

**ST 03.09.00**

**INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH  
(CPV) 45330000-9**

1. WSTĘP.....	3
1.1 .Przedmiot ST.....	3
1.2. Zakres stosowania ST.....	3
1.3. Zakres robót objętych ST.....	3
1.4. Określenia podstawowe.....	3
1.5. Wymagania ogólne dotyczące robót.....	3
2. MATERIAŁY.....	3
3. SPRZĘT.....	3
3.1. Ogólne wymagania dotyczące sprzętu.....	3
3.2. Sprzęt do wykonania robót.....	4
4. TRANSPORT.....	4
4.1. Ogólne wymagania dotyczące transportu.....	4
5. WYKONANIE ROBÓT.....	4
5.1. Ogólne zasady wykonania robót.....	4
5.2. Roboty ziemne.....	4
5.3. Montaż instalacji gazów medycznych.....	4
5.4. Prowadzenie rurociągów.....	4
5.5. Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów .....	5
5.6. Przejścia i przebicia przez przegrody .....	5
5.7. Łączenie rurociągów.....	5
5.8. Podparcie rurociągu.....	7
5.9. Odległość od innych instalacji.....	7
5.10. Oznakowanie rurociągu.....	8
6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT.....	8
6.1. Ogólne warunki kontroli jakości robót.....	8
6.2. Badania i pomiary.....	8
6.3. Badania i pomiary instalacji gazów medycznych .....	8
7. OBMIAR ROBÓT.....	8

7.1 .Ogólne zasady obmiaru robót .....	8
7.2. Jednostki obmiaru .....	8
8. ODBIORY ROBÓT.....	8
8.1. Ogólne zasady odbioru robót.....	8
8.2. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu.....	8
8.3.Odbiór częściowy robót.....	9
8.4. Odbiór ostateczny robót.....	9
8.5. Dokumentacja powykonawcza.....	9
9. ROZLICZENIE ROBÓT.....	9
9.1.Jednostka obmiarowa.....	9
10. PRZEPISY ZWIĄZANE.....	9

## **1. WSTĘP**

### **1.1. Przedmiot ST**

Przedmiotem niniejszej Specyfikacji Technicznej Wykonania i Odbioru Robót Budowlanych są wymagania dotyczące wykonania i odbioru robót w zakresie instalacji gazów medycznych.

### **1.2. Zakres stosowania ST**

Szczegółowa specyfikacja techniczna (ST) stosowana będzie jako dokument przetargowy i kontraktowy przy zlecaniu i realizacji robót w zakresie instalacji gazów medycznych.

### **1.3. Zakres robót objętych ST**

Ustalenia zawarte w niniejszej specyfikacji dotyczą zasad prowadzenia robót związanych z wykonaniem instalacji gazów medycznych polegających na montażu rurociągów wraz z odpowiednią armaturą oraz wykonaniem odpowiednich prób zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1:2016.

### **1.4. Określenia podstawowe**

Określenia podstawowe są zgodne z obowiązującymi, odpowiednimi polskimi normami i definicjami podanymi ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 1.4.

### **1.5. Ogólne wymagania dotyczące robót**

Ogólne wymagania dotyczące robót podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 1.5.

## **2. MATERIAŁY**

### **2.1 Ogólne wymagania dotyczące materiałów**

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 niezależną 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 itp. 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.

Zastosowanie urządzeń lub materiałów zamiennych wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę równoważności wyżej określonych parametrów oraz akceptacji projektanta.

### **2.2 Przechowywanie i składowanie materiałów**

Tymczasowo składowane materiały powinny być zabezpieczone przez Wykonawcę przed zanieczyszczeniem, celem zachowania jakości oraz pierwotnych właściwości.

### **2.3 Transport materiałów**

Materiały i poszczególne elementy niezbędne do wykonania robót instalacyjnych mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, jeżeli zostały wcześniej odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz (co ważne w przypadku elementów instalacji gazów medycznych) przed kontaktem z tłuszczami i smarami.

### **2.4 Kontrola jakości materiałów**

Wszystkie materiały do wykonania instalacji gazów medycznych powinny odpowiadać wymaganiom zawartym w dokumentach odniesienia (normach, aprobaty technicznych).

## **3. SPRZĘT**

### **3.1. Ogólne wymagania dotyczące sprzętu**

Ogólne wymagania dotyczące sprzętu podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 3.

### **3.2. Sprzęt do wykonania robót**

- Sprzęt do realizacji robót – zgodnie z zastosowaną technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania, drabiny, młotowiertarki, itp.),
- Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora,
- Sprzęt wykorzystywany do robót nie powinien wpływać niekorzystnie na ich jakość.

Roboty ziemne, związane z wykonaniem wykopów, prowadzone mogą być ręcznie lub przy użyciu następującego sprzętu mechanicznego:

- koparka
- pompy wirnikowe elektryczne (do odwonienia wykopu)
- spycharka
- żuraw samochodowy

## **4. TRANSPORT**

### **4.1. Ogólne wymagania dotyczące transportu**

Ogólne wymagania dotyczące transportu podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 4.

## **5. WYKONANIE ROBÓT**

### **5.1. Ogólne zasady wykonania robót**

Ogólne zasady wykonania robót podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 5.

### **5.2. Roboty ziemne**

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 Inspektora nadzoru.

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

### **5.3 Montaż instalacji gazów medycznych**

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, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu twardego typu LS 45.

Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych oraz po ścianach pomieszczeń.

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. Należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 25 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z PCV. Rurociągów nie można używać jako podpór dla innych instalacji.

### **5.4 Prowadzenie rurociągów**

Prowadząc rurociągi gazów medycznych w szachtach wraz z innymi instalacjami sanitarnymi należy regularnie kontrolować je pod kątem korozji.

Przewody gazów medycznych układane są jako ostatnia instalacja i rzędne ich prowadzenia są dostosowane do rurociągów układanych wcześniej (m.in. kanały wentylacyjne). Należy zapewnić bezproblemowy dostęp do rurociągów gazów medycznych w obrębie sufitu podwieszanego.

UWAGA:

Należy zapewnić uziemienie instalacji gazów medycznych w najniższym punkcie instalacji.

Prowadzenie przewodów ze wzg. na typ przegrody budowlanej:

a) Ściany murowane

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

W pozostałych pomieszczeniach rurociągi należy prowadzić w bruzdach. Przed otynkowaniem ściany rurociąg w bruzdzie należy umocować. Rurociągi nie powinny mieć kontaktu z materiałami budowlanymi zawierającymi domieszki amoniaku lub azotanów, stosowanymi jako środki przyspieszające wiązanie, chroniące przed zamarzaniem, uplastyczniające itd.

b) Szachty instalacyjne

Pionowe odcinki rurociągów do gazów medycznych oraz próżni należy prowadzić w przygotowanych do tego celu szachtach instalacyjnych. Przewody prowadzone w szachtach instalacyjnych powinny być mocowane za pomocą metalowych uchwytów do specjalnej konstrukcji nośnej.

### 5.5 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.

### 5.6 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 przewodem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, np. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

### 5.7 Łączenie rurociągów

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 (np. 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 aprobatą CE dla wyrobów medycznych.

### 5.8 Podparcie rurociągu

Rurociągom, przez które przepływają gazy medyczne, należy zapewnić odpowiednie podparcie. W przypadku, gdy rury przechodzą w bezpośrednim kontakcie z kablami elektrycznymi niezbędne jest podparcie ich z obu stron w celu zapobiegnięcia ewentualnemu stykaniu się instalacji. Podpory, które stabilizują rury gazów medycznych powinny być wykonane z materiału odpornego na korozję, bądź zabezpieczone tak, aby zminimalizować ryzyko jej wystąpienia. Ma to na celu zapobiegnięcie reakcjom, które przebiegałyby pomiędzy rurami a ich podporami.

Rurociągi nie powinny być wykorzystywane jako podpory dla innych rurociągów lub kanałów kablowych ani wspierać się na nich.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni odstęp między rurami z miedzi, które stosuje się do gazów medycznych (wymiarzy muszą być zachowane zarówno w pionie jak i w poziomie) są następujące:

**Tabela 1 MAKSYMALNE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PODPARCIAMI**

Średnica zewnętrzna rury [mm]	Maksymalny odstęp między podparciami [m]
do 15	1,5
od 22 do 28	2
od 35 do 54	2,5

Uszkodzenia wynikające z kontaktu z materiałami powodującymi korozję (np. uchwyty rurociągów) powinny być zminimalizowane przez osłonięcie zewnętrznej powierzchni rurociągu nieprzepuszczalnym materiałem niemetalicznym w miejscach, gdzie taki kontakt może wystąpić.

