poboru gazów medycznych: 1 szt. (O2)
- ❖ Gniazda elektryczne: 3 szt. (230V/50Hz)
- ❖ Gniazda ekwipotencjalne: 1 szt.
- ❖ Gniazda RJ45 kategoria 6: 1 szt.
- ❖ Otwory montażowe pod system przyzywowy
- ❖ Oświetlenie ogólne 1x 30W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie nocne 1x 3W LED: włącznik na panelu

2.10. Panel naścienny P- MC1- (O,A,V)

Parametry jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel jedno stanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych
- ❖ Długość: panel 1 szt. - 1800 mm,

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ Punkty poboru gazów medycznych: 6 szt. (O2, AIR i VAC)
- ❖ 2 szt. Przygotowanie pod gniazda teletechniczne
- ❖ Gniazda elektryczne: 6 szt. (230V/50Hz)
- ❖ Gniazda ekwipotencjalne: 3 szt.
- ❖ Gniazda teletechniczne RJ45 kategoria 6: 2 szt.
- ❖ Otwór montażowy pod system przyzywowy
- ❖ Oświetlenie ogólne 1x30 W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie nocne 1x3 WLED: włącznik na panelu
- ❖ Szyna medyczna 25x10mm do mocowania dodatkowego wyposażenia mocowana na panelu około 40cm – 2szt. na stanowisko

2.11. Panel naścienny P- MC2- (O,A,V)

Parametry jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel dwustanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych
- ❖ Długość: panel 2st. - 4000 mm, (pojedynczy moduł 2000 mm)

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ Punkty poboru gazów medycznych: 6 szt. (O₂, AIR i VAC)
- ❖ 2 szt. Przygotowanie pod gniazda teletechniczne
- ❖ Gniazda elektryczne: 6 szt. (230V/50Hz)
- ❖ Gniazda ekwipotencjalne: 3 szt.
- ❖ Gniazda teletechniczne RJ45 kategoria 6: 2 szt.
- ❖ Otwór montażowy pod system przyzywowy
- ❖ Oświetlenie ogólne 1x30 W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie nocne 1x3 WLED: włącznik na panelu
- ❖ Szyna medyczna 25x10mm do mocowania dodatkowego wyposażenia mocowana na panelu około 40cm – 2szt. na stanowisko

2.12. Panel naścienny P- MC3- (O,A,V)

Parametry jakie powinna spełniać jednostka zasilająca:

- ❖ Panel trójstanowiskowy
- ❖ Korpus wykonany z profili aluminiowych anodowanych montowanych bezpośrednio do ściany
- ❖ Panel frontowy malowany proszkowo w dowolnym kolorze palety RAL
- ❖ Jedno wejście instalacji elektrycznej i gazowej dla paneli wielostanowiskowych
- ❖ Długość: panel 3st. - 6000 mm, (pojedynczy moduł 2000 mm)

Wyposażenie na jedno stanowisko:

- ❖ Punkty poboru gazów medycznych: 6 szt. (O₂, AIR i VAC)
- ❖ 2 szt. Przygotowanie pod gniazda teletechniczne
- ❖ Gniazda elektryczne: 6 szt. (230V/50Hz)
- ❖ Gniazda ekwipotencjalne: 3 szt.

- ❖ Gniazda teletechniczne RJ45 kategoria 6: 2 szt.
- ❖ Otwór montażowy pod system przyzywowy
- ❖ Oświetlenie ogólne 1x30 W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie miejscowe / do czytania 1x16W LED: włącznik na panelu
- ❖ Oświetlenie nocne 1x3 W LED: włącznik na panelu
- ❖ Szyna medyczna 25x10mm do mocowania dodatkowego wyposażenia mocowana na panelu około 40cm – 2szt. na stanowisko

3. Sprzęt

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

- 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. Wymagania szczególne dotyczące wykonania instalacji gazów medycznych

Instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1.

Wymagania dotyczące projektowania, produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych określa Rozporządzenie unijne (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r..

