NAZWA **Przebudowa pomieszczeń szpitalnych na potrzeby Oddziału Neurologii wraz z Pododdziałem Udarowym w Szpitalu Wojewódzkim w Suwałkach przy ul. Szpitalnej 60, obejmującym przebudowę istniejących pomieszczeń na 4 piętrze**

ADRES Suwałki, ul. Szpitalna 60
NR EWIDENCYJNY DZIAŁEK DZ. NR 21742 / 20 obr. Suwałki

PROJEKT WYKONAWCZY **faza**

INWESTOR

NAZWA Szpital Wojewódzki w Suwałkach
ADRES 16-400 Suwałki ul. Szpitalna 60

JEDNOSTKA PROJEKTOWA

NAZWA Biuro Projektowania i Realizacji Architektury WAW Włodzimierz Kaniewski
ADRES 87-800 Włocławek ul. Cyganka 7

PROJEKTANCI

1.	mgr inż. Andrzej Kochan	upr. nr 84/76/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych	GAZY MEDYCZNE	

SPRAWDZAJĄCY

1.	mgr inż. Elżbieta Bednarska	upr. nr 383/78/Wwm w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej w zakresie instalacji sanitarnych	GAZY MEDYCZNE	

ZESPÓŁ OPRACOWUJĄCY

1.	inż. Paweł Berezowski		GAZY MEDYCZNE	
2.	mgr inż. Katarzyna Stykała		GAZY MEDYCZNE	

DATA **03.11.2017**

EGZEMPLARZ 6

Spis treści:

I. Załączniki

1. Oświadczenie
2. Kopie uprawnień oraz zaświadczeń o wpisie do izby zawodowej projektanta i sprawdzającego instalacji gazów medycznych

II. Część opisowa

1. Dane ogólne ..... str. 2
2. Elementy składowe instalacji ..... str. 3
3. Ogólne wytyczne elektryczne ..... str. 8
4. Warunki wykonania i odbioru robót ..... str. 9
5. Obsługa i eksploatacja ..... str. 13

III. Część rysunkowa

1. Rzut 4 piętra (POZIOM”4”) **GM-1**

.

1. DANE OGÓLNE

1.1 Podstawa opracowania

1.1.1 Zlecenie na zaprojektowanie instalacji gazów medycznych na potrzeby zadania „Przebudowa Oddziału Neurologii z Pododdziałem Udarowym w Szpitalu Wojewódzkim w Suwałkach przy ul. Szpitalnej 60”
1.1.2 Wytyczne zawarte w normach PN-EN ISO 7396-1, PN-EN ISO 9170-1, Dyrektywie 93/42/EWG i normach zharmonizowanych dla instalacji gazów medycznych (lub równowazne)
1.1.3 Uzgodniony program użytkowy
1.1.4 Projekt architektoniczny
1.1.5 Katalogi urządzeń i armatury zastosowanych w niniejszym projekcie
1.1.6 Analiza ryzyka z dnia 28.06.2013

1.2 Przedmiot opracowania

Przedmiotem opracowania jest projekt wykonawczy instalacji gazów medycznych na potrzeby zadania „Przebudowa Oddziału Neurologii z Pododdziałem Udarowym w Szpitalu Wojewódzkim w Suwałkach przy ul. Szpitalnej 60”

Zakres opracowania:

1.2.1. Doprowadzenie z istniejącego pionu tlenu, powietrza medycznego i próżni do wyznaczonych pomieszczeń i miejsc poboru w budynku będącym przedmiotem niniejszego opracowania. Gazy medyczne oraz próżnia będą doprowadzone do poszczególnych pomieszczeń poprzez skrzynkę zaworowo kontrolną umożliwiającą kontrolę nad stanami gazów oraz dające możliwość odcinania zasilania. Skrzynka umieszczona zostanie naprzeciwko punktu pielęgniarskiego ze względu na możliwość stałej jej kontroli przez personel szpitala. Następnie gazy zasilać będą panele nadłóżkowe w salach łóżkowych oraz Sali intensywnego nadzoru oraz punkty poboru ścienne w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym. Należy zamontować odwadniacze sieci gazów medycznych i próżni pod pionami.

