



Archimodicus sp. z o.o. sp. k.
ul. Zaporoska 37/I/2
53-519 Wrocław
tel./fax. 71 75 845 95
e-mail: pracownia@archimodicus.pl

Nr projektu	ARCHM/06/19				
Obiekt	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA we Wrocławiu – łącznik				
Adres obiektu	Wrocław, ul. Ołbińska 32				
Stadium	TOM VI SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT - GAZY MEDYCZNE				
Inwestor	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA we Wrocławiu 50-233 Wrocław, ul. Ołbińska 32				
Nr działki	nr dz. 147, AM-18, Obręb Plac Grunwaldzki				
Kategoria obiektu	XI				
Temat: NADBUDOWA ŁĄCZNIKA DLA ODDZIAŁU ANESTEZJOLOGII I INTENSYWNEJ TERAPII SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ MSWiA WE WROCŁAWIU					
BRANŻA	Stanowisko	Imię i nazwisko	Nr uprawnień	Data	Podpis
	Główny projektant	mgr inż. arch. Jerzy Polak	138/75/Wwm uprawnienia budowlane w specjalności architektonicznej do projektowania bez ograniczeń	01.2020	
Gazy medyczne	Projektował	mgr inż. Andrzej Kochan	84/76/Wwm uprawnienia budowlane w specjalności sanitarnej do projektowania	01.2020	
	Sprawdziła	mgr inż. Elżbieta Bednarska	383/78/Wwm uprawnienia budowlane w specjalności sanitarnej do projektowania	01.2020	
Oświadczamy, że niniejsze opracowanie zostało wykonane zgodnie z umową, obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej i może służyć celowi, dla którego zostało wykonane.					
Wrocław, styczeń 2020					

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

ROBOTY W ZAKRESIE INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

I. WSTĘP

II. WYMOGI OGÓLNE

1. Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)
- 1.1. Zakres stosowania ST
- 1.2. Zakres robót objętych ST
- 1.3. Określenia podstawowe
- 1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót
2. Materiały
3. Sprzęt
4. Transport materiałów
5. Wykonanie robót
6. Kontrola jakości
7. Obmiar robót
8. Odbiór robót
9. Podstawa płatności
10. Przepisy związane

III. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Sieć rozdzielcza gazów medycznych

I. WSTĘP

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regułami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1.

Z uwagi na powyższy stan rzeczy, a także ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego i osób trzecich instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy z dużym doświadczeniem w realizacji obiektów szpitalnych, posiadające podpisane umowy z producentami urządzeń i armatury odnośnie zagwarantowania dostaw elementów w wymaganej dla instalacji gazów medycznych klasie. Od firm wykonawczych wymaga się również fachowej wiedzy w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzonej certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

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

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

II. WYMOGI OGÓLNE

1. Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji gazów medycznych w Szpitalnej Izbie Przyjęć, na podstawie zadania pn. Nadbudowa łącznika dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MSWiA we Wrocławiu przy ul. Olbińskiej 32

1.1. Zakres stosowania ST

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

1.2. Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące:

- 1.2.1. wewnętrznych instalacji tlenu, sprężonego powietrza medycznego i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych
- 1.2.2. punktów poboru gazów i jednostek zasilających

Ad 1.2.1 Zakres robót przewiduje:

- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych

Ad 1.2.2 Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych i próżni oraz wpięcie ich do istniejącej gazów medycznych i próżni,
- jednostek zasilających, skrzynek zaworowo informacyjnych wraz sygnalizacją stanu gazów medycznych
- 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. Ogólne wymagania dotyczące robót

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

2. Materiały

2.1. Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

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

2.2. Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, montowana armatura i wyposażenie powinny być zarejestrowane jako wyroby klasy II a oraz II b.

