

INWESTYCJA: „PRZEBUDOWA - REMONT CZĘŚCI PARTERU BUDYNKU „A” SZPITALA W MOGILNIE, 88-300 MOGILNO, UL. TADEUSZA KOŚCIUSZKI 6; DZIAŁKA NR 1152 OBRĘB 0001, JEDN. EWIDENCYJNA 040903_4 MOGILNO”
INWESTOR: SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ, UL. TADEUSZA KOŚCIUSZKI 6, 88-300 MOGILNO;

1. II. ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

- I. STRONA TYTUŁOWA
- II. ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA
- III. SPIS RYSUNKÓW
- IV. SPIS TREŚCI OPISU TECHNICZNEGO
- V. OPIS TECHNICZNY
- VI. RYSUNKI wg SPISU

2. ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

3. CZĘŚĆ OPISOWA

1. Dane ogólne
2. Instalacje gazów medycznych – wymagania podstawowe.
 - 2.1 Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.
 - 2.2 Instalacji gazów medycznych – rurociągi.
 - 2.3 Instalacji gazów medycznych – armatura.
 - 2.4 Instalacji gazów medycznych – punkty poboru.
 - 2.5 Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.
3. Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych.
4. System alarmów klinicznych - sygnalizacja awaryjna gazów medycznych.
5. Wytyczne dla branż projektowych.
6. Wytyczne montażu.
7. Wytyczne obsługi.
8. Przepisy związane.

INWESTYCJA: „PRZEBUDOWA - REMONT CZĘŚCI PARTERU BUDYNKU „A” SZPITALA W MOGILNIE, 88-300 MOGILNO, UL. TADEUSZA KOŚCIUSZKI 6; DZIAŁKA NR 1152 OBRĘB 0001, JEDN. EWIDENCYJNA 040903_4 MOGILNO”
INWESTOR: SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ, UL. TADEUSZA KOŚCIUSZKI 6, 88-300 MOGILNO;

4.

III. SPIS RYSUNKÓW.

Lp.	TYTUŁ (Tytuł rysunku)		Data edycji projektu		Data wprowadzenia zmiany					
			Wrzesień 2021 r.							
			Nr rysunku		Numer zmiany					
1.	Budynek „A” - rzut przyziemia – instalacje gazów medycznych	GM-1								
2.	Budynek „A” - rzut parteru – instalacje gazów medycznych	GM-1								

5. OPIS TECHNICZNY.

1.0. DANE OGÓLNE.

1.1. Nazwa Inwestycji:

„PRZEBUDOWA - REMONT CZĘŚCI PARTERU BUDYNKU „A” SZPITALA W MOGILNIE, 88-300 MOGILNO, UL. TADEUSZA KOŚCIUSZKI 6; DZIAŁKA NR 1152 OBRĘB 0001, JEDN. EWIDENCYJNA 040903_4 MOGILNO”

1.2. Inwestor:

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ,
UL. TADEUSZA KOŚCIUSZKI 6, 88-300 MOGILNO,

1.3. Podstawa opracowania:

- 1* Umowa z Inwestorem;
- 2* Podkłady architektoniczne i technologiczne parteru budynku „A”;
- 3* Uzgodnienia z Inwestorem;
- 4* Obowiązujące normy i przepisy.

1.4. Zakres opracowania:

Opracowanie obejmuje projekt techniczny instalacji gazów medycznych dla inwestycji: „Przebudowa - remont części parteru budynku „A” Szpitala w Mogilnie, 88-300 Mogilno, ul. Tadeusza Kościuszki 6; działka nr 1152 obręb 0001, jedn. ewidencyjna 040903_4 Mogilno”
Zakres projektu technicznego instalacji gazów medycznych obejmuje:

- 1.a) instalacje rurociągowie gazów medycznych czyli:
 - instalację tlenu;
 - instalację próżni;
- 1.b) system alarmów klinicznych instalacji gazów medycznych;

2.0. INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH - WYMAGANIA PODSTAWOWE

Projektowana instalacja gazów medycznych, a właściwie system rurociągowy do gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami), są wyrobem medycznym klasy IIb.