1.2.2. Wyposażenie w medyczne jednostki zasilające (panele ścienne 2 łóżkowe) sal medycznych oraz Sali intensywnego nadzoru w zakresie wchodzącym w zakres niniejszego opracowania. Wyposażenie sali zabiegowej z lampę zabiegową

1.2.3. Wyposażenie w ścienne punkty poboru gazów i próżni w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym

1.2.4. Wyposażenie w skrzynkę zaworowo kontrolną z wbudowaną sygnalizacją stanu gazów i próżni w zakresie wchodzącym w zakres niniejszego opracowania. Montaż sygnalizatora zewnętrznego w pokoju przygotowawczym

1.3 Zapotrzebowanie na gazy medyczne i próżnię

Wyliczono szczytowe zapotrzebowanie na gazy medyczne i próżnię dla oddziału będącego przedmiotem niniejszego opracowania, przy założonej technologii zasilania w salach łóżkowych, gdzie do każdego łóżka doprowadzone będzie zasilanie w O2 i VAC a do Sali zabiegowej dodatkowo sprężone powietrze AIR:
- tlen: 147 l/min,
- sprężone powietrze: 152 l/min,
- próżnia: 112 l/min.

2. ELEMENTY SKŁADOWE INSTALACJI

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 ISO 7396-1 (lub równoważna).
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.
Rozwiązanie techniczne uwzględnia wymóg zagwarantowania ciągłości dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii", jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.
Zaprojektowano instalację gazów medycznych z uwzględnieniem armatury i urządzeń spełniających aktualnie obowiązujące normy.
Ujęta w projekcie armatura, zgodna z Ustawą o Wyrobach Medycznych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 30.04.2004, zakwalifikowane są (ze względu na swoje przeznaczenie) do wyrobów medycznych klasy I i II.

Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcjach montażu armatury i urządzeń.

UWAGA !
Wszystkie podane w niniejszej dokumentacji nazwy i typy wraz z nazwami producentów urządzeń i materiałów zostały przyjęte w celu określenia ich parametrów technicznych i standardów i należy traktować je jako przykładowe - ze względu na zasady ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a zwłaszcza art. 29 do 31. Wynika z niego prawo projektanta do skróconego podania charakterystyk technicznych poprzez podanie symbolu handlowego, co wcale nie oznacza konkretnego producenta wyrobu. natomiast na etapie ofertowania przez potencjalnych Wykonawców oznacza, że dopuszcza się zaoferowanie / zastosowanie równoważnych urządzeń innych producentów, pod warunkiem zachowania równoważnych istotnych parametrów techniczno-eksploatacyjnych tych urządzeń, z zapewnieniem uzyskania wszelkich wymaganych uzgodnień w tym również zgody przedstawicieli Inwestora i Biura Projektowego.

2.1. Przewody rurociągowe

2.1.1. Wytyczne ogólne
Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:
- tlen = 5 bar
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar
- próżnia = -0,6 bar

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348 (lub równoważnej).
Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączek lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1 (lub równoważnej).
Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym.
Połączenia lutowane należy wykonywać jako lutowanie w osłonie gazu ochronnego – np. azotu.
Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzą do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

2.1.2. Instalacje wewnętrzne
Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych oraz pod tynkiem. Zejścia do ściennych punktów poboru oraz paneli ściennych oraz innych urządzeń zasilających prowadzone będą ściennymi bruzdami. W przypadku ścian lekkich o konstrukcji kartonowo – gipsowej rurociągi będą przebiegać wewnątrz przestrzeni międzyściennych. Przewody na korytarzach należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważnej):

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
28x1,5	2,0	2,0

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.
Instalację należy prowadzić w odległości większej niż 10 cm od kabli elektrycznych. W miejscach styku z instalacjami elektrycznymi należy zastosować karbowane rury osłonowe.
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 (lub równoważnej):
- tlen: biały;
- sprężone powietrze (AIR 5): czarno-biały;
- próżnia: żółty.

Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

2.2. Strefowy zespół kontrolny SZI-P (SZK) z licznikiem zużycia gazu

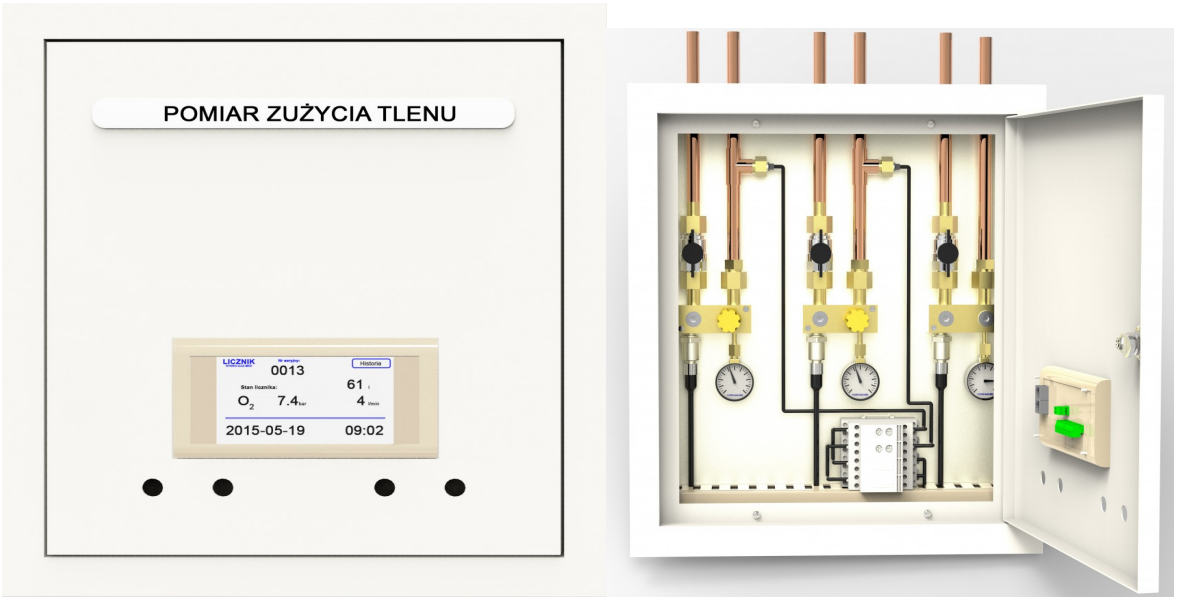
Dla odcinania i kontroli poszczególnych stref instalacji zaprojektowano strefowe zespoły kontrolne (skrzynki zaworowo -informacyjne), spełniające wymogi normy PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważnej). Urządzenia te są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.
Skrzynki zaworowo-informacyjne (zaprojektowano je w miejscach ogólnie dostępnych – na korytarzach lub przy punktach pielęgniarskich) pozwalają na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociągowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne. Skrzynka posiada funkcję pomiaru zużycia tlenu Urządzenie jest również wyposażone w historię sumarycznego zużycia za ostatnie 6 miesięcy.

Dane techniczne:

Typ: SZI-P
Ciśnienie pracy:gazy sprężone 0 -700 kPa
Waga: 6,1 kg
Wymiary zew: (SxWxG) 350x460x90
Napięcie zasilania: 12V DC
Medium: sprężone gazy medyczne (tlen, sprężone powietrze, próżnia)

Budowa:	część podtynkowa jest wykonana z tworzywa sztucznego lub blachy stalowej, część natynkowa (drzwiczki) białe, emaliowane, wyposażone w zamek z awaryjnym otwieraniem,zasilenie i wyjście od góry.	
Ciśnienie:	gazy sprężone 0 - 1000 kPa próżnia 0- -90 kPa	
Alarmy:	gazy sprężone 5 bar	- ciśnienie za niskie 4 bary - ciśnienie za wysokie 6 bar
	próżnia	- ciśnienie alarmu -0,4 bar

Napięcie zasilające 12V DC, 0.2A
Skrzynka wyposażona jest w system analogowych przetworników ciśnienia 0-5Voraz posiada wbudowany monitor gazów. Sygnalizowany jest optycznie i dźwiękowo stan za wysoki i za niski oraz ponad normatywny pobór gazu (awaria polegająca na uszkodzeniu przewodów rozprowadzających lub sprzętu medycznego).



2.3 Monitory (sygnalizatory zdalne) gazów medycznych instalowane poza skrzynkami

Zaprojektowano monitory gazów, spełniające wymogi normy PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważnej). Monitory te są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.

