

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

## SPIS TREŚCI

<b>A.</b>	<b>WSTĘP.....</b>	<b>1</b>
<b>B.</b>	<b>Wymogi ogólne .....</b>	<b>2</b>
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
<b>C.</b>	<b>Wymagania techniczne.....</b>	<b>9</b>
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	Gniazda odciągu gazów narkozowych (poanestetycznych).....	11
1.5	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 "Przebudowa istniejącego Zespołu Porodowego znajdującego się na pierwszym piętrze budynku 1B w szpitalu „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,
- wykonanie kompletnej instalacji odciągu gazów poanestetycznych 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
- Gniazda odciągu gazów poanestetycznych - wg PN-EN ISO 9170-2
- 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 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, 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 odciagu 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:

- Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
- 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 czerwca 2012 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
- Norma **PN-EN ISO 7396-2:2011** Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne
- Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
- Norma **PN-EN ISO 9170-2:2010** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych
- Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
- Norma **PN-EN ISO 10524-1:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ
- Norma **PN-EN ISO 10524-2:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe
- Norma **PN-EN ISO 10524-4:2008** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
- Norma **PN-EN ISO 5359:2015-01** Urządzenia do anestezji i oddychania -- Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
- Norma **PN-EN ISO 11197:2016-06** Jednostki zaopatrzenia medycznego
- Norma **PN-EN 13348:2016-09** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni

- 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 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
- Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
- 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 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego
- Norma **PN-EN 286-1:2001 + A1:2004 + A2:2006** Proste, nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe na powietrze lub azot -- Część 1: Zbiorniki ciśnieniowe ogólnego przeznaczenia
- Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- Norma **PN-EN ISO 9001:2015-10** Systemy zarządzania jakością - Wymagania
- Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices
- 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
- 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
- Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
- Norma **PN-EN ISO 19054:2006 + A1:2017-02** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
- Norma **PN-EN 62366-1:2015-07** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
- 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
- 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.
- 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. Gniazda odciągu gazów narkozowych (poanestetycznych)**

- powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 9170-2:2010, co w szczególności oznacza, że:
- powinny odprowadzać gazy poanestetyczne poprzez rurociągi ewakuacyjne bezpośrednio do atmosfery lub do kanału wywiewnego klimatyzacji (za pomocą połączenia nie przenoszącego drgań),
- 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,  
Dodatkowo
- o stanie pracy układu powinien informować wskaźnik optyczny.

#### **1.5. 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.**