

**INWESTOR: CENTRUM ONKOLOGII IM. F. ŁUKASZCZYKA
UL. I .ROMANOWSKIEJ 2; 85-796 BYDGOSZCZ**

1

**OBIEKT : ul. I .Romanowskiej 2 ; 85-796 Bydgoszcz
DZ. NR 1/25, OBRĘB 248, Bydgoszcz**

**INWESTYCJA: PRZEBUDOWA POMIESZCZEN NA POTRZEBY PRACOWNI BRONCHONAWIGACJI W BUDYNKU
DIAGNOSTYCZNO-ZABIEGOWYM**

**SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA
I ODBIORU ROBÓT
W ZAKRESIE INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH
- KOD CPV 45333000-0**

SPIIS TREŚCI:

1. WSTĘP.
 - 1.1. Przedmiot specyfikacji.
 - 1.2. Zakres stosowania specyfikacji.
 - 1.3. Zakres robót objętych specyfikacją.
 - 1.4. Wymagania ogólne dotyczące robót.
2. MATERIAŁY.
 - 2.1. Ogólne wymagania dotyczące materiałów.
3. SPRZĘT.
4. TRANSPORT.
5. WYKONANIE ROBÓT.
 - 5.1. Szczegółowy opis robót.
 - 5.2. Obowiązki Wykonawcy.
6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT.
 - 6.1. Obowiązki Wykonawcy.
 - 6.2. Zastosowane materiały.
 - 6.3. Dziennik budowy.
7. OBMIAR ROBÓT.
8. ODBIÓR ROBÓT.
 - 8.1. Etapy odbioru robót.
 - 8.2. Termin odbioru robót.
 - 8.3. Badania odbiorcze.
 - 8.4. Protokół z wykonanych badań.
9. PODSTAWA PŁATNOŚCI.
10. PRZEPISY ZWIĄZANE.

G.1.0. WSTĘP.

G.1.1. Przedmiot Specyfikacji.

Przedmiotem Specyfikacji jest zbiór wymagań w zakresie sposobu wykonania:

- a) dla projektowanych instalacji gazów medycznych
 - tlenu
 - sprężonego powietrza medycznego 5 bar
 - próżni

Zasilanych z istniejących źródeł

w projektowanej „**PRZEBUDOWIE POMIESZCZEŃ SZPITALNYCH NA POTRZEBY PRACOWNI BRONCHONAWIGACJI W BUDYNKU DIAGNOSTYCZNO-ZABIEGOWYM CENTRUM ONKOLOGII IM. F.ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY .**”
UL. I.ROMANOWSKIEJ 2, 85-796 BYDGOSZCZ
DZ. NR 1/25, OBRĘB 248, BYDGOSZCZ

Specyfikacja obejmuje w szczególności wymagania dotyczące właściwości materiałów, sposobu wykonania i oceny prawidłowości poszczególnych robót instalacyjnych, w tym źródeł zasilania dla projektowanych instalacji gazów medycznych oraz sieci tlenu.

W dalszej części opracowania Specyfikacja Techniczna będzie opisywana skrótem ST.

Określenia podane w niniejszej ST są zgodne z obowiązującymi normami oraz przepisami i oznaczają:

- **Roboty budowlane** - wszystkie prace budowlane związane z wykonaniem robót instalacyjnych zgodnie z ustaleniami dokumentacji projektowej,
- **Wykonawca** - osoba lub organizacja wykonująca roboty budowlane,
- **Wykonanie** - wszystkie działania przeprowadzane w celu wykonania robót,
- **Procedura** - dokument zapewniający jakość; definiujący, jak, kiedy, gdzie i kto wykonuje i kontroluje poszczególne operacje robocze; procedura może być zastąpiona normami, aprobatami technicznymi i instrukcjami;
- **Ustalenia projektowe** - ustalenia podane w dokumentacji projektowej tj. w „Projekcie technicznym instalacji gazów medycznych” opisujące przedmiot i wymagania dla określonego obiektu.

G.1.2. Zakres zastosowania Specyfikacji.

Specyfikacja stanowi dokument przetargowy i kontraktowy przy zleceniach i realizacji robót wymienionych, w pkt. G.1.1., i winna być wykorzystana przez Oferentów biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na realizację instalacji gazów medycznych zgodnie z zakresem projektu technicznego.

G.1.3. Zakres robót objętych Specyfikacją.

Niniejsza Specyfikacja obejmuje zakres robót branży instalacji gazów medycznych, określonych w „Projekcie technicznym instalacji gazów medycznych” w przebudowie pomieszczeń na potrzeby Pracowni Bronchonawigacji w budynku diagnostyczno-zabiegowym Centrum Onkologii w Bydgoszczy ul. I. Romanowskiej 2

G.1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót.

