

BRANŻA:	GAZY MEDYCZNE
STADIUM:	SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT
TEMAT:	Przebudowa Oddziału Neonatologicznego mieszczącego się na pierwszym piętrze budynku 1C w szpitalu „Pro- Medica” w Elku przy ul.Baranki 24
INWESTOR:	„Pro- Medica” w Elku przy ul.Baranki 24
ADRES INWESTYCJI:	„Pro- Medica” w Elku Sp z o.o.przy ul.Baranki 24, 19-300 Elk
PROJEKT WYKONAŁ:	mgr inż. Andrzej Kochan upr. bud. 84/76/Wwm
PROJEKT SPRAWDZIŁ:	mgr inż. Elżbieta Bednarska upr. bud. 383/78/Wwm
PROJEKT OPRACOWAŁ:	inż. Paweł Berezowski

SPIS TREŚCI

A.	WSTĘP.....	1
B.	Wymogi ogólne	2
1	Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST).....	2
1.1	Zakres robót objętych ST	2
1.2	Określenia podstawowe	2
1.3	Ogólne wymagania dotyczące robót	2
2	Materiały.....	2
3	Sprzęt.....	3
4	Transport materiałów	3
5	Wykonanie robót	3
6	Kontrola jakości.....	4
7	Obmiar robót	5
7.1	Wymagania ogólne	5
7.2	Jednostka obmiaru	5
8	Odbiór robót	5
8.1	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu.....	5
8.2	Odbiór częściowy.....	5
8.3	Odbiór ostateczny robót	5
8.4	Dokumenty do odbioru ostatecznego.....	6
9	Podstawa płatności	6
10	Przepisy związane	7
C.	Wymagania techniczne.....	9
1	Sieć rozdzielcza gazów medycznych.....	9
1.1	Rurociągi i armatura	9
1.2	Skrzynki zaworowe	10
1.3	Punkty poboru gazów medycznych	10
1.4	Sygnalizatory gazów medycznych.....	11

A. WSTĘP

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia Dz. U. Nr 1416 z dnia 05.11.2010 r. z późniejszymi zmianami w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy IIb, w związku z czym instalacja winna być oznaczona znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz zgłoszona w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Klasyfikacja instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy II b 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.

Firmy zajmujące się dostawą i montażem systemu koncentratora powinny posiadać wymagane kwalifikacje oraz certyfikat WE Jednostki Notyfikowanej dotyczący projektowania, montażu i serwisu koncentratorów tlenu.

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

B. Wymogi ogólne

1 Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji gazów medycznych wykonywanych w ramach zadania pod nazwą „Wykonanie wielobranżowej, kompletnej dokumentacji projektowo-kosztorysowej dla robót budowlanych polegających na przebudowie Oddziału Neonatologicznego wraz zabudową korytarza i tarasu mieszczącego się na 1 piętrze w „Pro-Medica” w Elku przy ul. Baranki 24”

1.1 Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące:

Wewnętrznych instalacji gazów medycznych i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w oddziałach budynku będących przedmiotem niniejszego opracowania.

Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych i próżni wraz z armaturą,
- montaż kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorem stanu gazów medycznych,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

1.2 Określenia podstawowe

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

1.3 Ogólne wymagania dotyczące robót

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

2 Materiały

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

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

Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, należy zwrócić uwagę na odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadane certyfikaty i atesty montowanej armatury i wyposażenia.

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

Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:

Rury miedziane: Ø 8, 12, 15, 22Cu-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

3 Sprzęt

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

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

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

4 Transport materiałów

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

5 Wykonanie robót

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.

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 w ścianach i na sufitach.

Rurociągi powinny być uziemione do listwy uziemiającej.

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

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

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.

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

Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych i sygnalizatorów gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.

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

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.

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

6 Kontrola jakości

Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.

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

Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.

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

Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:

- Kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,

- Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,

- Kontrola połączeń poprzecznych,

- Kontrola niedrożności,

- Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,

- Kontrola rodzaju gazu,

- Kontrola 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 szczegółowymi.

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 rurociąkowej gazów medycznych.

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

- 1 komplet [kpl.] zamontowanego urządzenia wg KNR 2-15.

8 Odbiór robót

W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

8.1 Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

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

8.2 Odbiór częściowy

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

8.3 Odbiór ostateczny robót

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

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:

- 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 rurociąkowej gazów medycznych podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ułożenia 1 m instalacji rurociąkowej, która obejmuje:

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

W przypadku urządzeń kontrolno-pomiarowych - strefowych zespołów kontrolnych (nazywanych inaczej skrzynkami zaworowo-informacyjnymi) - podstawę płatności stanowi rozbieżność ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociąkowej powietrza technicznego;
- 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 ściennych punktów poboru gazów medycznych i próżni ściennych gniazd odciągu gazów poanestetycznych oraz zewnętrznych sygnalizatorów i monitorów gazów podstawę płatności stanowi rozbieżność ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 30%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociąkowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 70%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;

- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

10 Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:

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 kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
10. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
11. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
12. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2010** Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
13. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
14. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
15. Norma **PN-EN ISO 10524-4:2008** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
16. Norma **PN-EN ISO 5359:2015-01** Urządzenia do anestezji i oddychania -- Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
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 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego
21. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
22. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
23. Norma **PN-EN ISO 9001:2015-10** Systemy zarządzania jakością - Wymagania
24. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
25. Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices
26. 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
27. 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
28. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
29. Norma **PN-EN ISO 19054:2006 + A1:2017-02** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
30. Norma **PN-EN 62366-1:2015-07** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
31. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
32. Norma **PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
33. 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.
34. Norma **PN-EN ISO 13585:2012** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.

C. Wymagania techniczne

1. Sieć rozdzielcza gazów medycznych

1.1. Rurociągi i armatura

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 rejestrację w Rejestrze Wyrobów Medycznych, zgodnie z zasadami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

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 do odpowiedniej listwy uziemiającej,
- 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 zaworowo-informacyjnych 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 zaworowo-informacyjnych, ściennych punktów poboru, medycznych jednostek zasilających należy układać pod tynkiem w bruzdach lub w ściankach prefabrykowanych,
- należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 10 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z tworzyw sztucznych,
- 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 !

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).

1.2. Skrzynki zaworowo-informacyjne

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016, co w szczególności oznacza, że:
- powinny pozwalać na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociągowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne,
- kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci mają umożliwiać manometry i wakuometry
- czujniki ciśnienia powinny wyzwać sygnał alarmowy w przypadku odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 1\%$,
- 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,
- wejście i wyjście rurociągów od góry,

1.3. 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,

- elementy prowadzące gaz powinny być wykonane z metalu, natomiast obudowa złącza powinna być wykonana z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym,
- w przypadku gniazd podtynkowych należy zapewnić możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element,
- wymagane gniazda w standardzie szwedzkim SS 8752430 [tzw. AGA].

1.4. Sygnalizatory gazów medycznych

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 7396-1:2016, co w szczególności oznacza, że:
- muszą sygnalizować odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 1\%$,
- 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.
- powinny być wyposażone w ekran LCD
- wymagana jest możliwość sprawdzenia funkcjonowania sygnału optycznego i akustycznego („test”),
- usunięcie przyczyny alarmu powinno spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego,
- sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia.

UWAGA:

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