

SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH

GAZY MEDYCZNE

S.11.09.

Opracował:
mgr inż. Andrzej Kochan

Wrocław Październik 2020 r.

Wstęp

1.A Przedmiot i zakres ST.

Niniejsza ST obejmuje wymagania wykonania i odbioru robót instalacji gazów medycznych, które zostaną wykonane w ramach Zadania Inwestycyjnego o nazwie: „Przebudowa części pomieszczeń Oddziału Chirurgii Dziecięcej na Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii Dziecięcej”, segment B”

1.B Zakres stosowania ST

Niniejsza specyfikacja techniczna jest dokumentem będącym podstawą do udzielenie zamówienia i zawarcia umowy na wykonanie robót określonych w PFU oraz w powiązanych Projektach dla zadania określonego w pkt.1.A.

Niniejsza ST winna być czytana łącznie ze Specyfikacją Techniczną Wykonania i Odbioru Robót Budowlanych B.00.00 - Wymagania Ogólne oraz innymi ST powiązanymi.

Zakres specyfikacji obejmuje wykonanie robót związanych z wykonaniem wewnętrznych instalacji gazów medycznych.

1.C Klasyfikacja robót wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV)

Grupy	Klasy	Kategorie	Opis
45 215140-0			Roboty budowlane w zakresie obiektów szpitalnych
45 300000-0			Roboty instalacyjne w budynkach
	45 350000-5		Instalacje mechaniczne
		45 351000-2	Mechaniczne instalacje inżynierskie
45 200000-9			Roboty budowlane w zakresie wznoszenia kompletnych obiektów budowlanych lub ich części oraz roboty w zakresie inżynierii lądowej i wodnej
	45 230000-8		Roboty budowlane w zakresie budowy rurociągów
		45 231100-6	Ogólne roboty budowlane związane z budową rurociągów

2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WŁAŚCIWOŚCI WYROBÓW I MATERIAŁÓW

Warunki podstawowe stosowania materiałów i wyrobów podaje STWIORB B.00.00. Wymagania Ogólne.

Materiałami stosowanymi do wykonania robót będących tematem niniejszej specyfikacji są:

- Rury miedziane
- Złączki miedziane
- Punkty poboru gazów medycznych i próżni
- Gniazda odciagu gazów anestetycznych
- Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych
- Zawory kulowe
- Uchwyty do mocowania rurociągów
- Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%)
- Topnik do lutowania twardego
- Tlen techniczny sprężony
- Azot

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

- Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348
- Systemy rurociągowo do gazów medycznych - część 1: Rurociągi do sprężonych gazów i próżni - wg EN ISO 7396-1
- Punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN 737-1
- Gniazda odciagu gazów anestetycznych - wg PN-EN 737-2, PN-EN 737-4
- Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1
- Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1, PN-EN 475

Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne oraz instalacje sygnalizacji gazów medycznych są zakwalifikowane do klasy II b wyrobów medycznych, montowana armatura i wyposażenie powinny być zarejestrowane jako wyroby tej klasy.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPRZĘTU I MASZYN

Ogólne wymagania dotyczące stosowania sprzętu podano w STWIORB B 00.00 Wymagania ogólne.

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

- obcinaki do rur
- zestawy do lutowania twardego
- drabiny
- wiertarki udarowe

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu na środowisko i jakość wykonywanych robót.

4. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ŚRODKÓW TRANSPORTU

Ogólne wymagania dotyczące transportu podano w STWIORB B 00.00 Wymagania ogólne.

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. WYMAGANIA DOT. WYKONANIA ROBÓT

5.A Ogólne wymagania

Ogólne wymagania dotyczące wykonania robót podano w STWIORB B.00.00 Wymagania ogólne.

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regułami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN 737-3.

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. Weryfikacji

kwalifikacji Wykonawcy/Podwykonawcy dokona Inżynier Kontraktu na podstawie przedstawionych przez Wykonawcę dokumentów .