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

Wszystkie roboty objęte Projektem technicznym należy wykonać wg „Warunków technicznych wykonania i odbioru robót budowlano - montażowych”, „Wytocznych projektowania i stosowania instalacji z rur miedzianych” – wydanych przez COBRTI Instal, oraz Polskich Norm, w szczególności

wg normy PN EN - ISO 7396-1 – „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Ponadto roboty objęte Projektem należy wykonać zgodnie z obowiązującymi przepisami BHP, pod fachowym nadzorem technicznym ze strony Inspektora Nadzoru posiadającego odpowiednie uprawnienia budowlane.

Przyjęte rozwiązania materiałowe i systemowe stanowią poglądowy standard techniczny i ustalają poziom rozwiązań. Rozwiązania inne niż w projekcie wymagają uzgodnień z Projektantem, Inspektorem Nadzoru i przedstawicielem Zamawiającego.

Kolejność robót i organizacja pracy na budowie musi być zgodna z warunkami formalnymi oraz nie może obniżać jakości robót budowlanych.

G.1.4.1. Zgodność robót z dokumentacją projektową i ST.

Dokumentacja projektowa, Specyfikacja Techniczna oraz dodatkowe dokumenty przekazane Wykonawcy przez Inżyniera stanowią część umowy (kontraktu), a wymagania wyszczególnione choćby w jednym z nich są obowiązujące dla Wykonawcy, tak jakby zawarte były w całej dokumentacji.

Wykonawca nie może wykorzystywać błędów lub opuszczeń w Dokumentacji Projektowej, a o ich wykryciu powinien natychmiast powiadomić Inżyniera, który dokona odpowiednich zmian lub poprawek. W przypadku rozbieżności, opis wymiarów ważniejszy jest od odczytów ze skali rysunków. Wszystkie wykonane Roboty i dostarczone materiały będą zgodne z Dokumentacją Projektową i ST.

Dane określone w Dokumentacji projektowej i w ST będą uważane za wartości docelowe, od których dopuszczalne są odchylenia w ramach określonego przedziału tolerancji. Cechy materiałów i elementów budowlanych muszą być jednorodne i wykazywać bliską zgodność z określonymi wymaganiami, a rozrzuty tych cech nie mogą przekraczać dopuszczalnego przedziału tolerancji.

W przypadku, gdy materiały lub Roboty nie będą w pełni zgodne z Dokumentacją Projektową lub ST i wpłynie to na niezadowalającą jakość elementu budowlanego, to takie materiały będą niezwłocznie zastąpione innymi, a Roboty rozebrane na koszt wykonawcy.

G.1.4.2. Zabezpieczenie Terenu Budowy

Wykonawca jest zobowiązany do zabezpieczenia terenu budowy w okresie trwania realizacji kontraktu, aż do zakończenia i odbioru ostatecznego robót.

G.1.4.3. Ochrona środowiska w czasie wykonywania robót.

Wykonawca ma obowiązek znać i stosować w czasie prowadzenia robót wszelkie przepisy dotyczące ochrony środowiska naturalnego.

W okresie trwania budowy i wykańczania robót Wykonawca będzie utrzymywać teren budowy, podejmować wszelkie uzasadnione kroki mające na celu stosowanie się do przepisów i norm dotyczących ochrony środowiska na terenie i wokół terenu budowy oraz będzie unikać

uszkodzeń lub uciążliwości dla osób lub własności społecznej i innych, a wynikających ze skażenia, hałasu lub innych przyczyn powstałych w następstwie jego sposobu działania.

G.1.4.4. Ochrona przeciwpożarowa.

Wykonawca będzie przestrzegać przepisy ochrony przeciwpożarowej i utrzymywać sprawny sprzęt przeciwpożarowy, wymagany przez odpowiednie przepisy.

Materiały łatwopalne będą składowane w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami i zabezpieczone przed dostępem osób trzecich.

Wykonawca będzie odpowiedzialny za wszelkie straty spowodowane pożarem wywołanym jako rezultat realizacji robót albo przez personel Wykonawcy.

G.1.4.5. Materiały szkodliwe dla otoczenia.

Materiały, które w sposób trwały są szkodliwe dla otoczenia, nie będą dopuszczone do użycia. Wszelkie materiały odpadowe użyte do Robót będą miały świadectwa dopuszczenia, wydane przez uprawnioną jednostkę, jednoznacznie określające brak szkodliwego oddziaływania tych materiałów na środowisko.

G.1.4.6. Bezpieczeństwo i higiena pracy.