Instalacja gazów medycznych jest uznawana za wyrób medyczny wtedy, kiedy jego projektowanie, instalowanie oraz odbiór końcowy odbywa się na podstawie „Ustawy o wyrobach medycznych” oraz normy - PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowie do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowie do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Wytworzenie wyrobu medycznego, jakim jest instalacja gazów medycznych obejmuje zarówno projektowanie jak i montaż instalacji. Wytwórca instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

- powinien posiadać wdrożony system ISO 13485, w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych;
- musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE dla sprzedawanego wyrobu medycznego, którą może wydać jedynie Jednostka Notyfikowana;
- wyrób, który wprowadza do obrotu jest określony przez posiadaną przez niego aprobatę CE, oraz zakres zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produkcji Biobójczych;

Projektowane instalacje gazów medycznych, a właściwie system rurociągowy do gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679), są wyrobem medycznym klasy IIb.

2.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Projektowane instalacje będą wykonane z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN ISO 13348. Rury wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 13348, posiadające stosowne oznaczenia, zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Medycznych nie podlegają „Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami” i nie muszą posiadać odrębnego certyfikatu dla wyrobu medycznego.

Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45Sn) według normy PN-EN ISO 17672. Proces lutowania należy wykonywać zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 13585:2012. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4.

Przewody instalacji powinny być uziemione.

Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem wymaganych odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami rurociągów instalacji gazów medycznych.

Zewnętrzna średnica w mm	Maksymalne odległości w m
Do 18	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5

2.2. Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.

Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170 – 1.

Projektowane punkty poboru gazów medycznych będą instalowane bezpośrednio w ścianach pomieszczeń jako ściennie zestawy punktów poboru.

2.3. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem.

Zastosowane zawory kulowe, pełno przelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

2.4. Instalacje gazów medycznych - certyfikaty materiałowe.

Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót przewidzianych zakresem projektu instalacji gazów medycznych, powinny posiadać wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIb. Dotyczy to następujących materiałów i urządzeń:

- Rury certyfikat na zgodność z normą PN EN 13348;
- Lut – LS45;
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Punkty poboru gazów medycznych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;

Pozostałe materiały powinny odpowiadać, co do jakości, wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy „Prawo budowlane”, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót oraz STWiORB.

Wszystkie pozostałe materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać:

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polska Normą lub aprobatą techniczną;
- Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego. Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta.
- Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

3.0. OPIS TECHNOLOGICZNY PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH.

Zgodnie z wytycznymi technologicznymi, przebudowywana na potrzeby Izby Przyjęć część parteru Budynku „A” Szpitala w Mogilnie, zostanie wyposażona w następujące instalacje gazów medycznych:

- instalację tlenu;
- instalację próżni medycznej;

Projektowane instalacje będą zasilane z istniejących źródeł zasilania, które zostały zaprojektowane dla inwestycji: „Rozbudowa Szpitala Powiatowego w Mogilnie”. Tak jak instalacje w pozostałej części szpitala, instalacje dla Pracowni Endoskopii będą zasilane z następujących źródeł zasilania czyli:

Instalacja tlenu - z projektowanej tlenowni poprzez istniejący rurociąg sieci tlenowej – prowadzony w terenie, a następnie przez budynek „B” w poziomie przyziemia.

Instalacja próżni – z projektowanej stacji pomp próżniowych zlokalizowanej w wydzielonym pomieszczeniu w poziomie przyziemia budynku „B”;

Projekt zakłada włączenie się do istniejących głównych rurociągów instalacji tlenu i próżni w poziomie przyziemia budynku „B”. Miejsce włączenia do istniejących rurociągów tlenu i próżni, a także trasę projektowanych rurociągów przeznaczonych dla zasilania projektowanych dla Izby Przyjęć w budynku „A”, instalacji gazów medycznych, łącznie z projektowanym pionem P1, który będzie doprowadzał gazy medyczne z poziomu przyziemia na poziom parteru budynku „A”, przedstawiono na rysunku nr GM-1 – Budynek „A” - rzut przyziemia – instalacje gazów medycznych.

Projektowane dla Izby Przyjęć instalacje gazów medycznych, będą rozprowadzane wzdłuż korytarzy, w przestrzeni stropów podwieszonych wszędzie tam, gdzie będą one występowały, pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi. W pomieszczeniach, w których nie będą instalowane stropy podwieszane, a także wszystkie odgałęzienia od poziomów do ściennych jednostek zasilających oraz do ściennych punktów poboru będą prowadzone w tynku.

Trasy projektowanych rurociągów instalacji gazów medycznych, przedstawiono na rysunku nr GM-2 - „Budynek „A” - rzut parteru – instalacje gazów medycznych.