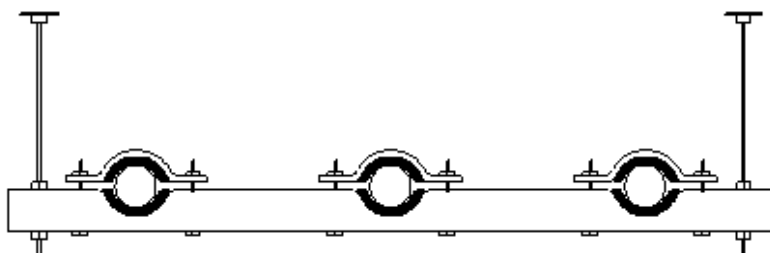
Szczególną uwagę należy zwrócić jednak na podpory znajdujące się w pobliżu wszystkich elementów rurociągu, które nie są prostkami. Rurociągi nie muszą być układane ze spadkiem. W przypadku próżni podciśnienie spowoduje odparowywanie wilgoci z instalacji.

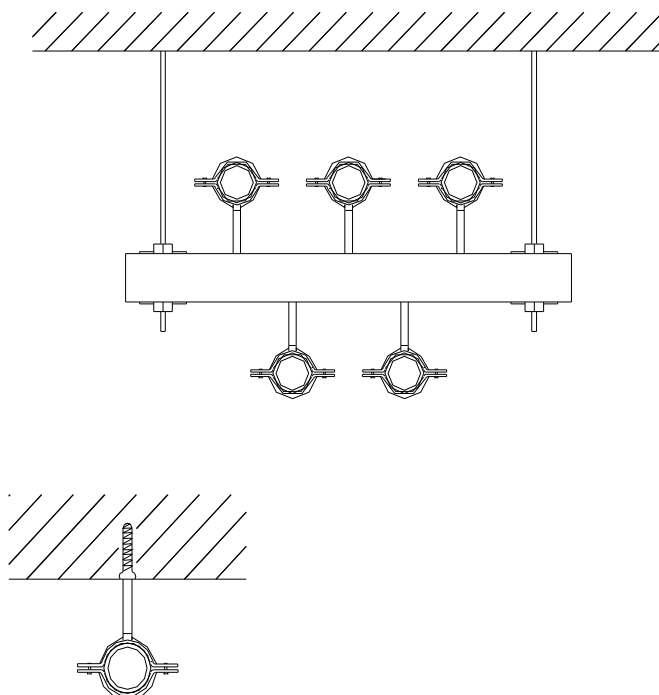
#### **PRZYWIESIA:**

- Elementy powinny 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.





Rys 2 Rysunki poglądowe przywiesi

### 5.8 Odległość od innych instalacji

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni, należy wykonać tak instalację rurociągową, ażeby połączenia krzyżowe były zabezpieczone w sposób eliminujący ryzyka związane z uszkodzeniem rurociągu, samozapłonem, nieszczelnością, nadmiernym wzrostem temperatury.

Wymagany odstęp między rurami gazów medycznych a instalacjami:

- c.o. – 150mm,
- wodociągowymi – 150mm,
- elektrycznymi i teletechnicznymi – 100mm.

W przypadku niezachowania wymaganych odstępów konieczna jest izolacja rurociągów gazów medycznych peszlem lub rurą osłonową PVC.

### 5.9 Oznakowanie rurociągu

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016, rurociągi powinny być trwale oznakowane. Rury do gazów medycznych powinny posiadać jednoznaczne oznaczenie kolorystyczne. Naklejki z oznaczeniami powinny być zlokalizowane w pobliżu zaworów, złączek, połączeń przewodów, zmianach kierunku, przed i za przejściem przez ściany, itd. Etykiety powinny być umieszczane min. co 10m. Wysokość tekstu na plastikowych, samoprzylepnych etykietach powinna wynosić 6mm i musi umożliwiać identyfikację każdego gazu. Wystarczającą szerokością etykiet jest 150mm. Wszystkie kolorystyczne oznaczenia producentów rur powinny zostać usunięte przed oznakowanie instalacji. Na etykietach, oprócz oznakowania gazu, jaki przepływa przez daną rurę musi znajdować się również kierunek przepływu niniejszego gazu. Należy pilnować oznakowania rur podczas prac konserwatorskich. Oznaczenia kolorystyczne instalacji gazów medycznych zamieszczone zostały na poniższej tabeli:

Tabela 2 OZNAKOWANIE KOLORYSTYCZNE INSTALACJI

Rodzaj gazu	Kolor oznakowania w instalacji gazów medycznych	Symbol
TŁEN	Biały	O <sub>2</sub>

<b>SPRĘŻONE MEDYCZNE</b>	<b>POWIETRZE</b>	biało-czarny	AIR500
<b>PRÓŻNIA</b>		Żółty	VAC

#### **5.10 Zawory odcinające**

Wszystkie zawory odcinające powinny być identyfikowane przez wskazanie:

- nazwy gazu lub próżni lub ich symbolu,
- kontrolowanych pionów, pięter i stref.

### **6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT**

#### **6.1. Ogólne zasady kontroli jakości robót**

Ogólne zasady kontroli jakości robót podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 6.

