

BUDOWA ZAKŁADU REHABILITACJI "KLINIKA BUDZIK" DLA DOROSŁYCH

PRZY UL.KONDRATOWICZA 8 NA TERENIE MAZOWIECKIEGO SZPITALA
BRÓDNOWSKIEGO W WARSZAWIE

PROJEKT WYKONAWCZY PRZEBUDOWY ZEWNĘTRZNEGO RUROCIĄGU ZASILAJĄCEGO MSB W TLEN I INSTALACJI ZASILAJĄCYCH ZAKŁAD REHABILITACJI „KLINIKA BUDZIK” W TLEN, SPRĘŻONE POWIETRZE I PRÓŻNIĘ W BUDYNKACH MSB

BRANŻA GAZY MEDYCZNE

Inwestor:



FUNDACJA EWY BŁASZCZYK „AKOGO?”
– ORGANIZACJA POŻYTKU PUBLICZNEGO
ul. Podleśna 4,
01 – 673 Warszawa
tel (22) 832 19 13,
e-mail: fundacja@akogo.pl; www.akogo.pl

Jednostka projektowa:



AUTORSKA PRACOWNIA ARCHITEKTURY CAD SP. Z O.O.
ul. Zamieniecka 46, 04-158 Warszawa
tel (22) 740 11 45, 740 11 50, fax. (22) 879 84 20,
e-mail: apacad@pro.onet.pl; www.apacad.pl

Projektant:

mgr inż. Andrzej Kochan

84/76/Wwm
w specjalności instalacyjno – inżynierskiej
w zakresie instalacji sanitarnych

Opracowanie:

SPIS ZAWARTOŚCI

Rozdział 1. **OPIS TECHNICZNY**

1. Podstawa opracowania	str.3
2. Zakres opracowania	str.4
3. Opis instalacji	str.4
3.1. Instalacja zewnętrzna tlenu	str.4
3.2. Instalacje wewnętrzne	str.5
3.3. Elementy składowe instalacji	str.5
4. Ogólne wymagania	str.7
4.1. Wymagania materiałowe	str.7
4.2. Zawory odcinające montowane na rurociągach	str.8
4.3. Prowadzenie rurociągów	str.9
4.4. Strefy pożarowe- zabezpieczenie rurociągów	str.9
4.5. Przejęcia i przebicia przez przegrody	str.9
4.6. Łączenie rurociągu	str.10
4.7. Wymagania dotyczące elementów do mocowania przewodów	str.10
5. Przepisy związane	str.11
6. Warunki wykonania i odbioru robót	str.12
7. Obsługa i eksploatacja	str.13
8. Uwagi końcowe	str.13

Rozdział 2. **CZĘŚĆ RYSUNKOWA**

1. Rys. Nr GM-01 – PZT – nowy rurociąg tlenu zasilający MSB	skala 1:500
2. Rys. Nr GM-02 – Profil podłużny nowej sieci zew. tlenu	skala 1:100/100
3. Rys. Nr GM-03 – Blok J - Rzut kondygnacji technicznej	skala 1:100
4. Rys. Nr GM-04 – Blok J - Rzut niskiego parteru	skala 1:100
5. Rys. Nr GM-05 – Blok J – Rozwinięcie inst. gazów med.	skala 1:100

OPIS TECHNICZNY

1. Podstawa opracowania

Podstawę niniejszego opracowania stanowią:

- Inwentaryzacja stanu istniejącego
- Projekt architektoniczno-budowlany,
- Uzgodnienia z Inwestorem,
- Obowiązujące normy i przepisy:
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r oraz ustawa z dnia 11 września 2015r o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw,
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z jej późniejszymi zmianami,
- PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni,
- „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC,
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działania z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,

- PN-EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni (lub norma równoważna, której zastosowanie zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC pozwoli ocenić zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi),
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne,

2. Zakres opracowania

Zakresem opracowania objęte są:

- przebudowa przyłącza tlenu pomiędzy stacją zgazowania ciekłego tlenu a budynkiem „C”
- instalacja zasilająca Zakład Rehabilitacji „Klinikę Budzik” w tlen w budynkach MSB
- instalacja zasilająca Zakład Rehabilitacji „Klinikę Budzik” w powietrze w budynkach MSB
- instalacja zasilająca Zakład Rehabilitacji „Klinikę Budzik” w próżnię w budynkach MSB

3. Opis instalacji

3.1. Instalacja zewnętrzna tlenu

Projektuje się rurociąg tlenu od stacji zgazowania ciekłego tlenu do istniejącego budynku „C” w rurze osłonowej PVC75. Przed przystąpieniem do robót ziemnych sugeruje się wykonanie przekopów kontrolnych w celu dokładnego zlokalizowania istniejącego uzbrojenia. Przekopy wykonywać ręcznie.

