

INWESTOR: SPZZOZ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ

TEMAT INWESTYCJI: PROJEKT PRZEBUDOWY, REMONTU I DOPOSAŻENIA ODDZIAŁU SOR W OSTROWI MAZ. W RAMACH PROJEKTU PN. "POPRAWA EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU RATOWNICTWA MEDYCZNEGO W POWIECIE OSTROWSKIM POPRZECZ PRZEBUDOWĘ I DOPOSAŻENIE SOR"

BRANŻA: PROJEKT WYKONAWCZY INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

II. ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA

- I. STRONY TYTUŁOWE
- II. ZAWARTOŚĆ OPRACOWANIA
- III. SPIS RYSUNKÓW
- IV. SPIS TREŚCI OPISU TECHNICZNEGO
- V. OPIS TECHNICZNY
- VI. RYSUNKI wg SPISU

III. CZĘŚĆ RYSUNKOWA

GM01	RZUT PARTERU - INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH	1:100
------	---	-------

INWESTOR: SPZZOZ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ

TEMAT INWESTYCJI: PROJEKT PRZEBUDOWY, REMONTU I DOPOSAŻENIA ODDZIAŁU SOR W OSTROWI MAZ. W RAMACH PROJEKTU PN. "POPRAWA EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU RATOWNICTWA MEDYCZNEGO W POWIECIE OSTROWSKIM POPRZECZ PRZEBUDOWĘ I DOPOSAŻENIE SOR"

BRANŻA: PROJEKT WYKONAWCZY INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

INWESTOR: SPZZOZ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ

TEMAT INWESTYCJI: PROJEKT PRZEBUDOWY, REMONTU I DOPOSAŻENIA ODDZIAŁU SOR W OSTROWI MAZ. W RAMACH PROJEKTU PN. "POPRAWA EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU RATOWNICTWA MEDYCZNEGO W POWIECIE OSTROWSKIM POPRZECZ PRZEBUDOWĘ I DOPOSAŻENIE SOR"

BRANŻA: PROJEKT WYKONAWCZY INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

IV SPIS TREŚCI OPISU TECHNICZNEGO

1. Dane ogólne
2. Opis technologiczny projektowanych instalacji gazów medycznych.
 - 2.1 Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.
 - 2.2 Instalacji gazów medycznych – rurociągi.
 - 2.3 Instalacji gazów medycznych – armatura.
 - 2.4 Instalacji gazów medycznych – punkty poboru.
 - 2.5 Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.
3. Wytyczne dla systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych.
4. Wytyczne dla branż projektowych.
5. Wytyczne montażu.
6. Wytyczne obsługi.
7. Przepisy związane.
8. Klauzula

INWESTOR: SPZZOZ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ

TEMAT INWESTYCJI: PROJEKT PRZEBUDOWY, REMONTU I DOPOSAŻENIA ODDZIAŁU SOR W OSTROWI MAZ. W RAMACH PROJEKTU PN. "POPRAWA EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU RATOWNICTWA MEDYCZNEGO W POWIECIE OSTROWSKIM POPRZECZ PRZEBUDOWĘ I DOPOSAŻENIE SOR"

BRANŻA: PROJEKT WYKONAWCZY INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

V. OPIS TECHNICZNY

1.0. DANE OGÓLNE

1.1. Nazwa Inwestycji:

Projekt przebudowy, remontu i doposażenia oddziału SOR w Ostrowi Maz. w ramach projektu pn. "Poprawa efektywności systemu ratownictwa medycznego w powiecie ostrowskim poprzez przebudowę i doposażenie SOR"

1.2. Adres Inwestycji:

SP ZOZ w Ostrowi Mazowieckiej, ul. Duboisa 68, 07-300 Ostrów Mazowiecka

1.3. Inwestor:

SP ZOZ w Ostrowi Mazowieckiej, ul. Duboisa 68, 07-300 Ostrów Mazowiecka

1.4. Jednostka projektowania

Asmedica Sp. z o. o.
ul. Nałęczowska 30
20-701 Lublin

1.5. Podstawa opracowania:

- Umowa z Inwestorem;
- Wizja lokalna;
- Informacje uzyskane w Dziale Technicznym Szpitala;
- Obowiązujące normy i przepisy.