Projektowane dla Izby Przyjęć instalacje gazów medycznych, będą stanowiły jedną strefę. Wydzielona strefa instalacji zostanie wyposażona w strefowy zespół kontrolny (skrzynkę zaworową) – SZK. Strefowy zespół kontrolny będzie umożliwiał optyczną kontrolę ciśnienia gazów medycznych w strefie.

Strefowe zespoły kontrolne posiadają wbudowane punkty poboru, pozwalające na awaryjne zasilanie tlenem (z butli – poprzez reduktor) obsługiwanego fragmentu instalacji.

Każdy strefowy zespół kontrolny - skrzynka zaworowa, powinna być opatrzona stosownymi opisami. Opis dla tlenu:

ZAWÓR TLENU DLA (OPIS KONTROLOWANEJ STREFY) – NIE ZAMYKAĆ ZAWORU ZA WYJĄTKIEM SYTUACJI AWARYJNYCH.

Opis dla próżni:

UWAGA:

ZAWÓR PRÓŻNI DLA (OPIS KONTROLOWANEJ STREFY) – NIE ZAMYKAĆ ZAWORU ZA WYJĄTKIEM SYTUACJI AWARYJNYCH.

Zamontowane w strefowym zespole kontrolnym - SZK strefowe zawory odcinające – kulowe będą umożliwiały w sytuacjach awaryjnych odcięcie danej strefy.

Strefowe zespoły kontrolne są jednocześnie elementem systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1.

Ciśnienia robocze dla projektowanych instalacji gazów medycznych wynoszą:

- 0,5 MPa (5 bar) – dla instalacji tlenu;
- 0,06 MPa (0,6 bar) dla instalacji próżni medycznej;

4.0. SYSTEM ALARMÓW KLINICZNYCH - SYGNALIZACJA STANU GAZÓW MEDYCZNYCH.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1, projektowane dla przebudowywanej na potrzeby Izby Przyjęć części parteru Budynku „A” Szpitala w Mogilnie, instalacje gazów medycznych, będą wyposażone w system alarmów klinicznych czyli system automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych.

System alarmów klinicznych gazów medycznych składa się ze strefowego zespołu kontrolnego – SZK z wbudowanym w płytę czołową analogowym sygnalizatorem gazów medycznych - SGM. System ten przeznaczony jest do kontroli parametrów pracy instalacji gazów medycznych i sygnalizowania służbom medycznym stanów awaryjnych tych instalacji.

W skrzynce SZK zabudowane są czujniki ciśnienia, podłączone do przewodów instalacji gazów medycznych, na których zamontowane są awaryjne zawory odcinające - kulowe. Skrzynka zaworowo – informacyjna oraz sygnalizator montowane będą we wnękach o wymiarach podanych w kartach katalogowych tych urządzeń.

Zakresy ciśnienia i podciśnienia po przekroczeniu, których następuje alarm świetlny i akustyczny:

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 1* | Ciśnienie tlenu | - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa; |
| 2* | Podciśnienie próżni | - powyżej 0,06 MPa i poniżej 0,09 MPa; |

Sygnał o przekroczeniu wielkości ciśnienia i podciśnienia nastawionych na czujnikach ciśnienia, przesyłany będzie przewodami elektrycznymi z panelu sygnalizacji gazów zainstalowanego w skrzynce zaworowo - informacyjnej do sygnalizatorów. Sygnały alarmowe trwają dopóki ciśnienie lub podciśnienie w instalacjach nie wróci do normy. Sygnalizatory sygnalizują alarmem zarówno przekroczenie o 20%, jak i spadek o 20% ciśnienia roboczego.

Zastosowany system sygnalizacji powinien spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1.