Projektuje się posadowienie rurociągu w rurze osłonowej na głębokości -1m (licząc do spodu rury osłonowej), względem rzędnej terenu, , na całej długości sieci.

Rurociąg należy układać na podsypce z piasku grubości min. 0,2 m. Po ułożeniu rurociągu należy zakryć go obsypką piaskową grub. 0,3 m oraz obsypką z gruntu rodzimego. Na wysokości 50cm ponad rurą osłonową, ułożyć należy taśmę znacznikową (żółtą) o szerokości 10cm.

Wymiary wykopu powinny uwzględniać min. 0,2m odstępu rurociągu od skarp wykopu. Po zasypaniu wykopu teren należy utwardzić i wyrównać.

Należy wykonać uszczelnienie przejść sieci zewnętrznej przez ścianę, uszczelnieniem ciśnieniowym lub innym materiałem uszczelniającym np. elastycznym uszczelniaczem poliuretanowym.

Przejście wykonać zgodnie z zaleceniami producenta systemu uszczelnień.

Szczegóły prowadzenia sieci przedstawione zostały na rysunku GM-01 oraz GM-02.

3.2. Instalacje wewnętrzne

Zaprojektowano instalacje wewnętrzne w budynkach MSB dla zasilania „Kliniki Budzik” w następujące media:

- tlen
- powietrze dla celów medycznych
- próżnia

Zasilanie poszczególnych instalacji przewiduje się z centralnego systemu gazów medycznych Szpitala Bródnowskiego. Miejsca wpięcia uzgodniono ze służbami technicznymi szpitala.

Wpięcie przyłącza tlenu przewiduje się z rurociągu tranzytowego biegnącego w budynku „J” szpitala.

Przyłączenie sprężonego powietrza i próżni zaprojektowano z poszczególnych central zlokalizowanych w budynku „J”, będących źródłami tych mediów w Szpitalu Bródnowskim.

3.3. Elementy składowe instalacji

Przewody rurociągowo

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:

- tlen = 5 bar ($\pm 20\%$),
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar ($\pm 20\%$),
- próżnia = -0,6 bar (± 100 mbar);

- Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 13348:2016-09, ISO 15223-1 i Dyrektywy 93/42/ECC należy stosować rurociągi o stałym, niezmywalnym środkami chemicznymi oznakowaniu, zawierającym informacje:

- nazwa wytwórcy,

- nazwa wyrobu,
- zgodność z normą EN 13348,
- oznaczenie stanu materiału,
- nominalne wymiary przekroju poprzecznego w mm: średnicę wewnętrzną x grubość ścianki,
- znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu, np.:

CPX rura miedziana EN 13348 R290 22x1.0 CE0987

- Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączek lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1. Spoiny należy lutować lutem nominalnie wolnym od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
- Połączenia lutowane należy wykonywać jako lutowanie w osłonie gazu ochronnego – np. azotu.
- Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.
- Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach między stropowych na ciągach komunikacyjnych. Przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:
-

Średnica rury (mm)	Mocowanie poziome -minimalny odstęp (m)	Mocowanie pionowe -minimalny odstęp (m)
12 x 1	1,5	1,5
22 x 1	2,0	2,0

- 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 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:
 - tlen: biały;
 - sprężone powietrze (AIR 5): czarno-biały;
 - próżnia: żółty.
- Wszystkie rurociągi i zawory muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

4. Ogólne wymagania

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

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

4.1. Wymagania materiałowe

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG, Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz Ustawą z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe komponenty, materiały, półprodukty i urządzenia występujące w instalacji gazów medycznych muszą posiadać niezależny certyfikat CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

- Rury i złączki do gazów medycznych, klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,
- Zawory kulowe, Klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,

Dowód na spełnienie wymagań powinien dostarczyć Wykonawca.

W związku ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych, Wytwórca instalacji gazów medycznych nie może dokonać oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów, jeżeli jego certyfikat CE nie obejmuje tych wyrobów.