Wykonana instalacja gazów medycznych powinna uwzględniać wymóg zagwarantowania ciągłości 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.

Roboty ziemne wykonać zgodnie z normą PN-B-10736 i PN-B-06050.

Przed przystąpieniem do wykonywania robót ziemnych, Wykonawca ma obowiązek do zapoznania się z dokumentacją geotechniczną, stanowiącą część dokumentacji projektowej. Dodatkowo należy zapoznać się z dokumentacją określającą występowanie na terenie budowy urządzeń podziemnych i w miarę możliwości określić ich rzeczywiste położenie. W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy dokumentacją, a faktycznym położeniem urządzeń, należy bezzwłocznie powiadomić Inspektora nadzoru w celu uzgodnienia sposobu postępowania.

Wykonanie wykopów może nastąpić po wykonaniu robót przygotowawczych i po wyrażeniu zgody przez Inżyniera Kontraktu.

Harmonogram i technologia prowadzenia robót ziemnych i odwodnieniowych powinny zapewniać nienaruszenie struktury gruntu rodzimego i zachowanie jego parametrów technicznych.

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za dokładne wytyczenie w planie i wyznaczenie wysokości wszystkich elementów zgodnie z dokumentacją projektową lub dyspozycjami Inspektora nadzoru, przekazanymi na piśmie.

Następstwa jakiegokolwiek błędu w wytyczeniu i wyznaczeniu robót zostaną poprawione przez Wykonawcę, jeżeli zażąda tego Inspektor nadzoru.

Wszystkie napotkane przewody podziemne na trasie wykonywanego wykopu, krzyżujące się lub biegnące równolegle z wykopem powinny być zabezpieczone przed uszkodzeniem, a w razie potrzeby podwieszone w sposób zapewniający ich eksploatację.

5.B Wymagania szczegółowe

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 1057 łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu twardego typu LS 45.

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach między stropowych i w ścianach pod tynkiem lub w ścianach z płyt gipsowo -kartonowych.

Przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych niżej dla różnych średnic rurociągów, wg normy EN 737:

Średnica rury (mm)	Mocowanie poziome -minimalny odstęp (m)	Mocowanie pionowe -minimalny odstęp (m)
8 x 1	1,5	1,5
12 x 1	1,5	1,5
15 x 1	1,5	1,5
22 x 1	2,0	2,0
28 x 1,5	2,0	2,0
35 x 1,5	2,5	2,5
42 x 1,5	2,5	2,5
54 x 2	2,5	2,5

Rurociągów nie można używać jako zawiesi dla innych instalacji.

Wszystkie przejścia przewodów przez przegrody budowlane (ściany, stropy) wykonać w tulejach ochronnych PCV o długości co najmniej o 1 cm większych od grubości ścian, umożliwiających swobodne przemieszczenie przewodu w ścianie lub stropie. Przestrzeń między tuleją a przewodem wypełnić kitem elastycznym lub plastycznym. W obszarze tulei nie może być wykonane żadne połączenie na przewodzie.

Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Nie jest konieczne prowadzenie rurociągów ze spadkiem w celu odwodnienia.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie pionowe, zawory, skrzynki zaworowo -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 podłoża wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1375 mm.

Skrzynka zaworowa, oprócz zaworu odcinającego, powinna zawierać mechanizm fizycznego rozdzielenia instalacji, umieszczony zgodnie z kierunkiem przepływu -pozwalający na wprowadzanie zmian w istniejących systemach. Ponadto skrzynka powinna być zaopatrzona po każdym zaworze (z wyjątkiem próżni i powietrza do celów pneumatycznych) w przyłącze zasilania awaryjnego specyficzne dla danego rodzaju gazu.

Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych, gniazd odcięcia gazów anestetycznych i sygnalizatorów gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1450 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 wyrażona jako odległość między krawędziami puszek podtynkowych 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 o 60 kPa w przypadku próżni.

Dopuszczalna tolerancja dla wartości wyzwalających alarm nie może przekraczać $\pm 20\%$.

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.