1.6. Zakres opracowania:

Opracowanie obejmuje projekt wykonawczy instalacji gazów medycznych dla inwestycji przebudowy, remontu i doposażenia oddziału SOR w Ostrowi Maz. w ramach projektu pn. "Poprawa efektywności systemu ratownictwa medycznego w powiecie ostrowskim poprzez przebudowę i doposażenie SOR"

Zakres projektu wykonawczego instalacji gazów medycznych obejmuje:

- a) instalacje rurociągowie gazów medycznych czyli:
 - instalacji tlenu;
 - instalacji próżni medycznej;
 - instalacji sprężonego powietrza medycznego o ciśnieniu 5 bar;
 - instalacji podtlenu azotu;
 - instalacji odciągu gazów po anestetycznych;
- b) system alarmów klinicznych gazów medycznych;

2.0. OPIS TECHNOLOGICZNY PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH.

Projektowane instalacje gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.- Dz. U. Nr 107 z poz. 679), zostały zaliczone do wyrobów medycznych klasy IIb.

Instalacja gazów medycznych jest uznawana za wyrób medyczny wtedy, kiedy jego projektowanie, instalowanie oraz odbiór końcowy odbywa się na podstawie „Ustawy o wyrobach medycznych” oraz normy - PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Wytworzenie wyrobu medycznego, jakim jest instalacja gazów medycznych obejmuje zarówno projektowanie jak i montaż instalacji. Wytwórca instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

- powinien posiadać wdrożony system ISO 13485, w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych;
- musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE dla sprzedawanego wyrobu medycznego, którą może wydać jedynie Jednostka Notyfikowana;
- wyrób, który wprowadza do obrotu jest określony przez posiadaną przez niego aprobatę CE, oraz zakres zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produkcji Biobójczych;

2.1. Rozwiązania projektowe instalacji gazów medycznych.

Zgodnie z projektem technologicznym projekt przewiduje wyposażenie pomieszczeń w następujące instalacje gazów medycznych tj.:

- instalacji tlenu;
- instalacji próżni medycznej;
- instalacji sprężonego powietrza medycznego o ciśnieniu 5 bar;
- instalacji podtlenu azotu;
- instalacji odciągu gazów po anestetycznych;

Poziomy projektowanych instalacji będą rozprowadzane wzdłuż korytarzy, w przestrzeni stropów podwieszonych, pod przewodami elektrycznymi i pod lub nad kanałami wentylacyjnymi, (montaż poziomów należy wykonywać dopiero po zakończonym montażu kanałów wentylacji mechanicznej). W pomieszczeniach, gdzie nie będą zainstalowane stropy podwieszane, przewody instalacji oraz wszystkie odgałęzienia od poziomów do poszczególnych pomieszczeń będą prowadzone w tynku.

Projektowane instalacje zostały podzielone na strefy, z których każda zostanie wyposażona w strefowy zespół kontrolny - SZK (skrzynki zaworowe). Zamontowane w strefowych zespołach kontrolnych strefowe zawory odcinające – kulowe będą umożliwiały w sytuacjach awaryjnych odcięcie danej strefy.

Strefowe zespoły kontrolne posiadają wbudowane punkty poboru, pozwalające na awaryjne zasilanie sprężonymi gazami medycznymi (z butli – poprzez reduktor) obsługiwanego fragmentu instalacji.

Każdy strefowy zespół kontrolny - skrzynka zaworowa, powinna być opatrzona stosownymi opisami.

Strefowe zespoły kontrolne są jednocześnie elementem systemu sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych i powinny spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1.

- 0,5 MPa (5 bar) – dla instalacji tlenu;
- 0,5 MPa (5 bar) dla instalacji sprężonego powietrza;
- 0,06 MPa (0,6 bar) dla instalacji próżni medycznej;

2.2. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Projektowane instalacje będą wykonane z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN 13348, łączonych przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45Sn) według

DIN/PN, przy zastosowaniu odpowiednich złączek i kształtek miedzianych. Przewody instalacji powinny być uziemione.

Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem podanych poniżej odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwyty, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami miedzianych rurociągów instalacji gazów medycznych.

