

Temat opracowania:	PRZEBUDOWA I ROZBUDOWA INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH
	<i>POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE SP ZOO</i>
Inwestor:	14-500 Braniewo ul. Moniuszki 13
Adres inwestycji:	14-500 Braniewo ul. Moniuszki 13
Branża:	SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH DLA STREFY COVID 19 INSTALACJE SANITARNE - INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH

Opracował

Inż. Łukasz Wiśniewski

Braniewo listopad 2020r.

1 WSTĘP	2
2 MATERIAŁY.....	3
3 SPRZĘT.....	4
4 TRANSPORT	4
5 WYKONANIE ROBÓT	4
6 KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT	5
7 OBMIAR ROBÓT.....	5
8 ODBIÓR ROBÓT	6
9 DOKUMENTY ODNIESIENIA.....	6
10 PRACE TOWARZYSZĄCE	8

1 WSTĘP

1.1 PRZEDMIOT SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ

Przedmiotem niniejszej specyfikacji technicznej są wymagania dotyczące wykonania i odbioru robót polegających na wykonaniu modernizacji instalacji gazów medycznych w budynku ZOL i Administracji Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o., w Braniewie, ul. Moniuszki 13

1.2 ZAKRES STOSOWANIA SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ

Specyfikacja techniczna zawiera informacje oraz wymagania wspólne dotyczące wykonania i odbioru robót, które zostaną zrealizowane w ramach zadania – modernizacja gazów medycznych w budynku ZOL i Administracji Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o., w Braniewie, ul. Moniuszki 13

1.3 ZAKRES ROBÓT OBJĘTY SPECYFIKACJĄ TECHNICZNĄ

Zakres robót objęty niniejszą specyfikacją techniczną jest zgodny z opisem wg Wspólnego Słownika Zamówień CPV - 45333000-0 - roboty instalacyjne gazowe i obejmuje:

- wykonanie rurociągów miedzianych dla potrzeb instalacji gazów medycznych tlenu
- montaż armatury odcinającej,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych
- montaż kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorami stanu gazów medycznych,
- montaż zespołów redukcyjno pomiarowych wraz z nawilżaniem tlenu

1.4 OGÓLNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ROBÓT

- a) Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość wykonania robót oraz za ich zgodność z dyrektywą europejską i STWiORB
- b) Niezależnie od wyżej wymienionego zakresu robót (ma on charakter orientacyjny), Wykonawca zobowiązany jest do wykonania wszystkich czynności koniecznych do właściwego funkcjonowania budynku będącego przedmiotem niniejszego opisu zgodnego z projektem.
- c) Bez względu na dokładności i wytyczne zawarte w niniejszej dokumentacji określającej wykonanie robót oraz środki do ich wykonania, na Wykonawcy ciąży przede wszystkim zobowiązanie rezultatu.
- d) W czasie realizacji prac stanowiących przedmiot niniejszej Specyfikacji technicznej, Wykonawca będzie musiał dostosować się do ustaw, norm i przepisów branżowych obowiązujących w chwili wykonywania robót.
- e) Jeśli w trakcie robót weszły w życie nowe przepisy, przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian, Wykonawca jest zobowiązany do powiadomienia o tym w formie pisemnej Zamawiającego i opisanie szczegółowo zmian oraz dodatkowych kosztów ich wprowadzenia.

2 MATERIAŁY

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

- Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348
- Skrzynki zaworowo-kontrolne 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 typu Cu-DHP, złączki miedziane, uchwyty do mocowania rurociągów,

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

Wykonawca proponujący urządzenia i materiały odpowiedzialny jest za sprawdzenie możliwości ich zastosowania pod każdym względem (a więc: wymiarów, ciężaru, sposobu transportu i montażu, podłączeń, parametrów zasilania energetycznego, sterowania i.t.p.) oraz ewentualne dostosowanie do materiału zamiennego rozwiązań związanych przyjętych w innych opracowaniach.

Zastosowane urządzenia i materiały objęte w instalacjach odrębną gwarancją producenta powinny mieć zapewniony serwis przez autoryzowany zakład.

