



NAZWA **Przebudowa Oddziału Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej**

ADRES Suwałki ul. Szpitalna 60
NR EWIDENCYJNY DZIAŁKI DZ. Nr. 21742/20 obręb Suwałki

PROJEKT WYKONAWCZY

INWESTOR

NAZWA Szpital Wojewódzki im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach
ADRES 16-400 Suwałki, ul. Szpitalna 60

BRANŻA

GAZY MEDYCZNE

Kod CPV: 24111500-0 Gazy medyczne

JEDNOSTKA PROJEKTOWA

NAZWA: **Biuro Projektowania i Realizacji Architektury WAW Włodzimierz Kaniewski**
ADRES: **87-800 Włocławek, ul. Cyganka 7**

PROJEKTANT

1.	mgr inż. Andrzej Kochan	upr. nr 84/76/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych	
----	----------------------------	---	--

OPRACOWUJĄCY

1.	mgr inż. Elżbieta Bednarska	upr. nr 383/78/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych	
----	--------------------------------	--	--

DATA

Grudzień.2020

ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA:

I. Część opisowa

1.	Dane ogólne	str. 2
1.1.	Podstawa opracowania	str. 2
1.2.	Przedmiot i zakres opracowania	str. 2
1.3.	Zapotrzebowanie na gazy medyczne i próżnię	str. 3
2.	Elementy składowe instalacji	str. 3
3.	Ogólne wytyczne elektryczne	str. 5
4.	Warunki wykonania i odbioru robót	str. 6
5.	Obsługa i eksploatacja	str. 10

II. Część rysunkowa

GM_1 Rzut 5 piętra

skala 1:100

1. DANE OGÓLNE

1.1. Podstawa opracowania

- 1.1.1 Zlecenie z dnia 20.11.2020 na wykonanie projektu wykonawczego instalacji gazów medycznych (w pokojach chorych tlen i próżnia , w salach zabiegowych i gabinecie diagnostyczno-zabiegowym komplet gazów wraz z odciągami gazów poanestetycznych w salach zabiegowych) dla zadania: „ PRZEBUDOWA ODDZIAŁU CHIRURGII OGÓLNEJ O ODDZIAŁ CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ I NACZYNIOWEJ
- 1.1.2 Wytyczne zawarte w normach PN-EN ISO 7396-1 i PN-EN ISO 9170-1, Dyrektywie 93/42/EWG i normach zharmonizowanych dla instalacji gazów medycznych – lub równoważne
- 1.1.3 Uzgodniony program użytkowy, uzgodnienia międzybranżowe, technologia
- 1.1.4 Katalogi urządzeń i armatury zastosowanych w niniejszym projekcie
- 1.1.55 Analiza ryzyka z dnia 21.05.2019

1.2. Przedmiot i zakres opracowania

Przedmiotem opracowania jest projekt wykonawczy instalacji gazów medycznych technicznego na potrzeby zadania: PRZEBUDOWA ODDZIAŁU CHIRURGII OGÓLNEJ O ODDZIAŁ CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ I NACZYNIOWEJ

Zakres opracowania:

- 1.2.1. Doprowadzenie zasilania w tlen, sprężone powietrze medyczne oraz w próżnię z istniejącego pionu gazów medycznych do wyznaczonych pomieszczeń i miejsc poboru gazów i próżni na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej na poziomie piątego piętra Szpitala
- 1.2.2. Odprowadzenie gazów poanestetycznych na zewnątrz budynku.
- 1.2.3. Wyposażenie zasilanej strefy w armaturę czyli skrzynki zaworowo-informacyjne, punkty poboru gazów medycznych, zawory przypionowe odcinające.
- 1.2.3. Wyposażenie stref zasilania, w armaturę czyli skrzynki zaworowo-informacyjne, punkty poboru gazów medycznych, zawory przypionowe odcinające.
- 1.2.4. Doprowadzenie gazów medycznych do sufitowej kolumny zasilającej w Sali Zabiegowej oraz paneli ściennych w salach łóżkowych,

Ad. 1.2.1.:

Do istniejącego pionu zostanie podpięta instalacja zasilająca punkty poboru na piątym piętrze budynku. Instalacja zostanie zabezpieczona zaworami odcinającymi. Następnie zostanie doprowadzona do skrzynek zaworowo- informacyjnych odcinających poszczególne obszary zasilania w gazy medyczne. Ze skrzynek zaworowo- informacyjnych gazy zostaną doprowadzone do poszczególnych punktów poboru zgodnie z załączonym rysunkiem.