5.C Deklaracje zgodności

Wyrobami dopuszczonymi do obrotu i powszechnego stosowania w budownictwie są wyroby oznaczone:

- a) wyroby budowlane dla których wydano certyfikat na znak bezpieczeństwa, wykazujący że zapewniono zgodność z kryteriami technicznymi określonymi na podstawie Polskich Norm, aprobat technicznych oraz właściwych przepisów i dokumentów technicznych,

- b) wyroby budowlane dla których dokonano oceny zgodności i wydano certyfikat zgodności lub deklarację zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną,
- c) wyroby budowlane umieszczone w wykazie wyrobów nie mających istotnego wpływu na spełnienie wymagań podstawowych oraz wyrobów wytwarzanych i stosowanych według tradycyjnie uznanych zasad sztuki budowlanej, będącym załącznikiem do rozporządzenia,
- d) wyroby budowlane oznaczone znakowaniem CE, dla których zgodnie z odrębnymi przepisami dokonano zgodności ze zharmonizowaną normą europejską wprowadzoną do zbioru Polskich Norm, z europejską aprobatą techniczną lub krajową specyfikacją techniczną państwa członkowskiego Unii Europejskiej uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi,
- e) wyroby budowlane znajdujące się w określonym przez Komisję Europejską wykazie wyrobów mających niewielkie znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, dla których producent wydał deklarację zgodności z uznanymi regułami sztuki budowlanej.

Do każdej partii materiałów powinno zostać wystawione przez producenta zaświadczenie o jakości wyrobów zgodnie z jednym z ww. wymogów.

Wyroby medyczne

Do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne spełniające wymagania określone ustawą z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zmianami). Ustawa w szczególności stanowi, iż:

Do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE i wpisane do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania .

Przez wyrób medyczny - należy rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu , włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego.

Wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze.

Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych.

Procedurę oceny zgodności przeprowadza sam wytwórca, a we wskazanych w ustawie przypadkach przy współudziale jednostki notyfikowanej.

Po przeprowadzeniu oceny zgodności wyrobu wytwórca wystawia deklarację zgodności z wymaganiami zasadniczymi, natomiast jednostka notyfikowana wystawia certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań.

Przez wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia należy rozumieć przedmioty, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego.

Przez wytwórcę wyrobu medycznego należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowanie, montowanie, przetwarzanie, przeprowadzenie remontu odtworzeniowego wyrobu medycznego i nadawanie przewidzianego zastosowania wyrobowi medycznemu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje on sam, czy na jego rzecz osoba trzecia, z wyjątkiem podmiotów, które montują lub dostosowują wyroby medyczne już wprowadzone do obrotu w celu używania przez określonego pacjenta zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji, a w szczególności do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.

6. KONTROLA, BADANIA ORAZ ODBIÓR ROBÓT

Ogólne zasady dotyczące kontroli jakości robót podano w STWIORB B.00.00 - Wymagania ogólne.

- Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.
- Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inżyniera Kontraktu. Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.
- Badania, które należy przeprowadzić wg normy EN ISO 7396-1, po instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:
- Badanie szczelności i wytrzymałości mechanicznej rurociągów,
- Badanie połączeń krzyżowych,
- Badanie na obecność zatorów i prawidłowość przepływów,
- Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,
- Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy EN ISO 7396-1, po kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu (po napełnieniu właściwym gazem):
- Badanie szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
- Badanie szczelności i kontrola funkcjonowania strefowych zaworów odcinających oraz sprawdzenie prawidłowości rozdziału na strefy i oznakowania,
- Badanie wszystkich źródeł zasilania,
- Badanie jakości sprężonego powietrza medycznego wytwarzanego przez systemy sprężarkowe
- Badanie obecności cząstek stałych w rozprowadzającym systemie rurociągowym,
- Sprawdzenie mechanicznego działania, dedykowalności i identyfikacji punktów poboru i przyłączy NIST,
- Sprawdzenie wydajności systemu,
- Badanie zaworów nadmiarowych ciśnienia,
- Napełnienie gazem przeznaczenia
- Badanie tożsamości gazu,
- Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBMIARU ROBÓT

Ogólne zasady i wymagania dotyczące obmiaru robót podano w B.00.00 - "Wymagania ogólne".