Podczas realizacji robót Wykonawca będzie przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, a szczególnie zadba, aby personel nie wykonywał pracy w warunkach niebezpiecznych, szkodliwych dla zdrowia oraz nie spełniających odpowiednich wymagań sanitarnych.

Wykonawca zapewni i będzie utrzymywał wszelkie urządzenia zabezpieczające, socjalne oraz sprzęt i odpowiednią odzież dla ochrony życia i zdrowia osób zatrudnionych na budowie oraz dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego. Odzież robocza stosowana podczas wykonywania robót będzie miała dobrze widoczny znak firmowy Wykonawcy.

Uznaje się, że wszelkie koszty związane z wypełnieniem wymagań określonych powyżej nie podlegają odrębnej zapłacie i są uwzględnione w cenie umownej.

G.2. MATERIAŁY.

G.2.1. Ogólne wymagania dotyczące materiałów.

G.2.1.1. Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót 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, wymaganiom specyfikacji istotnych warunków zamówienia –SIZW, i przyjętym w ofercie rozwiązaniom technicznym. Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora nadzoru) Wykonawca obowiązany jest okazać w stosunku do wskazanych materiałów: certyfikat na znak bezpieczeństwa, deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną.

Wszystkie materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu i stosowania w budownictwie, wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną, a przy ich stosowaniu muszą być spełnione zasady określone w załącznikach do tych dokumentów.

G.2.1.1.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Do wykonania projektowanych instalacji należy użyć wyłącznie rur miedzianych typu SF – Cu (R290)

wg PN-EN 13348 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”.

Każda rura powinna być na obu końcach zatkana kapturkiem, korkiem lub w inny sposób, aby zachować czystość powierzchni wewnętrznej w normalnych warunkach transportu i magazynowania.

Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45Sn), przy zastosowaniu odpowiednich złączek i kształtek miedzianych. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

G.2.1.1.2. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego, podtlenu azotu, dwutlenku węgla i odciągu gazów poanestetycznych, 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 (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

Uwaga 1: wszystkie materiały użyte przy wykonywaniu instalacji gazów medycznych powinny być odporne na korozję oraz posiadać zgodność z tlenem. Przez zgodność z tlenem należy rozumieć palność i łatwość zapłonu. Wszystkie materiały powinny być odporne na zapłon w trakcie adiabatycznego sprężania tlenu.

Uwaga 2: wszystkie elementy instalacji gazów medycznych mające bezpośredni kontakt z butlami ze sprężonym tlenem, podtlenkiem azotu, dwutlenkiem węgla powinny wytrzymać ciśnienie 1,5 razy wyższe od ciśnienia w butli przez 15 minut.

G.2.1.2. Źródła uzyskania materiałów.

Przed zaplanowanym wykorzystaniem jakichkolwiek materiałów przeznaczonych do robót Wykonawca przedstawi szczegółowe informacje dotyczące proponowanego źródła zamawiania tych materiałów i odpowiednie atesty, aprobaty techniczne, świadectwa dopuszczenia itp. oraz próbki do zatwierdzenia przez Zamawiającego

G.2.1.3. Materiały nie odpowiadające wymaganiom.

Materiały nie odpowiadające wymaganiom zostaną przez Wykonawcę wywiezione z terenu budowy.

Każdy rodzaj robót, w którym znajdują się niezbadane i nie zaakceptowane materiały, Wykonawca wykonuje na własne ryzyko, licząc się z jego nie przyjęciem i nie zapłaceniem.

G.2.1.4. Przechowywanie i składowanie materiałów.

Wykonawca zadba, aby tymczasowo składowane materiały, do czasu, gdy będą one potrzebne do robót, były zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, zachowały swoją jakość i były dostępne do kontroli przez Inżyniera.

Miejsca czasowego składowania materiałów uzgodnione z Inżynierem organizuje Wykonawca.

G.2.1.5. Wariantowe stosowanie materiałów.

Jeśli dokumentacja projektowa lub ST przewidują możliwość wariantowego zastosowania rodzaju materiału w wykonywanych robotach, Wykonawca powiadomi Zamawiającego o swoim

zamiarze przed użyciem materiału. Wybrany i zaakceptowany rodzaj materiału nie może być później zmieniany bez zgody Zamawiającego.

G.3. SPRZĘT.

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu na jakość wykonywanych robót. Sprzęt używany do robót powinien być zgodny z projektem organizacji robót, zaakceptowanym przez Zamawiającego; w przypadku braku ustaleń w takich dokumentach sprzęt powinien być uzgodniony i zaakceptowany przez Zamawiającego.

Sprzęt będący własnością Wykonawcy lub wynajęty do wykonania robót ma być utrzymywany w dobrym stanie i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami dotyczącymi jego użytkowania, a Wykonawca dostarczy Zamawiającemu kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie sprzętu do użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami.