Ad. 1.2.2.:

Przewód wyrzutowy gazów poanestetycznych zostanie wyprowadzony z kolumny anestezyjologicznej a następnie doprowadzony do istniejącego pionu wentylacji grawitacyjnej, zgodnie z rysunkiem. Pion wentylacji grawitacyjnej zostanie przeznaczony tylko do wyprowadzenia gazów poanestetycznych nad dach budynku.

Ad. 1.2.4.:

Sufitowe kolumny oraz panele naścienne nie stanowią przedmiotu niniejszego opracowania. Ich parametry znajdują się w innym projekcie.

1.3. Zapotrzebowanie na gazy medyczne i próżnię

O₂ - 134 l/min
Air 5 - 134 l/min
VAC - 114 l/min

2. ELEMENTY SKŁADOWE INSTALACJI

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 – lub równoważne.

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.

Rozwiązanie techniczne uwzględnia wymóg zagwarantowania ciągłości dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Zaprojektowano instalację gazów medycznych z uwzględnieniem armatury i urządzeń spełniających aktualnie obowiązujące normy.

Ujęta w projekcie armatura, zgodna z Ustawą o Wyrobach Medycznych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 30.04.2004, zakwalifikowane są (ze względu na swoje przeznaczenie) do wyrobów medycznych klasy I i II.

Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcjach montażu armatury i urządzeń.

UWAGA !

Wszystkie podane w niniejszej dokumentacji nazwy i typy wraz z nazwami producentów urządzeń i materiałów zostały przyjęte w celu określenia ich parametrów technicznych i standardów i należy traktować je jako przykładowe - ze względu na zasady ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a zwłaszcza art. 29 do 31. Wynika z niego prawo projektanta do skróconego podania charakterystyk technicznych poprzez podanie symbolu handlowego, co wcale nie oznacza konkretnego producenta wyrobu. natomiast na etapie ofertowania przez potencjalnych Wykonawców oznacza, że dopuszcza się zaoferowanie / zastosowanie równoważnych urządzeń innych producentów, pod warunkiem zachowania równoważnych istotnych parametrów techniczno-eksploatacyjnych tych urządzeń, z zapewnieniem uzyskania wszelkich wymaganych uzgodnień w tym również zgody przedstawicieli Inwestora i Biura Projektowego.

2.2. Przewody rurociągowie

2.1. Wytyczne ogólne

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:

- tlen = 5 bar
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar
- próżnia = -0,6 bar

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348 – lub równoważne.

Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączy lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1 – lub równoważne.

Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym.

Połączenia lutowane należy wykonywać jako lutowanie w osłonie gazu ochronnego – np. azotu.

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

2.2. Instalacje wewnętrzne

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych oraz pod tynkiem. Zejścia do ściennych punktów poboru oraz innych urządzeń zasilających prowadzone będą ściennymi bruzdami. W przypadku ścian lekkich o konstrukcji kartonowo – gipsowej rurociągi będą przebiegać wewnątrz przestrzeni międzyściennych. Przewody na korytarzach należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne:

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

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Instalację należy prowadzić w odległości większej niż 10 cm od kabli elektrycznych. W miejscach styku z instalacjami elektrycznymi należy zastosować karbowane rury osłonowe.

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 – lub równoważne:

- tlen: biały;
- sprężone powietrze (AIR5): czarno-biały;
- próżnia: żółty.

Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne SZI, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych SZI powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

2.3. Strefowe zespoły kontrolne (SZI)

Dla odcinania i kontroli poszczególnych stref instalacji zaprojektowano strefowe zespoły kontrolne (skrzynki zaworowe) spełniające wymogi normy PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne. Urządzenia te są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.

Strefowe zespoły kontrolne pozwalają 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 umożliwiają zainstalowane manometry, oraz czujniki ciśnienia sterujące sygnalizatorami umieszczonymi w skrzynkach, lub - jeżeli zachodzi taka potrzeba - jednocześnie w skrzynkach i poza nimi. Urządzenia te sygnalizują 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 $\pm 1\%$.