8. ODBIÓR ROBÓT

Ogólne zasady odbioru robót i ich przejęcia podano w B.00.00 „Wymagania ogólne” oraz w pkt. 6 niniejszej ST.

9. PODSTAWA PŁATNOŚCI

Ogólne wymagania dotyczące płatności podano w STWIORB B.00.00 - “Wymagania ogólne”.

10. DOKUMENTY ODNIESIENIA

Dokumentacją odniesienia jest:

- PFU
- Inne dokumenty powiązane wskazane w STWIORB B.00.00. Wymagania ogólne.
- Normy
- Aprobaty techniczne
- Inne dokumenty i ustalenia techniczne prowadzone w trakcie trwania inwestycji.

10.A Normy

- PN-EN 475:2002 Urządzenia medyczne -sygnały alarmowe generowane elektrycznie.
- EN ISO 7396-1 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - część 1: Rurociągi do sprężonych gazów i próżni.
- PN-EN 1254-5:2002(U) Miedź i stopy miedzi. Łączniki instalacyjne. Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego.
- EN 737-1: Złącza wtykowe dla gazów medycznych i próżni. Wymagania ogólne.
- EN 737-6: Ustalenia wymiarów geometrycznych złączy wtykowych dla gazów medycznych i próżni.
- EN 737-2: Systemy rozprowadzania gazów znieczulających (AGFS). Wymagania ogólne.
- EN 737-4: Ustalenie wymiarów geometrycznych złączy wtykowych dla układów rozprowadzania gazów znieczulających
- EN 738-1: Regulatory ciśnienia i regulatory ciśnienia z przepływomierzami do stosowania z systemami zasilania gazów medycznych
- EN 738-2: Regulatory ciśnienia dla instalacji z bateriami butli gazowych, regulatory ciśnienia przewodowego i awaryjne.
- EN 738-5: Regulatory ciśnienia jako element składowy urządzeń medycznych
- EN 739: Elastyczne niskociśnieniowe systemy połączeń do stosowania z systemami zasilania - gazami medycznymi
- EN 286-1 Proste, niepalne zbiorniki ciśnieniowe dla powietrza i azotu - część 1: Zbiorniki ciśnieniowe do celów ogólnych.
- EN 1441: Produkty medyczne - analiza ryzyka
- EN ISO 9001 System zarządzania jakością - wzorzec bezpieczeństwa jakości/przedstawienie parametrów jakości w projektowaniu / rozwoju, produkcji, montażu i obsłudze Klienta (ISO 9001:1994)
- EN 46001 System bezpieczeństwa jakości - produkty medyczne - wymagania szczególne do stosowania EN ISO 9001

- PN-B-06050 Geotechnika. Roboty ziemne. Wymagania ogólne
- BN-77/8931-12 Oznaczanie wskaźnika zagęszczania gruntu
- PN-B-10736 Roboty ziemne. Wykopy otwarte dla przewodów wodociągowych i kanalizacyjnych. Warunki techniczne wykonania

10.B Inne

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru Robót oraz inne obowiązujące PN (EN-PN), a w szczególności:

- Ustawa z dnia 27.04.2001 Prawo ochrony środowiska Dz. U. nr 62 poz. 627.
- Rozporządzenie Ministra Przemysłu i Handlu z dnia 14.11.1995r. Dz. U. nr 139

Roboty należy prowadzić z uwzględnieniem wymogów BHP określonych obowiązującymi przepisami, a w tym - Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26.09.1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy - Dz. U. nr 1.

Nie wymienienie tytułu jakiejkolwiek dziedziny, grupy, podgrupy czy normy nie zwalnia Wykonawcy od obowiązku stosowania wymogów określonych prawem polskim.