Zewnętrzna średnica w mm	Maksymalne odległości w m
Do 15	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5

Montaż przewodów instalacji gazów medycznych musi być realizowany, w ścisłej koordynacji z wykonawstwem instalacji wentylacji mechanicznej oraz instalacji elektrycznych.

2.3. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem.

Zastosowane zawory kulowe, pełnoprzelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

2.4. Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.

Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170 – 1. Projektowane punkty poboru gazów medycznych będą instalowane w jednostkach zasilających takich jak: sufitowe kolumny anestezjologiczne oraz punkty poboru instalowane bezpośrednio w ścianach pomieszczeń jako ściennie zestawy punktów poboru. Zastosowane medyczne jednostki zasilające powinny spełniać wymogi normy PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki Zaopatrzenia Medycznego.

2.5. Instalacje gazów medycznych - certyfikaty materiałowe.

Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót przewidzianych zakresem projektu instalacji gazów medycznych, powinny posiadać wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIb. Dotyczy to następujących materiałów i urządzeń:

- Rury certyfikat na zgodność z normą PN-EN 13348;
- Lut – LS45;
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Punkty poboru gazów medycznych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Jednostki zaopatrzenia medycznego (jednostki zasilające) – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;

Pozostałe materiały powinny odpowiadać, co do jakości, wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy „Prawo budowlane”, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót oraz STWiOR.

Wszystkie pozostałe materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać:

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polska Normą lub aprobatą techniczną;
- Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego. Kopie wyników tych badań będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu.
- Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta. Kopie certyfikatów będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu.
- Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora Nadzoru) Wykonawca przedstawi szczegółowe informacje dotyczące proponowanego źródła zamawiania tych materiałów i odpowiednie certyfikaty, atesty, aprobaty techniczne, świadectwa dopuszczenia itp.

3.0. WYTYCZNE SYGNALIZACJI STANU GAZÓW MEDYCZNYCH.

Zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 7396-1, projektowane instalacje gazów medycznych będą wyposażone w system alarmowy automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych. System alarmowy automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych składa się ze strefowych zespołów kontrolnych – SZK oraz analogowych sygnalizatorów gazów medycznych – SGM. Strefowe zespoły kontrolne oraz sygnalizatory zewnętrzne wyposażone w kolorowy wyświetlacz ze sterowaniem dotykowym. System ten przeznaczony jest do ciągłej kontroli parametrów pracy instalacji gazów medycznych i sygnalizowania służbom medycznym Szpitala stanów awaryjnych tych instalacji.

W skrzynce SZK zabudowane są analogowe czujniki ciśnienia, podłączone do przewodów instalacji gazów medycznych, na których zamontowane są awaryjne zawory odcinające - kulowe. Skrzynki zaworowo – informacyjne oraz sygnalizatory montowane będą we wnękach o wymiarach podanych w kartach katalogowych.

Zakresy ciśnienia i podciśnienia po przekroczeniu, których następuje alarm świetlny i akustyczny:

- Ciśnienie tlenu - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa;
- Ciśnienie sprężonego powietrza – poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa;
- Podciśnienie próżni - powyżej 0,06 MPa i poniżej 0,09 MPa;

Sygnał o przekroczeniu wielkości ciśnienia i podciśnienia nastawionych na czujnikach ciśnienia, przesyłany będzie przewodami elektrycznymi z panelu sygnalizacji gazów zainstalowanego w skrzynce zaworowo - informacyjnej do sygnalizatorów. Sygnały alarmowe trwają dopóki ciśnienie lub podciśnienie w instalacjach nie wróci do normy. Sygnalizatory sygnalizują alarmem zarówno przekroczenie o 20%, jak i spadek o 20% ciśnienia roboczego. Zastosowany system sygnalizacji powinien spełniać wymogi normy EN ISO 7396-1.

4.0. WYTYCZNE DLA BRANŻ PROJEKTOWYCH.

4.1. Instalacja automatycznej sygnalizacji stanu gazów medycznych.

a) Roboty elektryczne.