Niniejsza dokumentacja projektowa oraz rozwiązania techniczne zostały wykonane w oparciu o wskazane w treści, przykładowe urządzenia i materiały spełniające określone parametry techniczne i jakościowe. Zastosowanie urządzeń lub materiałów zamiennych wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę równoważności wyżej określonych parametrów oraz akceptacji projektanta.

Wymagania dotyczące rurociągów do gazów medycznych oraz próżni

Systemy rurociągowy powinny być używane wyłącznie do celów opieki nad pacjentami. Nie powinny być wykonane żadne połączenia z systemem rurociągowym przeznaczonym do innych celów.

Powinny być zlokalizowane tak, aby nie były narażone na:

- uszkodzenia mechaniczne,
- uszkodzenia chemiczne,
- podwyższoną temperaturę,
- kontakt z olejami, smarami lub związkami bitumicznymi,
- kontakt z instalacjami elektrycznymi.

Nieosłonięte rurociągi nie mogą być zlokalizowane w miejscach, gdzie występuje zagrożenie pożarowe. W przeciwnym wypadku należy zastosować materiał niepalny do zabezpieczenia rurociągu, niewchodzący w reakcję z miedzią, co zapobiegnie ewentualnemu uwolnieniu gazów w przypadku uszkodzenia.

Rury miedziane do gazów medycznych i próżni (dostarczane w postaci czystej o grubościach ścianek wymaganych przez normę PN EN 13348) powinny być dostarczone jako odrębny wyrób medyczny klasy IIb/IIa (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 31273) wraz z dokumentami wymaganymi przez Dyrektywę 93/42/EWG, ustawą z 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, potwierdzającymi dopuszczenie do obrotu i używania tj. certyfikatem CE, deklaracją zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4.2. Zawory odcinające montowane na rurociągach

Zawory montowane na rurociągach gazów medycznych oraz próżni powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 7396-1:2016 oraz posiadać certyfikat CE dla wyrobu medycznego.

Zawory odcinające należy przewidzieć w miejscach przyłączenia gazów medycznych i próżni.

4.3. Prowadzenie rurociągów.

Należy zapewnić bezproblemowy dostęp do rurociągów gazów medycznych w obrębie sufitu podwieszanego.

W pomieszczeniach technicznych i ciągach komunikacyjnych instalację rurociągową gazów medycznych należy prowadzić po ścianie lub pod sufitem, używając do tego uchwytów systemowych.

4.4. Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów

Zabezpieczenia przejść PPOŻ przez stropy i ściany należy wykonać z izolacją z wełny mineralnej i masy uszczelniającej. Przejście przez ścianę uszczelnić masą 15 mm z obu stron przejścia, przy przejściu przez strop uszczelnienie z góry i z dołu i góry 15 mm. Przestrzeń między uszczelnieniami wypełnić wełną mineralną. Na rurach na wyjściu i wejściu z przejść zamontować na długości 50 cm opaskę z wełny mineralnej.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z dnia 12 kwietnia 2002r. (Dz. U. Nr 75, poz. 690) wraz z późniejszymi zmianami:

- Przepusty instalacyjne w elementach oddzielenia przeciwpożarowego powinny mieć min klasę odporności ogniowej (EI) wymaganą dla tych elementów.
- Przepusty instalacyjne o średnicy większej niż 0,04 m w ścianach i stropach pomieszczenia zamkniętego, dla których wymagana klasa odporności ogniowej jest nie niższa niż EI 60 lub REI 60, a niebędących elementami oddzielenia przeciwpożarowego, powinny mieć klasę odporności ogniowej (EI) ścian i stropów tego pomieszczenia.

4.5. Przejścia i przebicia przez przegrody

Przejścia przewodów gazów medycznych przez ściany i stropy należy wykonać w rurach ochronnych z tworzywa sztucznego – PP lub PCV. Średnica wewnętrzna

zastosowanej tulei ochronnej powinna być większa od średnicy zewnętrznej przewodu:

- w przypadku przejścia przez ściany – o min. 2 cm,
- w przypadku przejścia przez strop – o min. 1 cm.

Tuleja ochronna zamocowana w przegrodzie pionowej powinna być na tyle długa, aby jej końce znajdowały się w odległości około 20mm od przegrody. W przypadku przejść przez przegrody poziome odległość ta powinna wynosić około 50mm licząc od posadzki oraz około 20mm od spodniej powierzchni stropu.