Jakikolwiek sprzęt, maszyny, urządzenia i narzędzia nie gwarantujące zachowania warunków umowy, zostaną przez Zamawiającego zdyskwalifikowane i niedopuszczone do robót.

Dotyczy to między innymi takich używanych w trakcie robót instalacyjnych narzędzi jak:

- Elektronarzędzia;
- Obcinarki krążkowe;
- Zestawy spawalnicze;
- Kalibrowniki;

Do wykonania robót należy zastosować sprzęt i maszyny właściwe dla danego rodzaju robót, przy uwzględnieniu przeciętnej organizacji pracy. Nakłady pracy sprzętu winny wynikać z katalogów nakładów rzeczowych, z uwzględnieniem założeń ogólnych i szczegółowych.

G.4. TRANSPORT.

Wykonawca jest zobowiązany do stosowania jedynie takich środków transportu, które nie wpłyną niekorzystnie na jakość wykonywanych robót i właściwości przewożonych materiałów.

Środki transportu technologicznego i zewnętrznego winny być dobrane przy uwzględnieniu przeciętnej organizacji pracy i wynikać z projektu organizacji budowy. Materiały należy przewozić w warunkach uniemożliwiających zabrudzenie oraz uszkodzenie mechaniczne rur i osprzętu.

G.5. WYKONANIE ROBÓT.

G.5.1. Szczegółowy opis robót.

G.5.1.1. Wykonawca jest odpowiedzialny za prowadzenie robót zgodnie z umową oraz za jakość zastosowanych materiałów i wykonywanych robót, za ich zgodność z dokumentacją projektową, wymaganiami ST, projektu organizacji robót oraz poleceniami Zamawiającego.

G.5.1.2. Zakres robót obejmuje wykonanie:

a) instalacja gazów medycznych tj.:

- tlenu
 - sprężonego powietrza,
 - próżni
- zasilanych z istniejących źródeł szpital

b) sygnalizację źródeł zasilania gazów medycznych,

w projektowanej Przebudowie pomieszczeń na potrzeby Pracowni Bronchonawigacji w budynku diagnostyczno-zabiegowym Centrum Onkologii w Bydgoszczy

Specyfikacja obejmuje w szczególności wymagania dotyczące właściwości materiałów, sposobu wykonania i oceny prawidłowości poszczególnych robót instalacyjnych, dla projektowanych instalacji gazów medycznych.

W szczególności wykonywanie robót instalacyjnych w zakresie instalacji gazów medycznych obejmuje:

- Prowadzenie i łączenie przewodów instalacji;
- Mocowania przewodów instalacji;
- Montaż armatury;
- Prowadzenie przewodów przez przegrody budowlane;
- Czyszczenie rurociągów;
- Znakowanie rurociągów;
- Uziemienie instalacji;
- Regulację instalacji;

G.5.1.3.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

- Projektowane instalacje należy wykonać z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN 13348, łączonych przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45Sn), przy zastosowaniu odpowiednich złączy i kształtek miedzianych.
- Z wyjątkiem połączeń gwintowanych używanych do takich części jak zawory odcinające, regulatory ciśnienia lub końcówki lub plastycznych materiałów używanych w systemach próżni, wszystkie połączenia gazociągów powinny być spawane lub lutowane na twardo.
- Przewody instalacji gazów medycznych i przewody elektryczne powinny być od siebie oddzielone, lub układane obok siebie, ale przy zachowaniu odległości większej niż 50 mm.
- Przewody instalacji gazów medycznych powinny być uziemione możliwie najbliżej punktu, w którym gazociąg wchodzi do budynku. Przewody instalacji nie powinny być używane do uziemiania wyposażenia elektrycznego.
- Przewody instalacji powinny być chronione przed uszkodzeniami fizycznymi, na przykład uszkodzeniami, które mogą spowodować ruchy przenośnego wyposażenia, takiego jak wózki, nosze i ciężarówki, w korytarzach i innych miejscach.
- Niechronione przewody nie powinny być montowane w obszarach szczególnego zagrożenia, np. w miejscach składowania materiałów łatwopalnych.
- Uszkodzenia mogące powstawać na skutek kontaktu z materiałami powodującymi korozję powinny zostać zminimalizowane poprzez użycie nieprzepuszczalnych niemetalicznych materiałów połączonych z zewnętrzną powierzchnią rurociągu w miejscach, gdzie taki kontakt może się zdarzyć.
- Wszystkie gazociągi dla gazów medycznych powinny być tak prowadzone, by nie były wystawione na działanie temperatury mniejszej niż 5°C ponad temperaturę rosy gazu przy ciśnieniu roboczym.
- Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem podanych poniżej odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.
- Podpory powinny zapewnić, że gazociąg nie zmieni przypadkowo swojego położenia.
- Podpory powinny być z materiału odpornego na korozję, ewentualnie powinny być zabezpieczone przed korozją. Powinno się je chronić także przed korozją elektrolityczną.
- W miejscach, gdzie gazociągi przecinają się z przewodami elektrycznymi, gazociągi powinny być podpierane w pobliżu kabli.
-

- Gazociągi nie powinny być używane jako podpory innych gazociągów albo przewodów lub być przez nie podpierane.