#### **6.2 Badania i pomiary**

Wszystkie badania i pomiary będą przeprowadzane zgodnie z wymaganiami norm.

#### **6.3 Badania i pomiary instalacji gazów medycznych**

Należy wykonać wszystkie badania zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 na formularzach określonych przez normę. Wymaga się atestowanych urządzeń pomiarowych, których atesty zostaną przedłożone Inwestorowi przed przystąpieniem do badań.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre z badań muszą zostać wykonane w trakcie robót zanikających.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 jednostkami uprawnionymi do przeprowadzania badań, wykonywania i analiz projektów, wykonawców instalacji są firmy posiadające certyfikat z ISO 13485 odnośnie uprawnień oraz zgodności z ISO 9001:2000 odnośnie zarządzania jakością.

Badania, które należy wykonać dla instalacji gazów medycznych i próżni:

- Znakowanie i podparcia
- Specyfikacja projektu
- Szczelność systemu gazów sprężonych
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (przed strefowym zaworem odcinającym)
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (za strefowym zaworem odcinającym)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (przed zamontowaniem)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (po zamontowaniu)
- Badanie strefowych zaworów odcinających pod kątem zamykania, identyfikacji i przynależności do stref
- Połączenia krzyżowe
- Wykonanie systemu
- Awaryjne alarmy kliniczne i eksploatacyjne
- Zanieczyszczenie cząstkami stałymi
- Napęlnienie gazem przeznaczenia
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora tlenu
- Badanie tożsamości gazu z użyciem różnych ciśnień
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora dedykowanego do określonego gazu

Po wykonaniu oględzin należy sporządzić protokoły z przeprowadzonych badań.

### **7. OBMIAR ROBÓT**

#### **7.1. Ogólne zasady obmiaru robót**

Ogólne zasady obmiaru robót podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 7.

#### **7.2. Jednostka obmiarowa**

Jednostką obmiarową jest m (metr ) wykonanego i odebranego rurociągu oraz szt.(sztuka) zamontowanego i odebranego urządzenia lub armatury.

### **8. ODBIORY ROBÓT**

#### **8.1. Ogólne zasady odbioru robót**

Ogólne zasady odbioru robót podano w ST 00.01.00 „Wymagania ogólne” pkt. 8.

Roboty uznaje się za wykonane zgodnie z dokumentacją projektową, ST i wymaganiami Inspektora Nadzoru, jeżeli wszystkie pomiary i badania dały wyniki pozytywne.

### **8.2. 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. 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.

### **8.3. Odbiór częściowy**

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad odbioru ostatecznego robót. Odbioru robót dokonuje Inwestor.

### **8.4. 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.

### **8.5. Dokumentacja powykonawcza**

Podczas montażu należy sporządzać oddzielny komplet rysunków powykonawczych. Rysunki te powinny przedstawiać rzeczywistą lokalizację i średnice instalacji rurociągowych. Komplet ten powinien być aktualizowany w miarę wprowadzania zmian. Rysunki powinny zawierać szczegóły, które pozwolą zlokalizować rurociągi zakryte.

Komplet rysunków powykonawczych powinien zostać przekazany użytkownikowi, celem włączenia jej jako części trwałej dokumentacji instalacji rurociągowej.

## **9. ROZLICZENIA ROBÓT**

Rozliczenie robót nastąpi na podstawie zawartej umowy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą

### **9.1. Jednostka obmiarowa**

Jednostką obmiarową jest m<sup>3</sup> (metr sześcienny) dla robót ziemnych, m (metr ) wykonanego i odebranego rurociągu oraz szt.(sztuka) zamontowanego i odebranego urządzenia lub armatury, alternatywnie kpl (komplet) całość wykonanych i odebranych robót.

## **10. PRZEPISY ZWIĄZANE**

- 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 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
- 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,
- PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego,

- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
- HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installation, validation and certification (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),
- HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part B: Operational management (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),
- Hartwig Muller, Medical Gases, Production, Applications and Safety, Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KGaA, 2015 (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),
- FARMAKOPEA EUROPEJSKA 2005, Medicinal Air, PhEur monograph 1238 (literatura naukowa, nie zawiera wymagań odnośnie parametrów technicznych dla wyrobów),

**UWAGA:**

Ze względu na wymagania Dyrektywy 93/42/EEC, wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i używania wymaga przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, a stosowanie norm zharmonizowanych z dyrektywą jest najprostszym sposobem domniemania zgodności.

Aktualna lista norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EEC znajdują się na stronach Komisji Europejskiej:

a) [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en)

*Andrzej Kochan*