

INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH

DZIAŁ: Kod 45000000-7 ROBOTY BUDOWLANE
GRUPA: Kod 45300000-0 ROBOTY INSTALACYJNE W BUDYNKACH
KLASA: Kod 45330000-9 ROBOTY INSTALACYJNE WODNO-KANALIZACYJNE I SANITARNE
KATEGORIA: Kod 45333000-0 ROBOTY INSTALACYJNE GAZOWE

INSTALACJE SYGNALIZACYJNE GAZÓW MEDYCZNYCH

DZIAŁ: Kod 45000000-7 ROBOTY BUDOWLANE
GRUPA: Kod 45300000-0 ROBOTY INSTALACYJNE W BUDYNKACH
KLASA: Kod 45310000-3 ROBOTY INSTALACYJNE ELEKTRYCZNE
KATEGORIA: Kod 45312000-7 INSTALOWANIE SYSTEMÓW ALARMOWYCH I ANTEN

1. Wstęp

1.1. Przedmiot specyfikacji

Przedmiotem specyfikacji są wymagania techniczne dotyczące wykonania i odbioru robót:

- instalacji źródeł tlenu tj. kompaktowego zbiornika kriogenicznego z wbudowaną parownicą oraz wiązki butli
- instalacji wewnętrznych gazów medycznych tj. tlenu
- sygnalizacji alarmowej instalacji gazów medycznych

dla inwestycji pn. "Rozbudowa istniejącej instalacji tlenowej – w związku z COVID-19" w Szpitalu Klinicznym im. dr Józefa Babińskiego SP ZOZ w Krakowie.

1.2. Zakres stosowania specyfikacji

Specyfikacja jest stosowana jako dokument przy przetargach oraz przy zlecaniu i realizacji robót wymienionych w punkcie 1.1.

1.3. Zakres robót objętych specyfikacją

Roboty, których dotyczy specyfikacja, obejmują wszystkie czynności umożliwiające wykonanie i odbiór robót zgodnych z punktem 1.1

2. Materiały

2.1. Wymagania podstawowe

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami, ustawą z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe wyroby muszą posiadać aprobatę CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- punkty poboru gazów medycznych
- zawory do gazów medycznych
- skrzynki zaworowo-kontrolne z sygnalizatorem
- jednostki zaopatrzenia medycznego (tablice poboru gazów)
- system rurociągowy do gazów medycznych

Rury do gazów medycznych muszą być zgodne z normą PN-EN 13348:2016-09.

System rurociągowy do gazów medycznych musi być wykonany zgodnie z wymaganiami obowiązujących norm PN-EN ISO 7396-1 oraz PN-EN ISO 7396-2 przez firmy posiadające certyfikaty zezwalające na wykonywanie, certyfikowanie i atestowanie systemów rurociągowych do gazów medycznych oraz posiadające system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych ISO 13485.

2.2. Instalacje gazów medycznych

RUROCIĄGI

Na rurociągi instalacji gazów medycznych należy stosować rury miedziane, bez szwu, ciągnione spełniające wymagania normy PN-EN 13348:2016-09 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”. Do wyrobu takich rur stosuje się wyłącznie miedź beztlenową o zawartości miedzi minimum 99,90 % wag. oraz o dopuszczalnej zawartości fosforu od 0,015 do 0,040% wag. Ten gatunek miedzi oznaczany jest symbolem Cu-DHP lub CWO24A.

ŁĄCZENIE I LUTOWANIE RUROCIĄGÓW

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek zgodnych z normą *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*. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu.

Podczas lutowania twardego lub spawania połączeń rurociągów powinny 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.

PUNKTY POBORU

Punkty poboru muszą odpowiadać wymaganiom określonym w: PN-EN ISO 9170-1 „Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych” - Część 1: „Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią”

SKRZYNKI ZAWOROWO-KONTROLNE

Systemy rurociągowo dla gazów medycznych zostały wyposażone w strefowe skrzynki zaworowo-kontrolne informujące i alarmujące o ciśnieniu gazu w strefach.

Skrzynki zaworowo-kontrolne umożliwiają szybkie i pewne zamknięcie dopływu gazu. Należy zlokalizować je w poziomych strefach najbliższej źródła zasilania gazem (pionu instalacji) tak, aby po wyłączeniu jednego zaworu odciąć gaz za zaworem.