5.0. WYTYCZNE DLA BRANŻ PROJEKTOWYCH.

5.1. System alarmów klinicznych – sygnalizacja awaryjna gazów medycznych – branża elektryczna.

- Zaprojektować i wykonać zasilanie elementów systemu alarmów klinicznych - sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych, to jest strefowego zespołu kontrolnego SZK (skrzynka zaworowo – informacyjna), napięciem 24V DC;

- Zasilanie systemu alarmów klinicznych - sygnalizacja gazów medycznych –rezerwowane z UPS.
- Uziemić instalacje gazów medycznych;

6.0. WYTYCZNE MONTAŻU.

6.1. Instalacje rurociągowie gazów medycznych.

- a) Projektowane instalacje gazów medycznych należy wykonywać zgodnie z normą EN - ISO 7396-1 – „Systemy rurociągowie dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.
- b) Roboty montażowe należy wykonać wg „Wytycznych budowy i eksploatacji instalacji tlenowych w zakładach leczniczych” oraz wg poradnika „Instalacje z rur miedzianych” wydanego przez COBRTI „Instal”.
- c) Ciśnienie próbne dla przewodów instalacji wynosi 1,0 MPa czas trwania próby 24 h; instalacje, można zatynkować po przeprowadzeniu prób ciśnienia z wynikiem pozytywnym;
- d) Badania odbiorcze.

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru obejmują:

- Kontrolę podwieszeń uchwyty i wsporników;
- Kontrolę oznakowania rurociągów;
- Próbę wytrzymałości mechanicznej – próba ciśnieniowa;
- Próbę szczelności;
- Kontrolę zaworów odcinających - strefowych ;
- Próbę na obecność przeszkód w przepływie;
 - Sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru i przyporządkowania do odpowiadającej instalacji oraz możliwości identyfikacji;
 - Badanie lub sprawdzanie wydajności systemu;
 - Badanie zaworów nadmiarowych;
- Próby instalacji kontrolnych i alarmowych;
- Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji;
- Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
- Sprawdzenie prawidłowości oznakowania rurociągów i armatury;

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru należy wykonać wg procedur opisanych w Załączniku „C” do normy EN ISO 7396-1.

- e) przewody instalacji gazów medycznych powinny być oznakowane wg normy EN ISO 5359 paskami barwnymi w następujących kolorach:
 - Tlen kolor biały;
 - Próżnia kolor żółty;

Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium – nazwę gazu i zaznaczyć kierunek jego przepływu. Opis powinien być wykonany za pomocą liter o wysokości nie mniejszej niż 6 mm.

W tym celu można zastosować np. barwne naklejki zawierające wyżej przedstawione informacje. Naklejki lub napisy powinny być naniesione na rurociągi przy zachowaniu odstępów nie większych niż 10 m. Dodatkowo, oznaczenia powinny zostać naniesione przed ścianami i przegrodami oraz w pobliżu punktów poboru.

Wszystkie strefowe zespoły kontrolne (skrzynki zaworowe), zawory odcinające, muszą być oznaczone w sposób trwały i czytelny .

- e) Instalacje należy przekazać użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym ustalonym w trakcie rozruchu instalacji gazów medycznych;
- f) Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy nie będące oddzieleniem pożarowym należy wykonywać w stalowych tulejach ochronnych;
- g) Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy (oddzielenia przeciwpożarowe - granice stref pożarowych) należy wykonywać w stalowych tulejach ochronnych oraz zabezpieczyć pożarowo uszczelnieniami o odporności ogniowej jak dany element budowlany. Przepusty instalacji prowadzone przez ściany i stropy nie będące elementami oddzielenia przeciwpożarowego, ale które posiadają klasę odporności ogniowej co najmniej EI 60, wymagają takiego zabezpieczenia jeżeli posiadają średnicę większą niż 4 cm oraz znajdują się w elementach wydzielających pomieszczenia zamknięte (np. kotłownię, wydzielone klatki schodowe itp.)
 - Dla rur z materiałów niepalnych – ognioochronna pęczniająca masa uszczelniająca wg katalogu „PROMAT”, lub ognioochronna pęczniająca masa uszczelniająca CP 601S wg katalogu „HILTI”;Przejścia instalacji przez oddzielenia dymoszczelne (korytarze szpitalne, poziome drogi ewakuacyjne) należy uszczelnić materiałem niepalnym;

7.0. WYTYCZNE OBSŁUGI.

Niniejsze wytyczne mają charakter jedynie informacyjny i pomocniczy przy eksploatacji instalacji oraz źródeł zasilania gazów medycznych i stanowią jedynie wprowadzenie do instrukcji użytkowania, którą zgodnie z p. 13.2. normy EN ISO 7396-1, musi dostarczyć Użytkownikowi Wykonawca (Wytwórca) instalacji.

Celem tej części opisu jest określenie zakresu podstawowych czynności eksploatacyjnych instalacji gazów medycznych i źródeł zasilania, gwarantujących niezakłóconą ciągłość ich działania a tym samym bezpieczeństwo pacjentów.