- Wykonać zasilanie elementów sygnalizacji awaryjnej gazów medycznych, to jest strefowych zespołów kontrolnych SZK (skrzynki zaworowo – informacyjne), napięciem 12-24V DC, oraz wykonać połączenia kablowe zespołów SZK ze sygnalizatorami SA.
- Uziemić instalacje gazów medycznych;

5.0. WYTYCZNE MONTAŻU

5.1. Instalacje gazów medycznych.

- a) Instalacje gazów medycznych należy wykonywać zgodnie z normą EN - ISO 7396-1 – „Systemy rurociągowe dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.
- b) Roboty montażowe należy wykonać wg „Wytycznych budowy i eksploatacji instalacji tlenowych w zakładach leczniczych” oraz wg poradnika „Instalacje z rur miedzianych” - wydane przez COBRTI „Instal”.
- c) Ciśnienie próbne dla przewodów instalacji wynosi 1,0 MPa - czas trwania próby - 24 h; instalację, można zatynkować po przeprowadzeniu prób ciśnienia z wynikiem pozytywnym;
- d) Badania odbiorcze.

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru obejmują:

- Kontrolę podwieszeń uchwytów i wsporników;
- Kontrolę oznakowania rurociągów;
- Próbę wytrzymałości mechanicznej – próba ciśnieniowa;
- Próbę szczelności;
- Kontrolę zaworów odcinających - strefowych ;
- Próbę na obecność połączeń krzyżowych;
- Próbę na obecność przeszkód w przepływie;
- Sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru i przyporządkowania do odpowiadającej instalacji oraz możliwości identyfikacji;
- Badanie lub sprawdzanie wydajności systemu;
- Próby instalacji kontrolnych i alarmowych;
- Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji;
- Badanie jakości sprężonego powietrza medycznego;
- Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
- Próbę na tożsamość gazu;
- Sprawdzenie prawidłowości oznakowania rurociągów i armatury;

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru należy wykonać wg procedur opisanych w Załączniku „C” do normy PN-EN ISO 7396-1.

- e) przewody instalacji gazów medycznych powinny być oznakowane wg normy EN ISO 5359 paskami barwnymi w następujących kolorach:
 - Tlen - kolor biały;
 - Próżnia - kolor żółty;

- Sprężone powietrze - 0,5 MPa – kolor biały i czarny;
- Podtlenek azotu - kolor niebieski

Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium – nazwę gazu i zaznaczyć kierunek jego przepływu. Opis powinien być wykonany za pomocą liter o wysokości nie mniejszej niż 6 mm.

W tym celu można zastosować np. barwne naklejki zawierające wyżej przedstawione informacje. Naklejki lub napisy powinny być naniesione na rurociągi przy zachowaniu odstępów nie większych niż 10 m. Dodatkowo, oznaczenia powinny zostać naniesione przed ścianami i przegrodami oraz w pobliżu punktów poboru.

- f) Instalacje należy przekazać użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym ustalonym w trakcie rozruchu instalacji gazów medycznych;
- g) Przejścia, przepusty i piony instalacyjne przechodzące przez ściany i stropy (oddzielenia przeciwpożarowe - granice stref pożarowych) należy wykonywać w tulejach ochronnych oraz zabezpieczyć pożarowo uszczelnieniami o odporności ogniowej jak dany element budowlany. Przepusty instalacji prowadzone przez ściany i stropy nie będące elementami oddzielenia przeciwpożarowych, ale które posiadają klasę odporności ogniowej co najmniej EI 60, wymagają takiego zabezpieczenia jeżeli posiadają średnicę większą niż 4 cm oraz znajdują się w elementach wydzielających pomieszczenia zamknięte (wentylatorownie, kotłownie, wydzielone klatki schodowe itp.)
 - Dla rur z materiałów niepalnych – ognioochronna pęczniąca masa uszczelniająca;
 - Przejścia instalacji przez oddzielenia dymoszczelne (korytarze szpitalne, poziome drogi ewakuacyjne) należy uszczelnić materiałem niepalnym;

6.0. WYTYCZNE OBSŁUGI.

Niniejsze wytyczne mają charakter informacyjny i pomocniczy przy eksploatacji instalacji oraz źródeł zasilania gazów medycznych i stanowią jedynie wprowadzenie do instrukcji użytkownika, którą zgodnie z p. 13.2. normy EN ISO 7396-1, musi dostarczyć Użytkownikowi Wykonawca (Wytwórca) instalacji.