Skrzynki zaworowo-kontrolne powinny zapewniać:

- zamykanie i otwieranie przepływu gazów będących pod ciśnieniem,
- pomiar i wskazanie ciśnienia lub podciśnienia gazów,
- generowanie sygnałów dla potrzeb sygnalizacji awaryjnej,
- fizyczne oddzielenie instalacji,
- awaryjne otwarcie bez użycia kluczyka,
- awaryjne zasilanie gazów sprężonych,
- możliwość współpracy z systemem BMS

Należy je montować na ścianie w miejscach dostępnych i dobrze widocznych.

Do każdej skrzynki zaworowo-kontrolnej należy dociągnąć instalację elektryczną niskonapięciową 24VDC, 500mA oraz ewentualną instalację systemu BMS (po stronie branży elektrycznej). Zasilacz do zasilania czujników i sygnalizacji alarmowej powinien być zainstalowany na stałe i umiejscowiony w takim miejscu ażeby uniemożliwiać dostęp i odłączenie przez osoby niepowołane.

Skrzynki zaworowo-kontrolne powinny być oznakowane zgodnie z wymaganiami normy *PN-EN ISO 7396-1:2016-07* powinna być określona strefa, w jakiej działają, oraz informacja: „nie należy wyłączać zaworów za wyjątkiem awarii”. Ponadto każdy gaz powinien być opisany nazwą i kolorem oraz musi posiadać wskazanie ciśnienia gazu lub próżni.

Skrzynki zaworowo-kontrolne zamontowane zostaną w zamykanych szafkach. Dostęp do nich powinien mieć tylko personel zajmujący się eksploatacją instalacji.

Wszystkie zawory odcinające powinny być identyfikowane przez wskazanie:

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

Każda skrzynka powinna być wentylowana do pomieszczenia, aby zapobiec gromadzeniu się w niej gazu, a pokrywa lub drzwiczki powinny mieć możliwość zabezpieczenia w pozycji zamkniętej. Pokrywa lub drzwiczki powinny mieć konstrukcję zapewniającą szybki dostęp w przypadku awarii.

Wszystkie skrzynki powinny być umieszczone w normalnym zasięgu rąk i powinny być widoczne i dostępne przez cały czas. Zaleca się uniemożliwienie dostępu do nich osobom nieupoważnionym.

Wszystkie rurociągi, z wyjątkiem rurociągów do próżni oraz powietrza lub azotu do napędu narzędzi chirurgicznych, powinny posiadać wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne, zainstalowane poniżej każdego strefowego zaworu odcinającego. Wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne powinno być dedykowane do konkretnego gazu. Wymiary wlotowego przyłącza powinny być tak dobrane by uwzględniały wielkość przepływu wymaganego podczas sytuacji awaryjnych i konserwacyjnych. Wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne może być umieszczone w skrzynce zawierającej strefowy zawór odcinający.

Strefowe zawory odcinające powinny być umieszczone w skrzynkach zaopatrzonych w pokrywę lub drzwiczki. Skrzynki powinny być etykietowane następującymi lub podobnymi słowami:

UWAGA – Nie zamykać zaworu(-ów) w żadnym przypadku z wyjątkiem sytuacji awaryjnych.

Urządzenia muszą posiadać znak CE oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych. 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.

2.3. Zabezpieczenie przejść przeciwpożarowych na rurach miedzianych.

Przejścia przeciwpożarowe przez ściany, stropy należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej jak dany element budowlany.

2.4. Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych

Materiałami stosowanymi przy wykonywaniu sygnalizacji alarmowej są:

- sygnalizatory ciśnienia gazów medycznych przeznaczone do kontroli i sygnalizacji służbom medycznym i technicznym określonych parametrów gazów stosowanych podczas prac diagnostycznych, zapobiegawczych itp.
- skrzynki zaworowo-kontrolne z sygnalizatorami dla przedmiotowych gazów medycznych. Skrzynki zaworowo-kontrolne są zasilane napięciem stabilizowanym bezpiecznym 24V DC, całkowicie zabezpieczone przed ingerencją z zewnątrz.
- elektroenergetyczne kable i przewody miedziane zgodnie z PN-74/E-90060
- rurki instalacyjne z PCV, powinny odpowiadać wymaganiom normy PN-C 89205.
- puszki odgałęźne
- skrzynki odgałęźne

2.5. Klasa wyrobów medycznych

Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne oraz instalacje sygnalizacji gazów medycznych są zakwalifikowane do klasy *IIIb* wyrobów medycznych, montowana armatura i wyposażenie powinny być zarejestrowane jako wyroby medyczne. Podczas montażu należy zwrócić uwagę na stosowanie się do bieżących zaleceń producentów urządzeń, armatury i sygnalizacji.