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami miedzianych rurociągów instalacji gazów medycznych.

Zewnętrzna średnica rury w mm	Maksymalne odległości w m
Do 15	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5
Więcej niż 54	3,0

G.5.1.3.2. Instalacje gazów medycznych – armatura – zawory odcinające.

- W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego, podtlenu azotu i odciągu gazów poanestetycznych, należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. 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 (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.
- Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu i podtlenu azotu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem.
- Wszystkie zawory odcinające powinny być zainstalowane w taki sposób, aby łatwo było dostrzegalne przez obserwację czy zawór jest całkowicie otwarty czy całkowicie zamknięty.
- Wszystkie zawory odcinające powinny być oznaczone. Oznakowanie ma informować o rodzaju gazu, jaki prowadzi oraz sekcję instalacji obsługiwaną przez ten zawór;

UWAGA 1: Wszystkie zainstalowane zawory odcinające powinny być normalnie otwarte i obsługiwane tylko przez personel roboczy i naprawczy i powinny być niedostępne dla osób niepowołanych. Zamknięcie zaworów dozwolone jest jedynie w sytuacji awaryjnych.

UWAGA 2: wszystkie materiały użyte przy wykonywaniu instalacji gazów medycznych powinny być odporne na korozję oraz posiadać zgodność z tlenem. Przez zgodność z tlenem należy rozumieć palność i łatwość zapłonu. Wszystkie materiały powinny być odporne na zapłon w trakcie adiabatycznego sprężania tlenu.

G.5.1.3.3. Instalacje gazów medycznych – oznakowanie rurociągów.

- Przewody instalacji powinny być trwale oznakowane nazwą gazu (i / lub symbolem) w pobliżu zaworów odcinających, na skrzyżowaniach i zmianach kierunku, przed i za ścianami i przepierzeniami itd. w przedziałach nie większych niż 10 metrów oraz w pobliżu końcówek. Takie oznakowanie może być wykonane np. z metalowych tabliczek, za pomocą szablonów, naklejek lub trwałymi markerami.
- Oznakowanie powinno być:
 - a) Pisane literami nie mniejszymi niż 6 mm;

- b) Połączone z nazwą i / lub symbolem gazu i czytelne wzdłuż osi długości gazociągu;
- c) Zawierać strzałki wskazujące kierunek przepływu.
- Oznakowanie przewodów instalacji powinno zostać wykonane na całej jego długości, powinno być zgodne z EN ISO 5359 i powinno być trwałe.

G.5.2. Obowiązki Wykonawcy.

G.5.2.1. Wykonawca obowiązany jest przedstawić Inspektorowi Nadzoru do akceptacji wszystkie rozwiązania robocze. Wykonawca ma prawo proponować zastosowanie innych niż specyfikowanych w projekcie materiałów i technologii, pod warunkiem, że będą one równorzędne pod względem jakości i parametrów technicznych. Wszystkie ewentualne odstępstwa od dokumentacji i Specyfikacji muszą zostać uzgodnione przez Gł. Projektanta.

G.5.2.2. Wykonawca ma obowiązek wykonać roboty i uruchomić urządzenia, oraz usunąć wszelkie usterki i defekty z należytą starannością i pilnością, zgodnie z postanowieniami projektu umowy, stanowiącej załącznik do SIWZ.

G.5.2.3. Wykonawca jest zobowiązany do współpracy i koordynacji robót z innymi wykonawcami wyłonionymi w odrębnych postępowaniach przetargowych obejmujących pozostałe roboty budowlane, aż do całkowitego ukończenia obiektu, umożliwiającego jego przekazanie do użytkowania.

G.5.2.4. Do obowiązków Wykonawcy należy prowadzenie dokumentacji budowy i przygotowanie oraz przekazanie dokumentacji powykonawczej w jednym egzemplarzu Zamawiającemu.

G.6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT.

G.6.1. Obowiązki Wykonawcy.

G.6.1.1. Do obowiązków Wykonawcy należy opracowanie i przedstawienie do aprobaty Zamawiającego programu zapewnienia jakości (PZJ), w którym przedstawi on zamierzony sposób wykonywania robót, możliwości techniczne, kadrowe i organizacyjne gwarantujące wykonanie robót zgodnie z dokumentacją projektową, SST oraz poleceniami i ustaleniami przekazanymi przez Inżyniera.