Celem tej części opisu jest określenie zakresu podstawowych czynności eksploatacyjnych instalacji gazów medycznych i źródeł zasilania, gwarantujących niezakłóconą ciągłość ich działania a tym samym bezpieczeństwo pacjentów.

6.1. Personel obsługujący instalacje oraz źródła zasilania gazów medycznych.

Obsługę instalacji gazów medycznych oraz źródeł zasilania, mogą wykonywać wyłącznie pracownicy przeszkoleni w zakresie BHP przy użytkowaniu i eksploatacji instalacji, urządzeń kriogenicznych oraz butli z gazami sprężonymi, posiadający wymagane i aktualne uprawnienia.

6.2. Czynności obsługowe instalacji oraz źródeł zasilania gazów medycznych.

Czynności obsługowe i eksploatacyjne, ze względu na częstość ich wykonywania zostały podzielone na:

- Czynności codzienne;
- Czynności tygodniowe;
- Czynności miesięczne;
- Czynności półroczne;
- Czynności roczne;

6.2.1. Czynności obsługowe codzienne obejmują:

OPIS TECHNICZNY – INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH

Instalacje rurociągowie.

- Sprawdzenie stanu instalacji na podstawie telefonicznych informacji z poszczególnych oddziałów szpitala od osób pisemnie wyznaczonych do współpracy.
- Uzyskanie informacji dotyczące wskazań manometrów gazów i próżni oraz stanu sygnalizacji awaryjnej na poszczególnych oddziałach. Uzyskane wyniki porównać z ciśnieniami w źródłach zasilania poszczególnych gazów.

6.2.2. Czynności obsługowe tygodniowe obejmują:

Instalacje rurociągowie.

- Należy dokonać przeglądu instalacji całej sieci rurociągów przez kontrolę wskazań manometrów i wakuometrów oraz sygnalizatorów na poszczególnych oddziałach szpitala. Uzyskane wyniki porównać z odczytami w tlenowni, rozprężalni podtlenku azotu, stacji sprężarek powietrza i pomp próżni.
- Sprawdzić stan techniczny oraz ilości gazów w alternatywnych miejscowych źródłach zasilania instalacji tlenu.

6.2.3. Czynności obsługowe miesięczne obejmują:

Instalacje rurociągowie.

- Odwodnienie instalacji przez korki odwadniające (odwadniacze);
- Sprawdzenie czystości odwadniaczy

6.2.4. Czynności obsługowe półroczne obejmują:

Instalacje rurociągowie.

- Przeprowadzenie prób szczelności instalacji (lub w razie stwierdzenia nieproporcjonalnego zużycia gazów);
- Przeprowadzenie próby szczelności zaworów odcinających;
- Przeprowadzenie próby szczelności zaworów nadmiarowych;

6.2.5. Czynności obsługowe roczne obejmują:

Instalacje rurociągowie.

- Przeprowadzenie prób szczelności instalacji (lub w razie stwierdzenia nieproporcjonalnego zużycia gazów);
- Przeprowadzenie próby szczelności zaworów odcinających;
- Przeprowadzenie próby szczelności zaworów nadmiarowych;

UWAGA:

Wszystkie niewymienione czynności należy wykonywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w DTR urządzeń oraz „Instrukcjami obsługi” opracowanymi przez Wytwórcę (Wykonawcę) instalacji gazów medycznych.

7.0. PRZEPISY ZWIĄZANE.

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 – prawo budowlane (Dz. U. nr 89, poz. 414 z późniejszymi zm. z 27 marca 2003r. Dz. U. nr 80 z 10 maja poz.718).
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. – o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 r.).
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r., o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015, poz. 1918 z dnia 19 listopada 2015 r.).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. nr 75, poz. 690).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739);
- 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 (Dz. U. 2013, nr 0, poz. 15 z dnia 07 stycznia 2013 r.);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 07.06.2010 r.. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. nr 109, poz. 719);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania robót budowlanych (Dz. U. Nr 47 z dnia 19 marca 2003 r., poz. 401);
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu (Dz. U. Nr 7 z dnia 19 stycznia 2004 r., poz. 59);
- Norma PN EN ISO 13485:2016 „Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”;
- Norma PN EN ISO 14971:2012 „Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych”;
- Norma PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma PN EN ISO 9170-1:2009 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma PN EN ISO 7396-2:2007 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”;
- Norma PN EN ISO 13348:2008 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”;
- Norma PN EN ISO 17672:2016-12 – „Lutowanie twarde – Spoiwa”;
- Norma PN EN ISO 13585:2012 – „Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego”;
- 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 - „Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych”
- Norma PN EN ISO 9170-2:2010 - Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: „Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych”;
- Norma EN ISO 11197:2016-06 Jednostki Zaopatrzenia Medycznego;
- EN ISO 62366-1:2015 – Zastosowanie inżynierii użyteczności do instalacji gazów medycznych;