Wszystkie materiały, dla których normy PN i BN przewidują posiadanie zaświadczenia o jakości lub atestu, powinny być zaopatrzone przez producenta w taki dokument. Inne materiały powinny być wyposażone w takie dokumenty na życzenie Inspektora Nadzoru. Materiały z których wykonywane są wyroby stosowane w instalacjach gazów medycznych powinny odpowiadać warunkom stosowania w instalacjach, oraz Dokumentacji Projektowej. Urządzenia i elementy instalacji gazów medycznych i sygnalizacji powinny mieć dopuszczenia do stosowania w budownictwie.

2.6. Składowanie materiałów

Składowanie materiałów powinno odbywać się w warunkach zapobiegających zniszczeniu, uszkodzeniu lub pogorszeniu ich własności technicznych

3. Sprzęt

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu na jakość wykonywanych robót, zarówno w miejscu tych robót, jak też przy wykonywaniu czynności pomocniczych, w czasie transportu, załadunku i wyładunku materiałów, sprzętu itp.

Przy wykonywaniu prac w pobliżu istniejących urządzeń prace należy wykonywać ręcznie. Stosowanie sprzętu pomocniczego należy uzgodnić z nadzorem budowlanym.

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

- obcinaki do rur,
- zestawy do lutowania twardego
- drabiny,
- młotowiertarki

Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez Inspektora Nadzoru.

4. Transport

4.1. Instalacje gazów medycznych

Całość transportowanych materiałów powinna być zabezpieczona przed ich przemieszczaniem, zniszczeniem i uszkodzeniem. Rury muszą być zabezpieczone na końcach zatyczkami z tworzywa sztucznego, aby zapobiec zabrudzeniom w czasie składowania i transportu.

4.2. Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych

Transport może odbywać się dowolnymi środkami przy zabezpieczeniu przed opadami atmosferycznymi, oraz przed przemieszczeniem.

5. Wykonanie robót

5.1. Instalacje gazów medycznych

Do montażu można przystąpić po stwierdzeniu przez kierownika budowy, że obiekt odpowiada warunkom zgodnym z przepisami bezpieczeństwa pracy do prowadzenia robót instalacyjnych.

Roboty należy wykonywać w oparciu o dokumentację techniczną oraz niżej wymienione opracowania:

PN-EN 7396-1 „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”

PN-EN 7396-2 „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Systemy odprowadzające

zużyte gazy anestetyczne

PN-EN ISO 9170-1 „Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych” -
Część 1:

„Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią”

PN-EN ISO 9170-2 „Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych” -
Część 2: „Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych”

Montaż rurociągów instalacji gazów medycznych należy rozpocząć po wykonaniu instalacji wentylacji i klimatyzacji oraz instalacji sanitarnych.

UWAGA:

Podejścia i rozprowadzenie rurociągów w konstrukcjach ścianek kartonowo-gipsowych należy wykonać przed ich zamknięciem. W porozumieniu z wykonawcą instalacji w miejscach montażu elementów gazów medycznych (punktów poboru, skrzynek zaworowo-kontrolnych, paneli nadłóżkowych, sygnalizatorów) w ściankach kartonowo-gipsowych należy wykonać odpowiednie wzmocnienia.

Odległość rurociągów od instalacji elektrycznej w przypadku równoległego prowadzenia nie może być mniejsza niż 5 cm. Dopuszczalne jest krzyżowanie się przewodów z instalacją elektryczną. W tych miejscach należy zachować minimalny prześwit 5 cm lub zastosować tuleję ochronną z PCV.

Odległość rurociągów gazów medycznych od rurociągów gazów palnych lub mediów gorących nie może być mniejsza niż 25 cm. Rurociągi muszą być podparte w odstępach wystarczających dla uniemożliwienia ich ugięcia lub odkształcenia. Podpory rurociągów muszą być wykonane z materiałów odpornych na korozję i muszą być odizolowane od rurociągów.

Rurociągi, skrzynki zaworowo-kontrolne oraz punkty poboru powinny być zaopatrzone w zacisk uziemiony (po stronie branży elektrycznej). Nie powinno się wykorzystywać rurociągów do uziemiania wyposażenia elektrycznego.

Połączenia nierozłączne rurociągów winny być wykonane lutowaniem twardym zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 13348:2016-09 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni” oraz PN-EN ISO 7396-1.

5.2. Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych

Warunki budowy instalacji elektrycznych w obiektach budowlanych reguluje :

Norma PN IEC-60364 (PN-91/E-05009) – „Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych”
Rozporządzenie MGPIB z dnia 14 grudnia 1994 oraz Rozporządzenie MSWiA z dnia 30 września 1997 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie. Rozdz. 8 dział IV.

W urządzeniach elektrycznych, w szczególności takich, w których występują prądy różnego rodzaju i różnych napięć, należy wykonywać instalacje w taki sposób, aby można było łatwo rozróżnić elementy należące do urządzeń każdego rodzaju. W przypadku sygnalizacji alarmowej do środków tych należą:

- prostota i przejrzystość układu połączeń
- odpowiednie rozmieszczenie urządzeń
- napisy
- stosowanie napięcia bezpiecznego 24 V
- stosowanie kabli i przewodów elektroenergetycznych zgodnie z wymogami odpowiednich obowiązujących norm

Sygnalizatory powinny być zamontowane zgodnie z projektem, w miejscach i w sposób zgodny z wymaganiami placówek służby zdrowia. Sygnalizatory należy zamontować zgodnie z DTR producenta w ścianie, na wysokości 1,6 m nad podłogą.

5.3. Przewody

Przewody należy wykonać z rur miedzianych wg normy PN-EN 13348:2016-09 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni” łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu twardego. Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych, na ścianach z płyt gipsowo-kartonowych i na tynku na ścianie.

Przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych niżej dla różnych średnic rurociągów, wg normy - PN-EN ISO 7396-1:

<i>Średnica zewnętrzna rury [mm]</i>	<i>Maksymalna odległość między uchwytami [m]</i>
do 15	1,5
od 22 do 28	2,0
od 35 do 54	2,5
większe niż 54	3,0

Rurociągów nie można używać jako zawiesi dla innych instalacji.

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję należy stosować osłony. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Nie jest konieczne prowadzenie rurociągów ze spadkiem w celu odwodnienia. 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. Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo -kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

5.4. Skrzynki zaworowo-kontrolne

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. Wysokość montażu skrzynek od gotowego podłoża wyrażona jako odległość osi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1600 mm. Skrzynka zaworowo-kontrolna oprócz zaworu odcinającego, powinna zawierać mechanizm fizycznego rozdziału instalacji, umieszczony zgodnie z kierunkiem przepływu - pozwalający na wprowadzanie zmian w istniejących systemach. Ponadto skrzynka powinna być zaopatrzona po każdym zaworze (z wyjątkiem próżni) w przyłączy zasilania awaryjnego specyficzne dla danego rodzaju gazu.

Oś skrzynki montować na wysokości 160cm od gotowej posadzki.

5.5. Punkty poboru

Punkty poboru gazów w standardzie AGA. Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1,6m. 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 wyrażona jako odległość między krawędziami puszek podtynkowych powinna wynosić min. 20 cm.

Punkty poboru muszą umożliwiać wymianę zaworu końcowego z systemu AGA na system DIN bez konieczności demontażu gniazda.

5.6. Jednostki zasilające

Natynkowe tablice poboru gazów

Natynkowe tablice poboru gazów będą montowane na ścianie. Tablica powinna składać się z:

- natynkowej puszkii, w której umieszczone są punkty poboru gazów
- maskującej płyty czołowej

Punkty poboru gazów w standardzie AGA.

Punkty poboru muszą umożliwiać wymianę zaworu końcowego z systemu AGA na system DIN bez konieczności demontażu gniazda.

Oś punktów poboru montować na wysokości 160cm od gotowej posadzki.

5.7. Zasilanie sygnalizacji gazów medycznych

Sygnalizacja gazów medycznych musi być zasilana z gwarantowanego i stabilizowanego 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 powyżej -40 kPa w przypadku próżni.

Dopuszczalna tolerancja dla wartości wyzwalających alarm nie może przekraczać $\pm 20\%$. Jeżeli sygnał akustyczny zostanie wyłączony i przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, powinno nastąpić ponowne samoczynne włączenie alarmu w czasie nie przekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinna spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego. Montaż urządzeń zasilających, armatury i medycznych jednostek zasilających powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

6. Kontrola jakości robót

6.1. Instalacje gazów medycznych

Bieżącą kontrolę jakości wykonywanych robót przeprowadza uprawniony Inspektor nadzoru budowlanego. Dokonuje on odbiorów częściowych oraz odbioru poszczególnych elementów instalacyjnych wg PN-EN ISO 7396-1. Również wszelkie próby muszą być przeprowadzone pod jego kontrolą. Odbioru końcowego dokonuje Komisja Odbierająca składająca się z przedstawicieli Wykonawcy, Nadzoru i Użytkownika.

Przeglądy i sprawdzenia przed zakryciem instalacji:

- przegląd oznakowania i podparć rurociągu
- sprawdzenie zgodności ze specyfikacją projektową

Badania, sprawdzenia i procedury przed użyciem systemu (można przeprowadzać w dowolnej kolejności):

- badania szczelności i wytrzymałości mechanicznej
- badania strefowych zaworów odcinających pod kątem szczelności i zdolności zamykania oraz sprawdzenie prawidłowego przyporządkowania do stref i prawidłowej identyfikacji
- badanie na obecność połączeń krzyżowych
- badanie na obecność zatorów i badania przepływu
- sprawdzenie punktów poboru oraz przyłączy typu NIST lub DISS pod kątem ich działania mechanicznego, dedykowalności gazu oraz identyfikacji
- badania lub sprawdzenia wydajności systemu
- badania ciśnieniowych zaworów nadmiarowych
- badania wszystkich źródeł zasilania
- badania systemów monitorujących i systemów alarmowych
- badanie na obecność zanieczyszczenia cząstkami stałymi rurociągowych systemów rozprowadzających

- badania jakości powietrza medycznego wytwarzanego przez systemy sprężarek powietrznych
- badanie jakości powietrza do napędu pneumatycznych narzędzi chirurgicznych wytwarzanego przez systemy sprężarek powietrznych
- badanie jakości powietrza medycznego wytwarzanego przez systemy mieszające
- badanie jakości powietrza wzbogaconego w tlen wytwarzanego przez systemy koncentratorów tlenu
- napełnienie rurociągu gazem przeznaczenia
- badania dedykowalności gazu

6.2. Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych

Celem kontroli jest sprawdzenie prawidłowości budowy i funkcjonowania obwodów sygnalizacji alarmowej. Sygnalizatory i skrzynki zaworowo-kontrolne powinny posiadać deklarację zgodności wydaną przez producenta, być oznaczone znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz zgłoszone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy wykonać pomiary elektryczne instalacji zgodnie z przepisami oraz przeprowadzić badanie układów i obwodów sygnalizacyjnych.

6.3. Ogólne zasady kontroli

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.

7. Obmiar robót

Jednostkami obmiaru

m - „metr” w przypadku rurociągów, przewodów elektrycznych,
szt. - „sztuka” w przypadku złączek dla rurociągów, połączeń lutowanych („szt. złączy”), armatury (zawory), urządzeń (skrzynka zaworowo-kontrolna, sygnalizator stanu gazów)
kpl. - „komplet” w przypadku armatury (ścienne tablice poboru gazów),
kg - „kilogram” w przypadku gazów do lutowania (acetylen), spoiwa do lutowania
m3 - „metr” sześcienny w przypadku gazów do lutowania (tlen)

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 osoba posiadająca uprawnienia do odbioru instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego 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.