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

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

2.4.1 Rury miedziane: Ø 8, 12, 15, 22 typu Cu-DHP.

2.4.2 Złączki miedziane: Ø 8, 12, 15, 22 (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd).

2.4.3 Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8, 12, 15, 22

2.4.4 Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

2.4.5 Topnik do lutowania twardego.

2.4.6 Tlen techniczny sprężony.

2.4.7 Azot.

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

3. Sprzęt

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

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

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

4. Transport materiałów

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

5. Wykonanie robót

5.1. Należy zapewnić bezpieczeństwo pracy robotników oraz osób postronnych mogących znaleźć się w pobliżu miejsca (strefy) prac zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi BHP przy wykonywaniu robót budowlanych.

5.2. Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych i w ścianach z płyt gipsowo-kartonowych.

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

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej, niż co 10 metrów. Wszystkie pionowe zawory, skrzynki zaworowo-informacyjne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

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

5.4. Wysokość montażu skrzynek zaworowo informacyjnych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1375 mm.

5.6. Sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia.

Alarm (akustyczny i optyczny) powinien być wyzwalany, gdy wartość ciśnienia roboczego nadzorowanego odcinka instalacji przekroczy dopuszczalną tolerancję ($\pm 20\%$) w przypadku gazów sprężonych, oraz gdy nastąpi wzrost ciśnienia ponad 60 kPa w przypadku próżni.

Jeżeli sygnał akustyczny zostanie wyłączony i przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, powinno nastąpić ponowne samoczynne włączenie alarmu w czasie nie przekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinna spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego.

6. Kontrola jakości

6.1. Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.

6.2. Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.

Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.

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

6.2.1.1 Kontrola szczelności rurociągów,

6.2.1.2 Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,

6.2.1.3 Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,

Dodatkowo dla sygnalizacji gazów medycznych:

- 6.2.1.4 Pomiary elektryczne obwodów (ciągłość obwodów).
- 6.2.2 Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:
 - 6.2.2.1 Kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
 - 6.2.2.2 Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,
 - 6.2.2.3 Kontrola połączeń poprzecznych,
 - 6.2.2.4 Kontrola niedrożności,
 - 6.2.2.5 Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
 - 6.2.2.6 Kontrola zaworów odciążających,
 - 6.2.2.7 Kontrola rodzaju gazu,
 - 6.2.2.8 Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

7. Obmiar robót

7.1. Wymagania ogólne

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

7.2. Jednostka obmiaru

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

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

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

- 1 komplet [kpl.].

8. Odbiór robót

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

8.1.1. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

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

8.1.2. Odbiór częściowy

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

8.1.3. Odbiór ostateczny robót

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

8.1.4. Dokumenty do odbioru ostatecznego

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

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

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

9. Podstawa płatności

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

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

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

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

W przypadku urządzeń kontrolno-pomiarowych – skrzynek zaworowo informacyjnych - podstawę płatności stanowi rozbić 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 / lamp operacyjnych podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ich zamontowania, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociąkowej gazów medycznych;
- 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 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
12. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
13. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)

14. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2016-07** Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
16. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
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 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
21. Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
22. 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
23. Norma **PN-EN 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego
24. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
25. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
26. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
27. 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
28. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
29. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
30. Norma **PN-EN ISO 19054:2006 + A1:2017-02** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
31. Norma **PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
32. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

33. 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
34. 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.
35. Norma **PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.

III. WYMAGANIA TECHNICZNE

W związku z tym, że instalacje gazów medycznych zakwalifikowane zostały do wyrobów medycznych klasy II b, wszystkie elementy składowe powinny posiadać odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadać wymagane certyfikaty, atesty, deklaracje zgodności CE oraz rejestracja w Rejestrze Wyrobów Medycznych, zgodnie z zasadami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Przy wykonaniu instalacji wymagane jest spełnienie następujących warunków:

- sieć rozdzielczą gazów medycznych (rurociągów) należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 odtłuszczonych i dostarczonych na budowę z zaślepionymi końcami, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%),
- połączenia lutowane należy wykonywać w osłonie gazów ochronnych (np. azot),
- rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku,
- same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych,
- zaprojektowana sieć rozdzielcza musi wykluczać występowanie szumów oraz zagwarantować w punktach poboru wymaganą objętość strumienia o wymaganym poziomie ciśnienia,
- sieć rozdzielcza za pomocą skrzynek zaworowych dzielona jest na strefy, które mogą być niezależnie od siebie kontrolowane i wyłączane z centralnej magistrali zasilającej,
- w projektowanej instalacji należy uwzględnić wymóg zachowania ciągłości dostaw gazów do punktów ich poboru, również podczas prac naprawczych i konserwacyjnych,
- główne rozprowadzenie rurociągów przewidziane jest w przestrzeni międzystropowej,
- doprowadzenie instalacji do skrzynek zaworowych, ściennych punktów poboru, medycznych jednostek zasilających należy układać pod tynkiem w bruzdach lub w ściankach prefabrykowanych,
- należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 5 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z PCV,
- przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych niżej dla różnych średnic rurociągów, wg normy PN-EN ISO 7396-1:

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

- 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,
- rurociągi należy oznakować odpowiednimi wg normy PN-EN ISO 7396-1 barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na

prostych odcinkach nie rzadziej, niż co 10 metrów. Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo - kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały,

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

- przewody ewakuacyjne w instalacji gazów poanestetycznych i w instalacji napędu narzędzi chirurgicznych powinny odprowadzać gazy do atmosfery. Przewody wyrzutowe dla instalacji gazów poanestetycznych w niniejszym zadaniu należy wyprowadzić poza elewację budynku, z kolankiem skierowanym do dołu.

- maksymalne długości przewodów ewakuacyjnych w instalacji gazów poanestetycznych w zależności od ich średnic:

Maksymalna długość przewodu wyrzutowego [m]	Średnica rury [mm]
10	15×1
30	22×1

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

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

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

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

1. Skrzynki zaworowo-kontroln

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1, 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 Punkty poboru gazów medycznych

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 9170-1:2009, co w szczególności oznacza, że:
 - powinny zapewniać wydajności: 40 l/min przy ciśnieniu roboczym 5 bar - dla gazów sprężonych oraz 25 l/min przy ciśnieniu -0,7 bar - dla próżni,
 - powinny być zbudowane tak, by istniała możliwość wymiany elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu,
 - powinny być zbudowane tak, by jednoznaczny wybór rodzaju gazu osiągnięty był przez kod miejsca poboru i wtyku, gwarantując możliwość sprzężenia elementów wyłącznie tego samego rodzaju gazu,
 - powinny być zbudowane tak, by „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu gwarantowane było już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu.
- Dodatkowo
- wymagane jest również wyposażenie w dwustopniową blokadę wtyku (pozycja „spoczynku - bez czerpania gazu” i pozycja „czerpania gazu”)

3 Gniazda odciągu gazów narkozowych (poanestetycznych)

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 9170-2, co w szczególności oznacza, że:
 - powinny odprowadzać gazy narkozowe (poanestetyczne) poprzez rurociągi ewakuacyjne bezpośrednio do atmosfery lub do kanału wywiewnego klimatyzacji (za pomocą połączenia nie przenoszącego dźwięku),
 - muszą chronić personel medyczny przed szkodliwym dla zdrowia działaniem gazów narkozowych wydostających się z otworów nadmiarowych lub wydechowych systemów do znieczulania wziewnego. Układ odciągu powinien dostosowany być do wszystkich rodzajów inhalacyjnych środków narkozowych,
 - ewakuację gazów powinien zapewniać napędzany sprężonym powietrzem (5 bar \pm 0,5 bar) układ inżektorowy z możliwością regulacji wydajności ssania,
 - gniazdo powinno wyposażone być w dwustopniową blokadę wtyku (pozycja „spoczynku” (układ rozłączony) i pozycja „pracy” (układ włączony),
- Dodatkowo
- o stanie pracy układu powinien informować wskaźnik optyczny.

4 Sygnalizatory gazów medycznych

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