G.6.1.2. Wykonawca jest odpowiedzialny za pełną kontrolę robót i jakości materiałów.

G.6.2. Zastosowane materiały.

G.6.2.1. Inspektor nadzoru może dopuścić do użycia tylko te materiały, które posiadają:

- 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. Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

G.6.3. Dziennik budowy.

- G.6.3.1. Dziennik budowy jest wymagany dokumentem prawnym obowiązującym Zamawiającego i Wykonawcę w okresie od przekazania Wykonawcy terenu budowy do końca okresu gwarancyjnego. Odpowiedzialność za prowadzenie dziennika budowy zgodnie z obowiązującymi przepisami spoczywa na Wykonawcy.
- G.6.3.2. Zapisy w dzienniku budowy będą dokonywane na bieżąco i będą dotyczyć przebiegu robót, stanu bezpieczeństwa ludzi i mienia oraz technicznej i gospodarczej strony budowy.
- G.6.3.3. Każdy zapis w dzienniku budowy będzie opatrzony datą jego dokonania, podpisem osoby, która dokonała zapisu, z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego. Zapisy będą czytelne, dokonane trwałą techniką, w porządku chronologicznym, bezpośrednio jeden pod drugim, bez przerw.
- G.6.3.4. Załączone do dziennika budowy protokoły i inne dokumenty będą oznaczone kolejnym numerem załącznika i opatrzone datą i podpisem Wykonawcy i Inżyniera.

G.7. OBMIAR ROBÓT.

- G.7.1. Obmiar robót będzie określać faktyczny zakres wykonywanych robót zgodnie z dokumentacją projektową i ST, w jednostkach ustalonych w przedmiarze i kosztorysie.
- G.7.2. Jednostką obmiaru rurociągów oraz elementów instalacji jest sztuka oraz mb liczony po osi rurociągu.
- G.7.3. Obmiaru robót dokonuje Wykonawca po pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zakresie obmierzanego robót i terminie obmiaru, co najmniej na 3 dni przed tym terminem.
- G.7.4. Wyniki obmiaru będą wpisane do księgi obmiaru.
- G.7.5. Jakikolwiek błąd lub przeoczenie (opuszczenie) w ilościach podanych w przedmiarze lub gdzie indziej w ST nie zwalnia Wykonawcy od obowiązku należytego wykonania przedmiotu umowy i ukończenia wszystkich robót zgodnie z dokumentacją. Błędne dane zostaną poprawione według instrukcji Inżyniera na piśmie.
- G.7.6. Obmiar gotowych Robót będzie przeprowadzony z częstością wymaganą do celu miesięcznej płatności na rzecz Wykonawcy lub w innym czasie określonym w umowie lub oczekiwanym przez Wykonawcę i Inżyniera.
- G.7.7. Ilości robót podane w Przedmiarach robót zostały wyliczone na podstawie Projektu Wykonawczego i uzgodnionego zakresu robót do wykonania, w ramach niniejszego postępowania przetargowego.
- G.7.8. Rozliczenia robót następować winny w rozbiciu na wykonane i odebrane elementy robót, zgodnie z projektem umowy stanowiącym załącznik do SIWZ.
- G.7.9. Ogólne zasady obmiaru robót określają założenia ogólne i szczegółowe do katalogów, oraz jednostki obmiaru podane w poszczególnych tablicach.

G.8. ODBIÓR ROBÓT.

G.8.1. Etapy odbioru robót.

- G.8.1.1. W zależności od ustaleń odpowiednich SST, roboty podlegają następującym etapom odbioru:
- Odbiorowi robót zanikających i ulegających zakryciu,
 - Odbiorowi częściowemu,
 - Odbiorowi końcowemu,
 - Odbiorowi pogwarancyjnemu.

G.8.1.2. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu.

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonywanych 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 Zamawiający.

Gotowość danej części robót do odbioru zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Zamawiającego. Odbiór będzie przeprowadzony zgodnie niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do Dziennika Budowy i powiadomienia o tym fakcie Inżyniera.

Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inżynier na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań laboratoryjnych i w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową, SST i uprzednimi ustaleniami.

G.8.1.3. Odbiór częściowy.

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości wykonanych części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad jak przy odbiorze ostatecznym robót. Odbioru robót dokonuje Zamawiający.

G.8.1.4. Odbiór końcowy robót.

Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru końcowego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Zamawiającego.

Odbiór końcowy robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Zamawiającego zakończenia robót i przyjęcia dokumentów, o których mowa poniżej.