Strefowe zespoły informacyjne zgodnie z wymogami normy PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne wyposażone są w patentowy zamek z zespołem awaryjnego otwierania.

Dla każdego rodzaju gazu medycznego w skrzynce zainstalowany jest blok zaworowy, który zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne, poza możliwością zamknięcia strefy zasilania zaworem odcinającym, umożliwia również fizyczne odcięcie zasilania, a dodatkowo jeszcze wyposażony jest w specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze do podłączenia zasilania awaryjnego.

Strefowe zespoły informacyjne przystosowane są do montażu podtynkowego i natynkowego, pomyślane jako system modułów do indywidualnego wyposażenia co do rodzaju gazu, sposobu pomiaru i nadzoru ciśnień.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża: 1375 mm.

Dla Sali zabiegowej zaprojektowano skrzynkę przeznaczoną dla sal operacyjnych, tzn., każde odejście w bloku zaworowym przeznaczone dla kolumny anestezjologicznej wyposażone jest dodatkowo w zawór odcinający, tak aby w razie awarii można było wyłączyć z użytkowania kolumnę oraz móc korzystać z gniazd ściennych umieszczonych jako rezerwa anestezjologiczna ścienna.

Ilość:

SZI-3OP (skrzynka trójgazowa, przeznaczona dla sal operacyjnych) – 1 szt.

SZI-3 (skrzynka trójgazowa, przeznaczona dla zwykłych sal) – 1 szt.

2.4. Punkty poboru gazów medycznych i próżni

Przewiduje się zastosowanie punktów poboru w standardzie szwedzkim SS 8752430 [tzw. AGA]. Projekt przewiduje montaż punktów poboru w ścianach.

Punkty poboru gazów medycznych - szybko zatraskowe złącza wtykowe - umożliwiają korzystanie z mediów centralnej instalacji zasilającej. Złącza wtykowe spełniają wymogi normy PN-EN ISO 9170-1 – lub równoważne, są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.

Przewidziane w projekcie złącza wtykowe zapewniają jednoznaczny wybór rodzaju gazu - osiągnięty przez kod geometryczny miejsca poboru i wtyku, gwarantujący możliwość sprzężenia tylko elementów tego samego rodzaju gazu, a tzw. „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu zagwarantowane jest już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu

Złącza wtykowe posiadają dodatkowo kodowaną tulejkę odryglowującą. Wyposażone są w specjalny zawór kontrolny umożliwiający wymianę elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu. Elementy doprowadzające gaz wykonane są z metalu.

Elementy prowadzące gaz wykonane są z metalu, natomiast obudowa złącza wykonana jest z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym.

W przypadku gniazd podtynkowych istnieje możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża: 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.

3. OGÓLNE WYTYCZNE ELEKTRYCZNE

3.1. Rurociągi

Rurociągi powinny być uziemione do listwy uziemiającej

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

3.2. Sygnalizacja gazów medycznych

Zasilanie skrzynek zaworowo-informacyjnych) SZI należy wykonać ze źródła napięcia gwarantowanego wg PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne.

W projekcie zawarto dwa warianty sygnalizacji gazów medycznych:

- sygnalizacja gazów w SZI;

W miejsce mocowania SZI należy doprowadzić przewody zasilające 230V zgodnie z ich DTR.

UWAGA: Przy projektowaniu zasilania ww. urządzeń należy dodatkowo uwzględnić wytyczne elektryczne producentów zastosowanych urządzeń.

4. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT

4.1. Ogólne wymagania dotyczące robót

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

4.2. Materiały

4.2.1. 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 – lub równoważne

Skrzynki zaworowo-informacyjne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne

Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne

4.2.2. 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.

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

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

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

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

4.3. Sprzęt

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

- do robót instalacyjnych - zestawy do lutowania twardego, obcinaki do rur, wiertarki, młotowiertarki, szlifierki kątowe, drobne narzędzia ręczne.
- do pracy na wysokości – drabiny, podesty robocze, rusztowania przestawne.

Sprzęt powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora i Generalnego Wykonawcy.