Urządzenia te sygnalizują odchylenia ciśnienia o ± 20% od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia ± 4%

Sygnalizator zdalny wyposażony jest w dotykowy ekran LCD na którym wyświetlane są informacje na temat stanu monitorowanych gazów oraz sygnalizacja wizualna i akustyczna stanów alarmowych. Sygnalizator zdalny pracuje w sposób identyczny jak sygnalizator w skrzynce.

Sygnalizatory montowane są poza skrzynkami w specjalnych puszkach instalacyjnych.

2.4. Punkty poboru gazów medycznych i próżni

Przewiduje się zastosowanie punktów poboru w standardzie szwedzkim SS 8752430 [tzw. AGA]. Projekt przewiduje montaż punktów poboru w ścianach oraz w medycznych jednostkach zasilających.

Punkty poboru gazów medycznych - szybko zatrzaskowe złącza wtykowe - umożliwiają korzystanie z mediów centralnej instalacji zasilającej. Złącza wtykowe spełniają wymogi normy PN-EN ISO 9170-1 (lub równoważnej), są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.

Przewidziane w projekcie złącza wtykowe zapewniają jednoznaczny wybór rodzaju gazu - osiągnięty przez kod geometryczny miejsca poboru i wtyku, gwarantujący możliwość sprzężenia tylko elementów tego samego rodzaju gazu, a tzw. „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu zagwarantowane jest już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu

Złącza wtykowe posiadają dodatkowo kodowaną tulejkę odryglowującą. Wyposażone są w specjalny zawór kontrolny umożliwiający wymianę elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu. Elementy doprowadzające gaz wykonane są z metalu.

Elementy prowadzące gaz wykonane są z metalu, natomiast obudowa złącza wykonana jest z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym.

W przypadku gniazd podtynkowych istnieje możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża: 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrz.

Minimalna odległość między gniazdami tlenu, podtlenku azotu a gniazdami elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.

2.5. Jednostki zasilające

2.5.1 Panel 2 łóżkowy podstawowy na salę łóżkową 17 szt.

Medyczny panel zasilający klasy IIb
Długość panela 320 cm

Budowa i wyposażenie panela:
Lekka i płaska konstrukcja urządzenia umożliwiająca montaż i eksploatację na ścianach szkieletowych typu G-K
Korpus panela wykonany z pojedynczych, prostokątnych profili aluminiowych ciągnionych na zimno połączonych mechanicznie w sposób trwały.
Korpus samonośny bez dodatkowych usztywnień , pogrubień i nakładek.
Konstrukcja korpusu belki urządzenia minimum 4 kanałowa dla zachowania mechanicznej separacji instalacji gazów medycznych i instalacji elektrycznej
Grubość korpusu jednostki max.55mm
Wysokość panela max. 300mm
Wewnętrzny przekrój kanału elektrycznego niemniejszy niż 50mm
Górna część panela płaska i gładka przylegająca bezpośrednio do ściany bez tworzenia szczeliny w której będzie odkładać się kurz.
Górny kanał korpusu przeznaczony dla instalacji elektrycznej z wbudowanymi na froncie gniazdami elektrycznymi 230V i teletechnicznymi
Dolny kanał korpusu przeznaczony dla instalacji gazów medycznych wraz z punktami poboru umieszczonymi na froncie jednostki
Powierzchnia gładka bez ostrych krawędzi, śrub i nitów- łatwa do czyszczenia ogólnie dostępnymi środkami dezynfekcyjnymi. Dekle boczne łagodnie zakończone montowane bez śrub lub wkrętów metalowych.

Wyposażenie panela na 1 stanowisko:
W kanale górnym korpusu wbudowane gniazda elektryczne i teletechniczne w modułach 45x45mm zlicowane gładko z frontem jednostki.
Gniazda 230V z bolcem „0” ochronnym w najwyższym położeniu zgodne z PN-IEC 60884-1:2006 oraz PN-E-93201:1997 (lub równoważną).
1 x moduł 3 sztuki białe
1 x otwór technologiczny pod zainstalowanie gniazda przyzwu