Odbioru końcowego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności 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 i ST.

W toku odbioru końcowego robót komisja zapozna się z realizacją ustaleń przyjętych w trakcie odbiorów robót zanikających i ulegających zakryciu, zwłaszcza w zakresie wykonania robót uzupełniających i robót poprawkowych.

W przypadkach niewykonania wyznaczonych robót poprawkowych lub robót uzupełniających w warstwie ścieralnej lub robotach wykończeniowych, komisja przerwie swoje czynności i ustali nowy termin odbioru końcowego.

G.8.2. Termin zakończenia robót.

G.8.2.1. Zamawiający wyznacza termin i rozpoczyna odbiór przedmiotu odbioru zgodnie z warunkami zawartymi w projekcie umowy stanowiącym załącznik do SIWZ.

G.8.3. Badania odbiorcze.

G.8.3.1. **Badania odbiorcze** – testy po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru obejmują:

- Próbę ciśnieniową;
- Próbę szczelności;
- Kontrolę zaworów odcinających;
- Kontrolę podwieszeń uchwytów i wsporników;

- Kontrolę oznakowania rurociągów;
- Kontrolę uziemienia instalacji;
- Próbę na obecność połączeń krzyżowych;
- Próbę na obecność przeszkód w przepływie;
- Badanie lub sprawdzanie wydajności systemu;
- Badanie zaworów nadmiarowych;
- Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji;
- Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
- Próbę na tożsamość gazu;
- Próby instalacji kontrolnych i alarmowych;
- Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji;

G.8.3.2. Wymagania dla badań odbiorczych - testów wymienionych w punkcie 8.3.1.

- **Próba ciśnieniowa** - określić maksymalne ciśnienie, które może być podane do rurociągu w przypadku pojedynczej awarii poniżej każdego regulatora ciśnienia. Podać ciśnienie równe 1,2 ciśnienia maksymalnego do każdego fragmentu gazociągu na 15 minut. Sprawdzić, czy gazociąg się nie rozerwał;
- **Próba szczelności** - spadek ciśnienia podczas testu trwającego od 2 do 4 godzin powinien być mniejszy niż 0,025% / h. Spadek ciśnienia powinien być neutralizowany poprzez zmiany temperatury zgodnie z prawami gazu doskonałego. Ciśnienie testowe powinno być 1,5 razy większe od nominalnego ciśnienia roboczego w przypadku gazociągów sprężonych gazów medycznych, albo równe 500 kPa w przypadku gazociągów próżni.
- **Kontrola zaworów odcinających** – wszystkie zawory odcinające powinny zostać sprawdzone ze względu na prawidłowość działania, oznaczenia oraz czy kontrolują tylko te końcówki, które

mają obsługiwać według projektu. Dla odcinka instalacji znajdującego się powyżej zamkniętego zaworu testowanego przy nominalnym ciśnieniu roboczym, przy obniżeniu ciśnienia w instalacji będącej poniżej, do 100 kPa i wszystkich końcówkach znajdujących się poniżej zamkniętych, wzrost ciśnienia po okresie 15 minut nie powinien przekroczyć 5 kPa.

- **Kontrola oznaczeń i podwieszeń uchwytów i wsporników** - oznaczenia i podpory przewodów instalacji gazów medycznych powinny być zgodne z punktem 5.1.3.1.
- **Sprawdzenie przepustowości instalacji** – ten test powinien być wykonywany na jednym gazociągu w tym samym czasie. Wszystkie zawory odcinające powinny być otwarte. Należy podłączyć źródło gazu testowego do źródła zasilania o odpowiedniej pojemności w celu dostarczenia do systemu projektowanego przepływu na okres kilkunastu minut. System zasilania próżnią powinien być używany do testu gazociągowego systemu próżni;
- **Próby instalacji kontrolnych i alarmowych** - sprawność wszystkich systemów monitoringu i alarmowych powinna zostać przetestowana we wszystkich możliwych roboczych i awaryjnych warunkach pracy.

G.8.4. Protokół z wykonanych badań.

G.8.4.1. Z przeprowadzonych badań odbiorczych należy sporządzić protokół. Roboty uznaje się za zgodne z dokumentacją projektową i uzgodnieniami Inspektora nadzoru, jeżeli wszystkie pomiary i badania w pkt 8.4., dały pozytywne wyniki. Jeżeli chociaż jeden punkt badania daje wynik negatywny, instalacje nie zostaną odebrane.

G.9. PODSTAWA PŁATNOŚCI.