W związku z powyższym instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy:

- **posiadające certyfikat potwierdzający spełnianie przez nie wymagań określonych w normie EN ISO 13485:2016, dotyczących zapewnienia systemu, jakości do produkcji, dystrybucji i serwisu instalacji rurociągowych gazów medycznych;**
- 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;
- z fachową wiedzą w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzoną certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

5.2. Bezpieczeństwo wykonywania prac

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.

5.3. Montaż instalacji rurowych

Układanie rurociągów przewiduje się natynkowo pod sufitem oraz na ścianach. Zejścia do ściennych punktów poboru oraz paneli również prowadzone będą natynkowo. Przewody na korytarzach należy mocować do ścian przy pomocy uchwytów lub do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:

Zewnętrzna średnica rury (mm)	Mocowanie poziome - maksymalny odstęp (m)	Mocowanie pionowe - maksymalny odstęp (m)
od 8 do 15	1,5	1,5
od 22 do 28	2,0	2,0

Przewody należy prowadzić w listwach ochronnych, mających na celu zabezpieczenie rurociągów oraz zapewnienie estetycznego wyglądu pomieszczeń i korytarzy po zakończeniu prac montażowych. Przewody prowadzone w salach łóżkowych, prowadzone po suficie i wzdłuż ścian oraz zejścia do natynkowych punktów poboru i paneli nadłóżkowych, należy także zabezpieczyć listwami ochronnymi.

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych.

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. Kolory oznakowania dla instalacji poszczególnych gazów wg normy PN-EN ISO 7396-1

Pion, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

5.4. Montaż skrzynek zaworowo - kontrolnych

Montaż powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobu

Wysokość montażu skrzynek zaworowo-kontrolnych od gotowego podłoża wyrażona, jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1400 mm.

Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych, powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

5.5. Montaż paneli nadłóżkowych

Montaż powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobu

Wysokość montażu paneli nadłóżkowych od gotowego podłoża wyrażona, jako odległość dolnej punktu przyłącza gazów od gotowego podłoża powinna wynosić 1700 mm

5.6. Montaż punktów poboru gazów i próżni

Montaż powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobu. Montaż punktów poboru wykonać natynkowo. Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych od gotowego podłoża, wyrażona jako odległość poziomej osi puszek natynkowych 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.

5.7. Montaż sygnalizacji gazów medycznych

Montaż powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobu.

Wysokość montażu 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.

Sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z rezerwowanego lub 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 nieprzekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinna spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego.

6. Kontrola jakości

Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.

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.

Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru:

- Kontrola szczelności rurociągów,
- Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,
- Pomiary elektryczne obwodów (ciągłość obwodów) sygnalizacji gazów medycznych

Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu 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,
- Kontrola niedrożności,
- Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
- Kontrola rodzaju gazu,
- Kontrola poprawności pracy systemów alarmowych (sygnalizacji).

7. Obmiar robót

7.1. Jednostka obmiaru wykonania rurociągu gazów medycznych

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.

7.2. Jednostka obmiaru wykonania montażu armatury gazów medycznych

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie montażu armatury gazów medycznych, punktów poboru gazów, urządzeń kontrolno-pomiarowych i sygnalizacyjnych oraz jednostek zasilających jest 1 komplet [kpl.] zamontowanego urządzenia wg KNR 2-15.

8. Odbiór robót

W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

8.1. 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 uprzednimi ustaleniami.

8.2. 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.

8.3. 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.

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

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 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 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 ściennych punktów poboru gazów medycznych i próżni oraz zewnętrznych sygnalizatorów gazów podstawę płatności stanowi rozbiecie 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 rurociągowej 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

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 11 września 2019 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
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 3 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
9. 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
10. 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
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (wraz ze zmianami z dnia 17 stycznia 2022 r.)
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 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
16. Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
17. Norma PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego
18. Norma PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
19. 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

20. Norma PN-EN 1254-4:2004 + Ap1:2015-07 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
21. Norma PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (Wyrób medyczny)
22. Norma PN-EN ISO 14971:2020-05 (angielska) Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (Procesy i procedury)
23. Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
24. Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
25. Norma PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
26. Norma PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
27. Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
28. Norma PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12 + AC1:2015-01 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
29. 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
30. Norma PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego
31. Norma PN-HD 60364-6:2016-07 Instalacje elektryczne niskiego napięcia -- Część