W górnej część belki panela zintegrowana w sposób jednolity energooszczędna oprawa oświetleniowa LED ekwiwalent świetlówki fluorescencyjnej 2 x 54W
Zapalanie z włącznika przy drzwiach na ścianie pomieszczenia
Górna część oprawy - klosz gładki i jednolity – ustawiony prostopadle do ściany w celu wyeliminowania olśnienia personelu medycznego.
W dolnej części panela zintegrowana w sposób jednolity energooszczędne oprawy oświetlenia z modułem oświetlenia do czytania LED 2szt. x 36W.
Zapalanie przyciskami w manipulatorach systemu przyzywowego przy łóżkach pacjenta.
Klosz oprawy oświetleniowej wklęsło-wypukły, nieprzezierny - jednolity na całej długości stanowiska, bez przerw i szczelin utrudniających czyszczenie
Ze względów ergonomicznych wszystkie gniazda elektryczne i gazowe zamontowane na froncie panela prostopadle do podłogi i równolegle do ściany.

Wyposażenie w gazy medyczne:
W dolnym kanale wbudowane gniazda gazów medycznych typu AGA
1 x Tlen O2
1 x Sprężone powietrze AIR

1 x Próżnia VAC

Wymagania formalne:
Panel nie może emitować ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC
Wymagane potwierdzenie badań na zgodność z PN EN 60601-1-2 (lub równoważną) wykonanych przez Jednostkę Akredytowaną
Deklaracja zgodności CE dla Wyrobu Medycznego klasy IIb
Wpis lub powiadomienie do Prezesa URPL
Ogólnodostępny folder informacyjny oferowanego urządzenia lub zdjęcie przedstawiające urządzenie
Rysunek techniczny ilustrujący wymagane wyposażenie wraz z jego rozlokowaniem
Serwis producenta lub autoryzowany serwis importera
Montaż we wskazanymi miejscu, podłączenie do instalacji wraz ze wszystkimi pomiarami elektrycznymi oraz gazowymi.

2.5.2 Panel 2 łóżkowy intensywnego nadzoru 1 szt.

Medyczny panel zasilający klasy IIb
Urządzenie standardowe oferowane seryjnie bez modyfikacji konstrukcyjnych
Długość panelu około 400cm
Długość właściwa w każdym pomieszczeniu do ustalenia przed dostawą i zamontowaniem

Budowa i wyposażenie panela:
Lekka i płaska konstrukcja urządzenia umożliwiająca montaż i eksploatację na ścianach szkieletowych typu G-K
Korpus panela wykonany z pojedynczych, prostokątnych profili aluminiowych ciągnionych na zimno połączonych mechanicznie w sposób trwały.
Korpus samonośny bez dodatkowych usztywnień , pogrubień i nakładek.
Konstrukcja korpusu belki urządzenia minimum 4 kanałowa dla zachowania mechanicznej separacji instalacji gazów medycznych i instalacji elektrycznej.
Ze względów ergonomicznych oraz wyprowadzeń instalacji:
Grubość korpusu jednostki max.85mm
Wysokość panela max. 310mm
Wewnętrzny przekrój kanału elektrycznego niemniejszy niż 50mm
Górna część panela opływowa, łagodnie schodząca ku dołowi, gładka przylegająca bezpośrednio do ściany bez tworzenia szczeliny w której będzie odkładać się kurz.
Górny kanał korpusu przeznaczony dla instalacji elektrycznej z wbudowanymi na froncie gniazdami elektrycznymi 230V i teletechnicznymi
Dolny kanał korpusu przeznaczony dla instalacji gazów medycznych wraz z punktami poboru umieszczonymi na froncie jednostki
Powierzchnia gładka bez ostrych krawędzi, śrub i nitów- łatwa do czyszczenia ogólnie dostępnymi środkami dezynfekcyjnymi. Dekle boczne łagodnie zakończone montowane bez śrub lub wkrętów metalowych.
Front z możliwością malowania na wybrany kolor RAL wg wyboru Użytkownika

Wyposażenie panelu na 1 stanowisko:

W kanale górnym korpusu wbudowane gniazda elektryczne i teletechniczne w modułach 45x45mm zlicowane gładko z frontem jednostki.
Gniazda 230V z bolcem „0” ochronnym w najwyższym położeniu zgodne z PN-IEC 60884-1:2006 oraz PN-E-93201:1997 (lub równoważnych).
1 x moduł 4 sztuki białe, 1 x moduł 4 sztuki zielone
1 x otwór technologiczny pod zainstalowanie gniazda przyzwu

W górnej część belki panela zintegrowana w sposób jednolity energooszczędna oprawa oświetleniowa LED ekwiwalent świetlówki fluorescencyjnej 2 x 54W
Zapalanie z włącznika przy drzwiach na ścianie pomieszczenia
Górna część oprawy - klosz gładki i jednolity – ustawiony prostopadle do ściany w celu wyeliminowania olśnienia personelu medycznego.
W dolnej części panela zintegrowana w sposób jednolity energooszczędne oprawy oświetlenia z modułem oświetlenia do czytania LED 2szt. x 36W.
Zapalanie przyciskami w manipulatorach systemu przyzywowego przy łóżkach pacjenta.

Klosz oprawy oświetleniowej wklęsło-wypukły, nieprzezierny - jednolity na całej długości stanowiska, bez przerw i szczelin utrudniających czyszczenie
Ze względów ergonomicznych wszystkie gniazda elektryczne i gazowe zamontowane na froncie panela prostopadle do podłogi i równolegle do ściany.

Wyposażenie w gazy medyczne:
W dolnym kanale wbudowane gniazda gazów medycznych typu AGA
2 x Tlen O2
2 x Sprężone powietrze AIR
2 x Próżnia VAC
Rozlokowanie w panelu do uzgodnienia z personelem

Wymagania formalne:
Panel nie może emitować ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC
Wymagane potwierdzenie badań na zgodność z PN EN 60601-1-2 (lub równoważną) wykonanych przez Jednostkę Akredytowaną
Deklaracja zgodności CE dla Wyrobu Medycznego klasy IIb
Wpis lub powiadomienie do Prezesa URPL
Ogólnodostępny folder informacyjny oferowanego urządzenia lub zdjęcie przedstawiające urządzenie
Rysunek techniczny ilustrujący wymagane wyposażenie wraz z jego rozlokowaniem
Serwis producenta lub autoryzowany serwis importera

Montaż we wskazanymi miejscu, podłączenie do instalacji wraz ze wszystkimi pomiarami elektrycznymi oraz gazowymi.

3. OGÓLNE WYTYCZNE ELEKTRYCZNE

3.1 Rurociągi

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzą do budynku.
Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

3.2 Jednostki zasilające

Wszystkie medyczne jednostki zasilające są wyposażone w listwy zaciskowe do których będą podłączane obwody instalacji szpitala.
Zasilanie jednostek należy wykonać zgodnie z normą IEC 60364-7-710 (lub równoważną).
Do projektowanych jednostek zasilających należy doprowadzić przewody dla gniazd 230V i linki uziemiające dla gniazd wyrównania potencjałów oraz, w zależności od wyposażenia jednostek zasilających, odpowiednie przewody instalacji słaboprądowych.

3.3 Sygnalizacja gazów medycznych

Zasilanie skrzynek zaworowo-kontrolnych (strefowych zespołów kontrolnych) SZK należy wykonać ze źródła napięcia gwarantowanego wg PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważną).
W projekcie zawarto dwa warianty sygnalizacji gazów medycznych:
- sygnalizacja gazów w SZK;

W miejsce mocowania SZK należy doprowadzić przewody zasilające zgodnie z ich DTR.

UWAGA: Przy projektowaniu zasilania ww. urządzeń należy dodatkowo uwzględnić wytyczne elektryczne producentów zastosowanych urządzeń.

4. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT

4.1 Ogólne wymagania dotyczące robót

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

4.2 Materiały

4.2.1. Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:
Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348 (lub równoważna)
Punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN ISO 9170-1 (lub równoważną)
Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1(lub równoważną)
Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1(lub równoważną)

4.2.2. 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.

4.2.3. Podczas montażu należy zwrócić uwagę na stosowanie się do bieżących zaleceń producentów urządzeń i armatury.

4.2.4. Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:
- Rury miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28 typu Cu-DHP
- Złączki miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28 (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd)
- Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8,12, 15, 22, 28
- Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%)
- Topnik do lutowania twardego
- Tlen techniczny sprężony
- Azot techniczny sprężony

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

4.3 Sprzęt

Do wykonania robót związanych z wykonaniem instalacji przewiduje się wykorzystanie następującego sprzętu:
- do robót instalacyjnych - zestawy do lutowania twardego, obcinaki do rur, wiertarki, młotowiertarki, szlifierki kątowe, drobne narzędzia ręczne.
- do pracy na wysokości – drabiny, podesty robocze, rusztowania przestawne.
Sprzęt powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora i Generalnego Wykonawcy.