4.4. Transport materiałów

4.4.1. Materiały i elementy mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, z zastrzeżeniem, że będą odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem.

4.4.2. Rury i kształtki miedziane podczas transportu i magazynowania powinny być zabezpieczone przed zabrudzeniem oraz kontaktem z tłuszczami i smarami.

4.5. Wykonanie robót

4.5.1. 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.

4.5.2. Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 – lub równoważne 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 pełnych i z płyt gipsowo-kartonowych.

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

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.

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

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

4.5.5. Wysokość montażu punktów poboru 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.

Minimalna odległość między gniazdami tlenu, podtlenu azotu a elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.

4.5.6. 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.

4.5.7. Montaż urządzeń zasilających i armatury powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

4.6. Kontrola jakości

4.6.1. Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.

4.6.2. 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.

4.6.2.1. Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne, 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,

Dodatkowo dla sygnalizacji gazów medycznych:

- Pomiary elektryczne obwodów.(ciągłość obwodów)

4.6.2.2. Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważne, 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 pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
- Kontrola rodzaju gazu,
- Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

4.7. Odbiór robót

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

4.7.1.1. 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.

4.7.1.2. 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.

4.7.1.3. 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.

4.7.1.4. 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.

4.8. Warunki odbioru robót

4.8.1. Po ukończeniu prac montażowych, polegających na ułożeniu, połączeniu rurociągów wraz z zaworami odcinającymi i z zaślepionymi gniazdami wszystkich ściennych punktów poboru, jednakże przed zakryciem ścian, szachtów, stropów podwieszanych, instalację należy poddać następującym próbom i pracom kontrolnym:

- próba szczelności gazem próbnym o ciśnieniu minimalnie 1,5-krotnym w stosunku do nominalnego ciśnienia sieci rozdzielczej - dla sprężonych gazów medycznych, i ciśnieniu w wysokości 5 bar - dla rurociągów próżni. Instalację należy uznać za szczelną, jeżeli po upływie 24 godzin nie nastąpi spadek ciśnienia.
- kontrola lokalizacji obsługiwanych stref,
- kontrola identyfikacji zaworów,
- kontrola mocowania i oznakowania rurociągów,

4.8.2. Po ukończeniu wszystkich prac montażowych, polegających na kompletnym montażu armatury, medycznych jednostek zasilających i urządzeń sygnalizacyjnych, instalację należy poddać następującym próbom i pracom kontrolnym:

- próba szczelności gazem o ciśnieniu nominalnym sieci rozdzielczej dla sprężonych gazów medycznych i podciśnieniu nominalnym dla rurociągów próżni; dopuszczalne spadki ciśnień wg normy PN-EN ISO 7396-1 – lub równoważnej
- kontrola lokalizacji obsługiwanych stref,

- próba prawidłowości połączeń i drożności rurociągów,
- płukanie gazem próbnym,
- kontrola przepływu, spadków ciśnienia oraz tożsamości gazu
- kontrola funkcjonowania systemów sygnalizacji.

Wyniki powyższych czynności powinny zostać zaprotokołowane.

4.8.3. 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 prób.

4.9. Przepisy związane

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE

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

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)

Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)

Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 5359:2015-01 + A1:2018-02 Urządzenia do anestezji i oddychania -- Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego – lub równoważne

Norma PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych – lub równoważne

Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych – lub równoważne

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 – lub równoważne

Norma EN ISO 15001:2010 Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen – lub równoważne

Norma PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem. – lub równoważne

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 – lub równoważne

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 – lub równoważne

Norma PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego – lub równoważne

5. OBSŁUGA I EKSPLOATACJA

5.1. Instalację gazów medycznych należy przekazać Inwestorowi / Użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym.

5.2. Po przejęciu instalacji przez Inwestora / Użytkownika, Wykonawca oddeleguje swoich wykwalifikowanych pracowników, celem zaznajomienia się wyznaczonego do obsługi technicznej Personelu z funkcjonowaniem wszystkich instalacji.

5.3. Podczas obsługi i eksploatacji instalacji gazów medycznych należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych elementów instalacji oraz postępować zgodnie z „Wytocznymi eksploatacji źródeł zasilania oraz instalacji niepalnych gazów medycznych” wprowadzonych do stosowania decyzją Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.