INWESTOR: SPZZOZ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ

TEMAT INWESTYCJI: PROJEKT PRZEBUDOWY, REMONTU I DOPOSAŻENIA ODDZIAŁU SOR W OSTROWI MAZ. W RAMACH PROJEKTU PN. "POPRAWA EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU RATOWNICTWA MEDYCZNEGO W POWIECIE OSTROWSKIM POPRZECZ PRZEBUDOWĘ I DOPOSAŻENIE SOR"

BRANŻA: PROJEKT WYKONAWCZY INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH

- Norma EN 60601-1-6:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność.”
- Norma EN 60601-1-8:2011+A1:2013 – „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych”;
- Norma EN 980:2008 „Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych”;
- Norma EN 1041:2008 „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”;
- Norma EN 60601-1:2006+AC:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dot. bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowanie zasadnicze”;
- Norma EN ISO 15001:2011 „Urządzenia do anestezji i oddychania. Przydatność do stosowania z tlenem”;

8.0. KLAUZULA.

- Wykonawca niżej wymienionego zakresu robót, powinien zapoznać się z całością dokumentacji jednocześnie i dokonać obliczeń dla poszczególnych zakresów robót.
- Wszystkie specyfikacje urządzeń i rysunki szczegółowe proponowane przez Wykonawcę będą zatwierdzane przez Inwestora lub Biuro Projektów.
- W przypadku stosowania jakichkolwiek rozwiązań systemowych należy przy wycenie uwzględnić wszystkie elementy danego systemu niezbędne do zrealizowania całości prac.
- Niezależnie od stopnia dokładności i precyzji dokumentów otrzymanych od Inwestora, definiującej usługę do wykonania, Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania dobrego rezultatu końcowego. W związku z tym wykonane instalacje muszą zapewnić utrzymanie założonych parametrów.
- Specyfikacje i opisy uwzględniają standard minimalny dla materiałów i instalacji, niezbędny do właściwego funkcjonowania projektowanego obiektu. Wykonawca może zaproponować alternatywne rozwiązania pod warunkiem zachowania minimalnego wymaganego standardu – do akceptacji przez Inwestora.
- Rysunki i część opisowa są dokumentami wzajemnie się uzupełniającymi. Wszystkie elementy ujęte w specyfikacji (opisie), a nieujęte na rysunkach lub ujęte na rysunkach a nieujęte w specyfikacji winne być traktowane tak jakby były ujęte w obu. W przypadku rozbieżności w jakimkolwiek z elementów dokumentacji należy zgłosić projektantowi, który zobowiązany będzie do pisemnego rozstrzygnięcia problemu.
- Wszystkie elementy nieujęte w niniejszym opracowaniu (opis, specyfikacja, rysunki), a zdaniem Wykonawcy niezbędne do prawidłowego działania instalacji nie zwalniają Wykonawcy z ich zamontowania i dostarczenia.
- W przypadku błędu, pomyłki lub wątpliwości interpretacyjnych Wykonawca, przed złożeniem oferty, powinien wyjaśnić sporne kwestie z Inwestorem, który jako jedyny jest upoważniony do wprowadzania zmian. Wszelkie niesygnalizowane niejasności będą interpretowane z korzyścią dla Inwestora.
- W przypadku konieczności inne elementy, oznaczenia lub specyfikacje mogą zostać dobrane przez projektanta.
- Do zakresu prac Wykonawcy wchodzi próby, regulacja i uruchomienia urządzeń i instalacji wg obowiązujących norm i przepisów oraz oddanie ich do użytkowania lub eksploatacji zgodnie z obowiązującą procedurą.