4.4 Transport materiałów

4.4.1. Materiały i elementy mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, z zastrzeżeniem, że będą odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem.
4.4.2. Rury i kształtki miedziane podczas transportu i magazynowania powinny być zabezpieczone przed zabrudzeniem oraz kontaktem z tłuszczami i smarami.

4.5 Wykonanie robót

4.5.1. 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.

4.5.2. Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 (lub równoważną)vłącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).
Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych i 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 PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważną).
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.
4.5.3. 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.
4.5.4. Wysokość montażu skrzynek zaworowo-kontrolnych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1375 mm.
4.5.5. Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych, gniazd odciągu gazów poanestetycznych i sygnalizatorów gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1200 - 1500 mm.
Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrz.
Minimalna odległość między gniazdami tlenu, podtlenku azotu a gniazdami elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.
4.5.6. 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 (± 20%) w przypadku gazów sprężonych, oraz gdy nastąpi wzrost ciśnienia ponad 60 kPa w przypadku próżni.
Jeżeli sygnał akustyczny zostanie wyłączony i przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, powinno nastąpić ponowne samoczynne włączenie alarmu w czasie nie przekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinna spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego.
4.5.7. Przewody wyrzutowe dla instalacji gazów poanestetycznych powinny odprowadzać gazy do atmosfery. Przewód wyrzutowy należy wyprowadzić poza elewację budynku, z kolankiem skierowanym w kierunku nie zagrażającym bezpośrednim kontaktem osób postronnych z odprowadzanymi gazami. Możliwe jest wpinanie wylotów przewodów wyrzutowych do kanałów wywiewnych wentylacji mechanicznej powyżej ostatnich wlotów (wskazane uzgodnienie z projektantem instalacji wentylacji). Wpięcie do kanału wentylacji powinno być wykonane w sposób nie przenoszący drgań.
4.5.8. Montaż urządzeń zasilających, armatury i medycznych jednostek zasilających powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów.

4.6 Kontrola jakości

4.6.1. Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.
4.6.2. Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.
Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.
4.6.2.1. Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważną), po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:
- Kontrola szczelności rurociągów,
- Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,
Dodatkowo dla sygnalizacji gazów medycznych:
- Pomiary elektryczne obwodów.(ciągłość obwodów)

4.6.2.2. Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważną), po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu::
- Kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,
- Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,
- Kontrola połączeń poprzecznych,
- Kontrola niedrożności,
- Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,
- Kontrola zaworów odciążających,
- Kontrola rodzaju gazu,
- Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

4.7 Odbiór robót

4.7.1. W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:
4.7.1.1. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu
Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót. Odbioru robót dokonuje Inspektor Nadzoru Budowlanego z ramienia Inwestora. Gotowość danej części robót zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Inwestora. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do dziennika budowy i powiadomienia o tym fakcie Inwestora. Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inwestor na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową i uprzednimi ustaleniami.
4.7.1.2. Odbiór częściowy
Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad jak przy odbiorze ostatecznym robót. Odbioru robót dokonuje Inwestor.
4.7.1.3. 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.
4.7.1.4. Dokumenty do odbioru ostatecznego
Podstawowym dokumentem do dokonania odbioru ostatecznego robót jest protokół odbioru ostatecznego robót sporządzony wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Do odbioru ostatecznego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:
- dokumentację powykonawczą,
- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,
- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,
- wyniki pomiarów i testów.
W przypadku, gdy wg komisji, roboty pod względem przygotowania dokumentacyjnego nie będą gotowe do odbioru ostatecznego, komisja w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy ponowny termin odbioru ostatecznego robót.