7.1. Personel obsługujący instalacje oraz źródła zasilania gazów medycznych.

Obsługę instalacji gazów medycznych oraz źródeł zasilania, mogą wykonywać wyłącznie pracownicy przeszkoleni w zakresie BHP przy użytkowaniu i eksploatacji instalacji, urządzeń kriogenicznych oraz butli z gazami sprężonymi, posiadający wymagane i aktualne uprawnienia.

7.2. Czynności obsługowe instalacji oraz źródeł zasilania gazów medycznych.

Czynności obsługowe i eksploatacyjne, ze względu na częstość ich wykonywania zostały podzielone na:

- Czynności codzienne;
- Czynności tygodniowe;
- Czynności miesięczne;
- Czynności półroczne;
- Czynności roczne;

7.2.1. Czynności obsługowe codzienne obejmują:

Instalacje rurociąagowe.

- Sprawdzenie stanu instalacji na podstawie informacji z poszczególnych oddziałów szpitala;
- Uzyskanie informacji dotyczące wskazań manometrów tlenu oraz stanu sygnalizacji awaryjnej na poszczególnych oddziałach. Uzyskane wyniki porównać z ciśnieniami w źródłach zasilania poszczególnych gazów.

7.2.2. Czynności obsługowe tygodniowe obejmują:

Instalacje rurociągowie.

- Należy dokonać przeglądu całej sieci rurociągow instalacji przez kontrolę wskazań manometrów oraz sygnalizatorów na poszczególnych oddziałach szpitala. Uzyskane wyniki porównać z odczytami w tlenowni;

7.2.3. Czynności obsługowe roczne obejmują:

Instalacje rurociągowie.

- Przeprowadzenie prób szczelności instalacji (lub w razie stwierdzenia nieproporcjonalnego zużycia gazów);
- Przeprowadzenie próby szczelności zaworów odcinających;
- Przeprowadzenie próby szczelności zaworów nadmiarowych;

UWAGA:

Wszystkie nie wymienione czynności należy wykonywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w DTR urządzeń oraz „Instrukcjami obsługi” opracowanymi przez Wytwórcę (Wykonawcę) instalacji gazów medycznych.

8.0. PRZEPISY ZWIĄZANE.

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 – prawo budowlane (Dz. U. z 2020 r., poz. 1333 z późniejszymi zmianami.)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. z 2019 r. poz. 1065).
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. – o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 r.).
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r., o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015, poz. 1918 z dnia 19 listopada 2015 r.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r., w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. 2013, nr 0, poz. 15 z dnia 07 stycznia 2013 r.);
- 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. z 2019r Poz. 595 w zw. Z Dz. U. Z 2018 r. Poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. Poz. 492
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 Prawo Ochrony Środowiska z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 3 października 2008 o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziałem społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko Dz.U. nr 213 poz. 1397
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu (Dz. U. Nr 7 z dnia 19 stycznia 2004 r., poz. 59);

- Norma PN EN ISO 13485:2016 „Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”;
- Norma PN EN ISO 14971:2012 „Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych”;
- Norma PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma PN EN ISO 9170-1:2009 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma PN EN ISO 7396-2:2007 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”;
- Norma PN EN ISO 13348:2008 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”;
- Norma PN EN ISO 17672:2016-12 – „Lutowanie twarde – Spoiwa”;
- Norma PN EN ISO 13585:2012 – „Lutowanie twarde -- Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego”;
- 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”;
- Norma PN EN 1254-4:2004 - „Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych”
- Norma PN EN ISO 9170-2:2010 - Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: „Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych”;
- Norma EN ISO 11197:2016-06 Jednostki Zaopatrzenia Medycznego;
- EN ISO 62366-1:2015 – Zastosowanie inżynierii użyteczności do instalacji gazów medycznych;
- Norma EN 60601-1-6:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność.”
- Norma EN 60601-1-8:2011+A1:2013 – „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych”;
- Norma EN 980:2008 „Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych”;
- Norma EN 1041:2008 „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”;
- Norma EN 60601-1:2006+AC:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dot. bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowanie zasadnicze”;
- Norma EN ISO 15001:2011 „Urządzenia do anestezji i oddychania. Przydatność do stosowania z tlenem”;

Opracował
mgr inż. Andrzej Komisarz