

SPIS TREŚCI

1.	Część ogólna	2
1.1.	Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)	2
1.2.	Zakres robót objętych ST	2
1.3.	Określenia podstawowe	2
1.4.	Ogólne wymagania dotyczące robót	2
2.	Materiały	2
2.1.	Materiały dla instalacji rurowych	2
3.	Sprzęt	3
4.	Transport materiałów	3
5.	Wykonanie robót	3
5.1.	Wymagania szczególne dotyczące wykonania instalacji gazów medycznych	3
5.2.	Bezpieczeństwo wykonywania prac	3
5.3.	Montaż wewnętrznych instalacji rurowych	4
5.4.	Montaż skrzynek zaworowo - kontrolnych	4
5.5.	Montaż jednostek zasilających	4
6.	Kontrola jakości	4
7.	Obmiar robót	5
7.1.	Jednostka obmiaru wykonania rurociągów gazów medycznych	5
7.2.	Jednostka obmiaru wykonania montażu armatury gazów medycznych	5
8.	Odbiór robót	5
8.1.	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu	5
8.2.	Odbiór częściowy	6
8.3.	Odbiór ostateczny robót	6
9.	Podstawa płatności	6
10.	Przepisy związane	7

1. Część ogólna

1.1. Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru wewnętrznej instalacji gazów medycznych wykonywanych w ramach zadania pod nazwą :”Przebudowa części pomieszczeń budynku 510 Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego im. L. Rydygiera na potrzeby sal przeszczepowych Oddziału Hematologii w Toruniu”

1.2. Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące instalacji tlenu, sprężonego powietrza i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w części Szpitala objętej projektem.

Zakres ST obejmuje:

- Wykonanie instalacji gazów medycznych zasilających naścienne panele zasilające
- Montaż kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorami alarmów klinicznych
- Montaż jednostek zasilających- naściennych paneli zasilających
- Próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych

1.3. Określenia podstawowe

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

1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót

Specyfikacja techniczna stosowana jest, jako dokument przetargowy i kontraktowy przy zleceniu i realizacji prac.

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-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1
- Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

UWAGA 1

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

UWAGA 2

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

2.1. Materiały dla instalacji rurowych

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 Cu-DHP wg EN 13348 : Ø 8x1, Ø 12x1, Ø 15x1, Ø 22x1
- Złączki miedziane (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd): Ø 8, Ø 12, Ø 15, Ø 22
- Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8, Ø 12, Ø 15, Ø 22
- Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
- Topnik do lutowania twardego
- Tlen techniczny sprężony, kl czystości minimum 4.0
- Azot techniczny sprężony, kl czystości minimum 4.0

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

5.1. Wymagania szczególne dotyczące wykonania instalacji gazów medycznych

Instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1.

Wymagania dotyczące projektowania, produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych określa Rozporządzenie unijne (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r..

W związku z powyższym instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy:

- **posiadające certyfikat potwierdzający spełnianie przez nie wymagań określonych w normie EN ISO 13485:2016, dotyczących zapewnienia systemu, jakości do produkcji, dystrybucji i serwisu instalacji rurociągowych gazów medycznych;**
- 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;
- z fachową wiedzą w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzoną certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

5.2. Bezpieczeństwo wykonywania prac

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

5.3. Montaż wewnętrznych instalacji rurowych

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 na korytarzach należy mocować do ścian przy pomocy uchwytów lub do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:

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

Przewody należy prowadzić w listwach ochronnych, mających na celu zabezpieczenie rurociągów oraz zapewnienie estetycznego wyglądu pomieszczeń i korytarzy po zakończeniu prac montażowych. Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych.

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

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

5.4. Montaż skrzynek zaworowo - kontrolnych

Montaż powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobu

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

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

5.5. Montaż jednostek zasilających

Montaż powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobu

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:

- Kontrola szczelności rurociągów,
- Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,
- Pomiar elektryczne obwodów (ciągłość obwodów) sygnalizacji gazów medycznych

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 poprawności pracy systemów alarmowych (sygnalizacji).

7. Obmiar robót

7.1. Jednostka obmiaru wykonania rurociągów gazów medycznych

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie wykonania rurociągów gazów medycznych, w zakresie każdej średnicy jest 1 metr [m] ułożonej instalacji rurociągowej gazów medycznych.

7.2. Jednostka obmiaru wykonania montażu armatury gazów medycznych

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie central gazów medycznych, montażu armatury gazów medycznych, punktów poboru gazów, 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.

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

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

a) 50%, które obejmuje:

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

b) pozostałe 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku jednostek zasilających podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ich zamontowania, która obejmuje:

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

10. Przepisy związane

- Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 11 września 2019 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
- 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 3 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie 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 (wraz ze zmianami z dnia 17 stycznia 2022 r.)
- 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)
- Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Tekst mający znaczenie dla EOG)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
- Norma PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
- 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 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
- 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 1254-4:2004 + Ap1:2015-07 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
- Norma EN ISO 14971:2020-05 (angielska) Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
- Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- 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 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC: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 + AC1:2015-01 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 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego
- Norma PN-HD 60364-6:2016-07 Instalacje elektryczne niskiego napięcia -- Część 6: Sprawdzanie