4.8 Warunki odbioru robót

4.8.1. Po ukończeniu prac montażowych, polegających na ułożeniu, połączeniu rurociągów wraz z zaworami odcinającymi i z zaślepionymi gniazdami wszystkich ściennych punktów poboru, jednakże przed zakryciem ścian, szachtów, stropów podwieszanych, instalację należy poddać następującym próbom i pracom kontrolnym:
- próba szczelności gazem próbnym o ciśnieniu minimalnie 1,5-krotnym w stosunku do nominalnego ciśnienia sieci rozdzielczej - dla sprężonych gazów medycznych, i ciśnieniu w wysokości 5 bar - dla rurociągów próżni. Instalację należy uznać za szczelną, jeżeli po upływie 24 godzin nie nastąpi spadek ciśnienia.
- kontrola lokalizacji obsługiwanych stref,

- kontrola identyfikacji zaworów,
- kontrola mocowania i oznakowania rurociągów,
4.8.2. Po ukończeniu wszystkich prac montażowych, polegających na kompletnym montażu armatury, medycznych jednostek zasilających i urządzeń sygnalizacyjnych, instalację należy poddać następującym próbom i pracom kontrolnym:
- próba szczelności gazem o ciśnieniu nominalnym sieci rozdzielczej dla sprężonych gazów medycznych i podciśnieniu nominalnym dla rurociągów próżni; dopuszczalne spadki ciśnień wg normy PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważnej)
- kontrola lokalizacji obsługiwanych stref,
- próba prawidłowości połączeń i drożności rurociągów,
- płukanie gazem próbnym,
- kontrola przepływu, spadków ciśnienia oraz tożsamości gazu
- kontrola funkcjonowania systemów sygnalizacji.
Wyniki powyższych czynności powinny zostać zaprotokołowane.
4.8.3. Do odbioru ostatecznego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:
- dokumentację powykonawczą,
- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,
- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,
- wyniki pomiarów i prób.

4.9 Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:
1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami) UWAGA! 20 lutego 2016 weszła w życie Ustawa z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą
12. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
13. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
14. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2016-07** Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (lub równoważna)
15. Norma **PN-EN ISO 7396-2:2011** Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (lub równoważna)
16. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni (lub równoważna)
17. Norma **PN-EN ISO 9170-2:2010** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych (lub równoważna)

18. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi (lub równoważna)
19. Norma **PN-EN ISO 10524-1:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (lub równoważna)
20. Norma **PN-EN ISO 10524-2:2006** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (lub równoważna)
21. Norma **PN-EN ISO 10524-4:2008** Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (lub równoważna)
22. Norma **PN-EN ISO 5359:2015-01** Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (lub równoważna)
23. Norma **PN-EN ISO 11197:2016-06** Jednostki zaopatrzenia medycznego (lub równoważna)
24. Norma **PN-EN 13348:2009** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni (lub równoważna)
25. 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 (lub równoważna)
26. Norma **PN-EN 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi (lub równoważna)
27. Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi (lub równoważna)
28. Norma **PN-EN 1254-4:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych (lub równoważna)
29. 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 (lub równoważna)
30. Norma **PN-EN 286-1:2001 + A1:2004 + A2:2006** Proste, nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe na powietrze lub azot -- Część 1: Zbiorniki ciśnieniowe ogólnego przeznaczenia (lub równoważna)
31. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (lub równoważna)
32. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (lub równoważna)
33. Norma **PN-EN ISO 9001:2015-10** Systemy zarządzania jakością – Wymagania (lub równoważna)
34. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych (lub równoważna)
35. Norma **EN 980-2008** Symbols for use in the labelling of medical devices (lub równoważna)
36. Norma **PN-EN ISO 15223-1:2012** Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (lub równoważna)
37. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji (lub równoważna)
38. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych (lub równoważna)
39. Norma **PN-EN ISO 19054:2006** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (lub równoważna)
40. Norma **PN-EN 62366:2008 + A1:2015-09** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (lub równoważna)
41. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem. (lub równoważna)
42. Norma **PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego (lub równoważna)
43. Norma **PN-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015-09** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność. (lub równoważna)
44. Norma **PN-EN ISO 13585:2012** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.(lub równoważna)

5. OBSŁUGA I EKSPLOATACJA

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

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

5.3. Podczas obsługi i eksploatacji instalacji gazów medycznych należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych elementów instalacji oraz postępować zgodnie z „Wytycznymi eksploatacji źródeł zasilania oraz instalacji niepalnych gazów medycznych" wprowadzonych do stosowania decyzją Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.