Wszystkie zastosowane materiały i urządzenia muszą posiadać aktualne dokumenty dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, świadectwa zgodności z PN, certyfikaty lub aprobaty techniczne oraz inne ewentualne atesty wymagane przepisami szczególnymi.

2.1 WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DLA MATERIAŁÓW

W momencie rozpoczęcia robót zostanie przedstawiony lub opisany przez Wykonawcę wzorcowy egzemplarz każdego urządzenia lub materiału. Wszystkie montowane później urządzenia i materiały muszą być zgodne z dyrektywą europejską dot. gazów medycznych oraz posiadać niezbędne deklaracje. Zamawiający będzie mógł zażądać od Wykonawcy dokonania, bez dodatkowych kosztów, prezentacji urządzenia lub materiału.

2.2 SKŁADOWANIE MATERIAŁÓW

Teren przeznaczony na składowanie materiałów ma być wydzielony i wyraźnie oznakowany.

Sposób składowania nie może powodować pogorszenia się jakości magazynowanych materiałów .

Dostęp do materiałów musi być ograniczony tylko do osób bezpośrednio wykonujących prace montażowe zgodne z dokumentacją projektową i niniejszą specyfikacją techniczną.

3 SPRZĘT

Do wykonania robót związanych z wykonaniem instalacji przewiduje się wykorzystanie następującego sprzętu: obcinaki do rur, zestawy do lutowania twardego, zaciskarki do rur TH lub M drabiny, młotowiertarki, itp.).

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

Zastosowany sprzęt musi posiadać atesty i spełniać przepisy zgodne z przepisami BHP. Zastosowany sprzęt używany do montażu instalacji i urządzeń musi odpowiadać normom właściwym do zastosowanych materiałów i zalecanych przez ich producenta.

4 TRANSPORT

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.

Transport musi spełniać przepisy zgodne z przepisami BHP.

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%) lub w systemie press zgodny z deklaracją dot. gazów medycznych.

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku.

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

Przewody należy mocować do stropów oraz ścian 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 piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych, 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 podłoga wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1375 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, armatury i medycznych jednostek zasilających powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

6 KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT

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 zaworów odciążających,
 - kontrola rodzaju gazu,
 - kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

7 OBMIAR ROBÓT

Obmiar powinien być wykonany zgodnie z normami i przepisami szczególnymi. Obmiar winien być dołączony do protokołu odbioru oraz dokumentacji powykonawczej/inwentaryzacji

8 ODBIÓR ROBÓT

Przed odbiorem robót Wykonawca musi dostarczyć Inwestorowi następujące dokumenty: wykaz wszystkich zainstalowanych urządzeń i materiałów wraz z ich atestami, certyfikatami lub deklaracjami zgodności oraz kompleksową dokumentację powykonawczą wraz z inwentaryzacją robót.

W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

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.

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.

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/inwentaryzację ,
- 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 DOKUMENTY ODNIESIENIA

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 wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. 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
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą
12. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
13. Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
14. Norma PN-EN ISO 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
16. Norma PN-EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
17. 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
18. Norma PN-EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe
19. Norma PN-EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
20. Norma PN-EN ISO 5359:2015-01 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
21. Norma PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego
22. Norma PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
23. 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
24. Norma PN-EN 1254-2:2004 Miedź i stopy miedzi -- łączniki instalacyjne -- Część 2: łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
25. Norma PN-EN 1254-3:2004 Miedź i stopy miedzi -- łączniki instalacyjne -- Część 3: łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
26. Norma PN-EN 1254-4:2004 Miedź i stopy miedzi -- łączniki instalacyjne -- Część 4: łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
27. 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
28. 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
29. Norma PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
30. Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
31. Norma PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością - Wymagania
32. Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
33. Norma EN 980-2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
34. Norma PN-EN ISO 15223-1:2012 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
35. 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
36. Norma PN-EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
 37. Norma PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
 38. Norma PN-EN 62366:2008 + A1:2015-09 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
 39. Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
 40. 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
 41. 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.
 42. Norma PN-EN ISO 13585:2012 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.

10 PRACE TOWARZYSZĄCE

Wykonawca jest zobowiązany do opracowania inwentaryzacji powykonawczej robót.