W toku odbioru ostatecznego robót komisja zapozna się z realizacją ustaleń przyjętych w trakcie odbiorów robót zanikających i ulegających zakryciu, zwłaszcza w zakresie wykonania robót uzupełniających i robót poprawkowych. W przypadku stwierdzenia przez komisję, że jakość wykonanych robót w poszczególnych asortymentach nieznacznie odbiega od wymaganej dokumentacją projektową i ST z uwzględnieniem tolerancji i nie ma większego wpływu na cechy eksploatacyjne obiektu i bezpieczeństwo ruchu, komisja dokona potrąceń, oceniając pomniejszoną wartość wykonanych robót w stosunku do wymagań przyjętych w dokumentach umowy.

8.4. Dokumenty do odbioru ostatecznego

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

- Instrukcje obsługi

Wykonawca powinien dostarczyć użytkownikowi instrukcję obsługi kompletnej instalacji gazów medycznych z sygnalizacją alarmową.

- Harmonogram czynności konserwacyjnych

Wykonawca powinien dostarczyć właścicielowi informacje co do zalecanych czynności konserwacyjnych i ich częstotliwości oraz wykaz zalecanych części zapasowych.

- dokumentację powykonawczą,

- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,

- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,

- wyniki pomiarów i testów.

8.5. 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 pozwalają zlokalizować rurociągi ukryte.

Komplet rysunków powykonawczych powinien zostać przekazany użytkownikowi jako komplet oznaczony „DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA” celem włączenia jej jako części trwałej dokumentacji instalacji rurociągowej.

UWAGA: Jeśli instalacja rurociągową została zmieniona już po przekazaniu rysunków użytkownikowi, wówczas dokumentacja powykonawcza powinna zostać zaktualizowana.

8.6. Dokument odbioru

Po całkowitym zakończeniu prób, a przed oddaniem instalacji do eksploatacji komisja

odbierająca musi potwierdzić na odpowiednich formularzach wyniki przeprowadzonych prób, oraz stwierdzić, że wszystkie wymagania zostały spełnione.

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.

Wszystkie zarządzane przez komisję roboty poprawkowe lub uzupełniające będą zestawione wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego.

Termin wykonania robót poprawkowych i robót uzupełniających wyznaczy komisja.

Odbiór pogwarancyjny polega na ocenie wykonanych robót związanych z usunięciem wad stwierdzonych przy odbiorze ostatecznym i zaistniałych w okresie gwarancyjnym.

9. Podstawy płatności

Zgodnie z dokumentacją należy wykonać zakres robót wymieniony w pkt. 1.3 niniejszej ST.

Cena jednostkowa robót obejmuje:

- **w przypadku rurociągów:** przygotowanie trasy instalacji, przygotowanie podłoża i uchwytów, montaż konstrukcji wsporczych, montaż rur ochronnych i przepustów, wykonanie prac montażowych polegających na ułożeniu rurociągów poszczególnych średnic i wykonania próby z pkt. 6

- **w przypadku złązek miedzianych:** założenie złązek poszczególnych średnic,

- **w przypadku połączeń lutowanych:** wykonanie połączeń lutowanych poszczególnych średnic złązek,

- **w przypadku armatury gazów medycznych i zamontowanych medycznych jednostek zasilających (skrzynka zaworowo-kontrolna, punkty poboru gazów medycznych):** montaż poszczególnych przedmiarowanych elementów armatury i medycznych jednostek zasilających wraz ze wszystkimi próbami z pkt.: 6.

- **w przypadku instalacji sygnalizacji gazów medycznych:** przygotowanie trasy instalacji, przygotowanie podłoża i uchwytów, montaż sygnalizatorów ciśnienia gazów medycznych, konstrukcji wsporczych, montaż rur ochronnych i przepustów wykonanie prac montażowych polegających na ułożeniu przewodów, montaż i podłączenie urządzeń sygnalizacyjnych, próby z pkt. 6.

oraz wszystkie inne roboty nie wymienione, które są niezbędne do kompletnego wykonania robót objętych niniejszą ST i przewidzianych w Dokumentacji Projektowej.

10. Przepisy związane

- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami,
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów - Dz.U. 2011 nr 33 poz. 167
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych - Dz.U. 2016 poz. 211
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - Dz.U. 2019 poz. 595
- PN-EN ISO 14971:2010 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
- PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne

- PN-EN 13348:2016-09 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 do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią
- PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 11197:2020-04 Jednostki zaopatrzenia medycznego
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- Monograph on Medical Air, European Pharmacopoeia Commission, 2005