Przestrzeń pomiędzy rurociągiem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, itd. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

4.6. Łączenie rurociągu

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu. Przy systemach rurociągowych gazów medycznych używa się lutu twardego o wysokiej zawartości srebra typu LS 45 lub innego spełniającego wymagania normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni.

Podczas lutowania twardego lub spawania połączeń rurociągów muszą być one w sposób ciągły płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Połączenia mechaniczne (itd. połączenia kołnierzowe lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementy sterowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych. Nie dopuszcza się kielichowania i rozłaczania rur oraz gięcia w celu uzyskania łuków na średnicach powyżej 42mm. Do wszystkich w/w połączeń należy używać kształtek takich jak, mufy, kolana i trójniki z certyfikatem CE dla wyrobów medycznych.

4.7. Wymagania dotyczące elementów do mocowania przewodów

- Elementy muszą być wykonane ze stali ocynkowanej, z powłoką cynkową o grubości nie mniejszej niż 12µm. Z uwagi na wymagania w zakresie odporności na korozję elementy mocowań powinny być odpowiednio zabezpieczone powłokami antykorozyjnymi w zależności od kategorii korozyjności atmosfery wg PN-EN ISO 12944-2:2001.
- Elementy systemu powinny być zgodne z instrukcją producenta.

5. Przepisy związane

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym przepisom i normom:

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 12 stycznia 2011 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 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
11. Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
12. Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni
13. Norma PN-EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
14. Norma PN-EN 13348:2009 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni

15. 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
16. Norma PN-EN 1254-2:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
17. Norma PN-EN 1254-3:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
18. Norma PN-EN 1254-4:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
19. 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
20. Norma PN-EN ISO 14971:2011 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
21. Norma PN-EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
22. Norma PN-EN ISO 9001:2009 + AC:2009 Systemy zarządzania jakością - Wymagania
23. Norma PN-EN 1041:2010 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
24. Norma PN-EN 980:2010 [Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych](#)
25. Norma PN-EN 15001-2:2011 Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bar dla instalacji przemysłowych i większym niż 5 bar dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
26. Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

6. Warunki wykonania i odbioru robót

- Ogólne wymagania dotyczące robót

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

- **Materiały**

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348

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.

- **Kontrola jakości**

Kontrole należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 w trakcie realizacji robót oraz po ich zakończeniu.

7. Obsługa i eksploatacja

- Instalację gazów medycznych należy przekazać Inwestorowi / Użytkownikowi pod ciśnieniem roboczym.

- Po przejęciu instalacji przez Inwestora / Użytkownika, Wykonawca oddeleguje swoich wykwalifikowanych pracowników, celem zaznajomienia się wyznaczonego do obsługi technicznej Personelu z funkcjonowaniem wszystkich instalacji.

- Podczas obsługi i eksploatacji instalacji gazów medycznych należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych elementów instalacji oraz postępować zgodnie z „Wytocznymi eksploatacji źródeł zasilania oraz instalacji niepalnych gazów medycznych” wprowadzonych do stosowania decyzją Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (TIN - 26 - 4 - 22/93).

8. Uwagi końcowe

Wszystkie nieuregulowane i nieopisane sytuacje, przedmioty i wartości w niniejszym projekcie należy konsultować z projektantem oraz zarządcą szpitala. Wszystkie wprowadzane zmiany muszą być zgodne z wymaganiami prawnymi i mieć wyłącznie charakter poprawiający bezpieczeństwo pacjentów i personelu, zmniejszający ryzyka lub udoskonalający przedmiot zamówienia.

BUDOWA ZAKŁADU REHABILITACJI "KLINIKA BUDZIK" DLA DOROSŁYCH
PRZY UL.KONDRATOWICZA 8 NA TERENIE MAZOWIECKIEGO SZPITALA BRÓDNOWSKIEGO W WARSZAWIE
P R O J E K T W Y K O N A W C Z Y
PRZEBUDOWY ZEWNĘTRZNEGO RUROCIĄGU ZASILAJĄCEGO MSB W TLEN I INSTALACJI ZASILAJĄCYCH ZAKŁAD
REHABILITACJI „KLINIKA BUDZIK” W TLEN, SPRĘŻONE POWIETRZE I PRÓŻNIĘ W BUDYNKACH MSB

Andrzej Kochan