- G.9.1. Podstawą płatności jest faktura VAT wystawiona na podstawie protokołu odbioru robót. Przy dokonywaniu rozliczeń obowiązują postanowienia zawarte w umowie pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą.
- G.9.2. Wykonawca zobowiązany jest wnieść finansowe zabezpieczenie właściwego wykonania umowy na warunkach i w terminach określonych w SIWZ.
- G.9.3. Przyjmuje się, że przed złożeniem oferty Wykonawca uzyskał wszelkie niezbędne informacje w omawianym przedmiocie, co do ryzyka, trudności i wszelkich innych okoliczności, jakie mogą wpłynąć lub dotyczyć Oferty Przetargowej. Przyjmuje się, że Wykonawca opiera swoją Ofertę Przetargową na danych udostępnionych przez Zamawiającego, oraz na własnych badaniach i wizjach terenowych, jak wyżej opisano.
- G.9.4. Przyjmuje się, że Wykonawca upewnił się, co do prawidłowości i kompletności Oferty Przetargowej, a także uzyskał informacje, konieczne dla właściwego wykonania i uruchomienia obiektu oraz usunięcia usterek.

G.10. PRZEPISY ZWIĄZANE.

Przepisy dotyczące urządzeń medycznych 2017/745

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEC,
 - Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
 - 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,
 - 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,
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenie dotyczące wyrobów oraz wysokości opłat za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
1. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices - Version 1.22 (05-2019)
(Podręcznik dotyczący pogranicza i klasyfikacji we wspólnotowych ramach regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych Wersja 1.11 (05-2019))
 2. MEDDEV 2.7.1 rev. 4 Clinical evaluation: A guide for manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
(MEDDEV 2.7.1 ver. 4 Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych na mocy dyrektyw 93/42/EEG i 90/385/EEG)
 3. MEDDEV 2.1/6 Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices
(MEDDEV 2.1/6 Wytyczne dotyczące kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w opiece zdrowotnej w ramach regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych)
 4. MEDDEV 2.4/1 rev.9 Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices
(MEDDEV 2.4/1 rev.9 Wytyczne dotyczące stosowania dyrektywy rady 93/42/EEG w sprawie wyrobów medycznych)
 5. MEDDEV 2.12/1 rev.8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev.8 Wytyczne dotyczące systemu monitorowania wyrobów medycznych)
 6. MEDDEV 2.12/2 rev.2 Post Market Clinical Follow-up studies. A guide for manufacturers and notified bodies
(MEDDEV 2.12/2 rev.2 Badania kliniczne po wprowadzeniu na rynek. Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych)
 7. Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5_rev4 Technical Documentation
(Zalecenie NB-MED/2.5.1/Rec5_rev4 Dokumentacja techniczna)
 8. Recommendation NB-MED/2.12/Rec1_rev11 Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production
(Zalecenie NB-MED/2.12/Rec1_rev11 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS) postmarket/produkcja)
 9. Recommendation NB-MED/2.7/Rec3_rev5 Evaluation of clinical data
(Zalecenie NB-MED/2.7/Rec3_rev5 Ocena danych klinicznych)

10. Recommendation NB-MED/2.2/Rec4_rev5 Software and Medical Devices
(Zalecenie NB-MED/2.2/Rec4_rev5 Oprogramowanie i urządzenia medyczne)

11. COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012 of 9 March 2012 on electronic instructions for use of medical devices

(ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji użytkowania wyrobów medycznych)

Lista norm stosowanych w ocenie zgodności wyrobu SRGM z wymaganiami Rozporządzenia MDR 2017 /745

- EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021
Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych
- EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021
Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- EN ISO 9170-1:2020
Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
- EN ISO 9170-2:2008
Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych
- EN ISO 7396-1:2016, EN ISO 7396-1:2016/A1:2019
Systemy rurociągowy do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni,
- EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowy do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne ,
- EN-ISO15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -Część 1: Wymagania ogólne
- EN ISO 20471:2021 Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez Wytwórcę
- EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/A1:2013, A12:2014; A2:2021
Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania. Bezpieczeństwa
- EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021
Elektryczne urządzenia medyczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
- EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010/A1:2015, A2:2021
Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366:2015-1 EN 62366-1:2015/A1:2020
Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych . - - EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-8:2007/AC:2010, A2:2021
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
- EN ISO 11197:2019 Jednostki zaopatrzenia medycznego
- EN ISO 109993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

-EN ISO 15001:2011 Urządzenia anestezjologiczne I respiratory- Przydatność do stosowania z tlenem

-EN ISO10524-2:2019 Redukcja ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -część 2:Reduktory ciśnienia panelu rozdzielczego i reduktory ciśnienia linii gazowych

-EN ISO 5359:2014 EN ISO 5359: 2014/A1:2017

Urządzenia do anestezji I oddychania – Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych

Pozostałe

- PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne