

**PROGRAM FUNKCJONALNO UŻYTKOWY
W ZAKRESIE INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH, DLA
ZADANIA INWESTYCYJNEGO ZAPLANOWANEGO DO REALIZACJI
W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA , 5 WOJSKOWEGO SZPITALA
KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.**

**CPV - 71.24.20.00-6 – PRZYGOTOWANIE PRZEDSIĘWZIĘCIA,
OPRACOWANIE DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ WRAZ
Z OSZACOWANIEM KOSZTÓW DLA:
„ZAPROJEKTOWANIA I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ
INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI
DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU
(4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)”,
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA,
5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ
W KRAKOWIE.**

NAZWA ZAMAWIAJĄCEGO

5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE,
UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW

ADRES OBIEKTU BUDOWLANEGO

5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE,
UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW
DZIAŁKA EW 184/11 obr 45 J. EWID. KROWODRZA,
IDENTYFIKATOR DZIAŁKI: 126102_9.0045.184/11

OPRACOWANY PRZEZ

PRACOWNIA PROJEKTOWA ANDRZEJ KOMISARZ

OS. SIENKIEWICZA 1/3,

032-20 WIELICZKA

e-mail: komgamed@poczta.onet.pl, komgamed@gmail.com
www.projektyinstalacjigazowmedycznych.pl

WIELICZKA, MAJ 2025 R.

INWESTOR: 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE, UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW
INWESTYCJA: DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)",
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI

KODY ROBÓT BUDOWLANYCH WG NUMERYCZNEGO SŁOWNIKA GŁÓWNEGO WSPÓLNEGO SŁOWNIKA ZAMÓWIEŃ (CPV)

Zakres prac projektowych

71320000-7 Usługi inżynierskie w zakresie projektowania

74843000-0 Usługi towarzyszące usługom projektowym

Roboty budowlane w zakresie budynków.

45215140-0 Roboty budowlane w zakresie obiektów szpitalnych.

Roboty w zakresie instalacji elektrycznych

45310000-3 Roboty w zakresie instalacji elektrycznych

45316000-5 Instalowanie systemów oświetleniowych i sygnalizacyjnych

Hydraulika i roboty sanitarne

45333000-0 Roboty instalacyjne gazowe

45331200-8 Instalowanie urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacyjnych.

Kod numeryczny składa się z 8 cyfr, podzielonych w następujący sposób:

pierwsze dwie cyfry określają działy (XX000000-Y)

pierwsze trzy cyfry określają grupy (XXX00000-Y)

pierwsze cztery cyfry określają klasy (XXXX0000-Y)

pierwsze pięć cyfr określają kategorie (XXXXX000-Y)

Każda z ostatnich trzech cyfr zapewnia większy stopień precyzji w ramach każdej kategorii.

Dziewiąta cyfra służy do zweryfikowania poprzednich cyfr.

SPIS ZAWARTOŚCI OPRACOWANIA

1. DANE EWIDENCYJNE.	5
1.1 Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:	5
1.2 Adres obiektu budowlanego.	5
1.3 Nazwa i adres Inwestora.	5
1.4 Jednostka projektowania.	5
2. PODSTAWA OPRACOWANIA	6
3. CEL OPRACOWANIA.	7
3.1 Przedmiot opracowania.	7
3.2 Efekty inwestycji.	7
4. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	8
4.1 Zakres zamówienia:	8
4.2 Przedmiot zamówienia obejmuje:	8
4.3 Informacje ogólne	10
5. UWARUNKOWANIA WYKONANIA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	10
5.1 Wymagania zamawiającego.	10
5.2 Lokalizacja.	11
5.3 Zagospodarowanie terenu	11
5.4 Oddziaływanie na środowisko.	11
5.5 Zagrożenia dla środowiska	11
6. OGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE	11
7. WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO W STOSUNKU DO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA. 12	
7.1. Wymagania podstawowe dotyczące instalacji gazów medycznych.	12
7.1.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.	12
7.1.2. Instalacje gazów w medycznych – armatura.	13
7.1.3. Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.	13
7.1.4. Instalacje gazów medycznych – system alarmów klinicznych.	14
7.2. Wymagania technologiczne w zakresie projektowanych źródeł zasilania instalacji tlenu oraz powietrza medycznego.	14
7.2.1. Wymagania technologiczne dla projektowanej rozprężalni tlenu.	14
7.2.2. Wymagania technologiczne dla projektowanego źródła powietrza medycznego.	15

7.3. Wymagania dla branż projektowych dla projektowanych źródeł zasilania instalacji tlenu oraz powietrza medycznego.	15
7.3.1. Źródło zasilania instalacji powietrza medycznego - wymagania dla branży elektrycznej.	15
7.3.2. Źródło zasilania instalacji powietrza medycznego - wymagania dla wentylacji mechanicznej.	15
7.3.3. Źródło zasilania instalacji powietrza medycznego - wymagania dla branży budowlanej.	16
8. OGÓLNE WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT PROJEKTOWYCH.	16
8.1 Zakres prac projektowych:	16
8.2 Warunki odbioru prac projektowych:	16
9. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH I INSTALACYJNYCH.	17
9.1. Wymagania dotyczące wykonawcy wyrobu medycznego jakim jest rozprężalnia tlenu oraz źródło zasilania instalacji sprężonego stacja powietrza medycznego.	17
9.1.1. Wymagania dotyczące certyfikatu CE.	17
9.1.2. Wymagania dotyczące posiadanego doświadczenia.	18
9.2. Wymagania dotyczące wykonania robót	18
9.3. Kontrola, badania oraz odbiór wyrobów i robót budowlanych.	18
9.4. Ochrona środowiska w czasie wykonywania robót.	18
9.5. Ochrona przeciwpożarowa w czasie wykonywania robót	18
9.6. Ochrona własności publicznej i prywatnej.	19
9.7. Bezpieczeństwo i higiena pracy przy wykonywaniu robót.	19
9.8. Stosowanie się do przepisów prawa.	19
9.9. Dokumenty odniesienia.	19
I. CZĘŚĆ INFORMACYJNA	21
10. PRZEPISY ZWIĄZANE	22

INWESTOR: 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE, UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW

INWESTYCJA: DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)",
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI

1. DANE EWIDENCYJNE.

1.1 Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:

**„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)”,
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.**

Będące przedmiotem niniejszego PFU zadanie inwestycyjne, swoim zakresem obejmuje:

- zaprojektowanie i wykonanie instalacji rurociągowych gazów medycznych tj. tlenu, sprężonego powietrza medycznego, oraz instalacji odciągu gazów poanestetycznych (AGSS), w dwóch Pracowniach Diagnostycznych, zlokalizowanym w Budynku nr 1 - Poliklinika;
- zaprojektowanie i wykonanie źródła zasilania instalacji tlenowej – rozprężalni tlenu zabudowanej w kontenerze, zlokalizowanym obok Budynku nr 1 - Poliklinika;
- zaprojektowanie i wykonanie źródła zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego - zlokalizowanego w wydzielonym pomieszczeniu technicznym w poziomie piwnic Budynku nr 1 – Poliklinika;
- zaprojektowanie i wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia źródła zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego;
- uruchomienie i oddanie do Użytkowania źródła zasilania instalacji tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego;

1.2 Adres obiektu budowlanego.

5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE,
UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW
DZIAŁKA EW 184/11 obr 45 J. EWID. KROWODRZA,
IDENTYFIKATOR DZIAŁKI: 126102_9.0045.184/11

1.3 Nazwa i adres Inwestora.

5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE,
UL. WROCŁAWSKA 1-3,
30-901 KRAKÓW

1.4 Jednostka projektowania.

PRACOWNIA PROJEKTÓW ANDRZEJ KOMISARZ,
OS. SIENKIEWICZA 1/3,
32-020 WIELICZKA
tel.:509 374 932, 516 109 970;
e-mail: komgamed@poczta.onet.pl;
www.projektyinstalacjigazowmedycznych.pl

INWESTOR: 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE, UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW

INWESTYCJA: DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)",
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI

2. PODSTAWA OPRACOWANIA

- Wytyczne Inwestora;
- Informacje uzyskane w Pionie Technicznym Szpitala;
- Obowiązujące normy i przepisy.
- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 – Prawo budowlane (Dz.U. 1994 nr 89 poz. 414 z późniejszymi zmianami), tekst jednolity wg Dz.U. 2023 poz. 682.
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2002 nr 75 poz. 690 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, z dnia 7 kwietnia 2022 r.).
- Obwieszczenie ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy - Dz.U. nr 169 poz. 1650
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robot budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 2454),
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania - Dz.U. poz. 318;

3. CEL OPRACOWANIA.

3.1 Przedmiot opracowania.

Przedmiotem niniejszy Programu Funkcjonalno Użytkowego jest opis wymagań dla zaprojektowania oraz wykonania zadania inwestycyjnego pod nazwą:
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)”, ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOK W KRAKOWIE.

Niniejszy Program Funkcjonalno – Użytkowy stanowi podstawę do sporządzenia ofertowej kalkulacji na kompleksową realizację zadania.

Program w sposób ogólny opisuje wymagania i oczekiwania Zamawiającego stawiane przedmiotowej inwestycji.

Działanie Wykonawcy oraz wyniki jego pracy muszą być zgodne z obowiązującym porządkiem prawnym.

Program Funkcjonalno – Użytkowy służy do ustalenia planowanych kosztów prac projektowych, wyłonienia pełnego zakresu robót instalacyjnych i budowlanych, przygotowania oferty szczególnie w zakresie obliczenia ceny oferty, a także stanowi podstawę do sporządzenia ofertowej kalkulacji na kompleksową realizację zadania obejmującego wykonanie dokumentacji projektowej wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami, a także wszystkich niezbędnych robót instalacyjnych oraz budowlanych.

3.2 Efekty inwestycji.

Realizacja projektowanej inwestycji zapewni możliwość prawidłowego funkcjonowania dwóch Pracowni Diagnostycznych, zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOK w Krakowie, wyposażonych w instalacje gazów medycznych, czyli instalacje rurociągowie tlenu, sprężonego powietrza medycznego oraz odciągu gazów poanestetycznych (AGSS), które będą spełniały wymagania aktualnie obowiązujących przepisów, w szczególności Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, z dnia 7 kwietnia 2022 r.), oraz normy PN-EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowie do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowie do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Wykonane w ramach realizacji inwestycji instalacje rurociągowie tlenu, sprężonego powietrza medycznego oraz odciągu gazów poanestetycznych, będą zasilane z nowych dedykowanych dla potrzeb dwóch Pracowni Diagnostycznych, źródeł zasilania tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego, które muszą spełniać wymagania normy PN-EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowie do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowie do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Realizacja inwestycji, przy spełnieniu wyżej wymienionych przepisów i norm, pozwoli, ograniczyć ryzyko występowania zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów do poziomu akceptowalnego.

Każde z budowanych, dedykowanych źródeł zasilania, zgodnie z wymaganiami wyżej przytoczonych przepisów musi się składać się z 3 źródeł – podstawowego, rezerwowego i awaryjnego (pomocniczego), co spowoduje istotny wzrost niezawodności ich działania, a co z

kolei, przełoży się bezpośrednio na zmniejszenie ryzyka awarii źródła, które mogłoby zagrażać zdrowiu pacjentów.

4. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Zakres zamówienia:

Niniejszy Program Funkcjonalno – Użytkowy obejmuje swoim zakresem zestawienie wymagań dla:

- a) instalacji rurociągowych gazów medycznych czyli:
 - instalacji tlenu;
 - instalacji sprężonego powietrza o ciśnieniu 0,5 MPa do celów medycznych;
 - instalacji odciągu gazów poanestetycznych (AGSS);
- b) systemu alarmów klinicznych, czyli sygnalizacji awaryjnej instalacji gazów medycznych;
- c) źródeł zasilania tych instalacji, czyli:
 - rozprężalni tlenu;
 - źródła powietrza medycznego;

4.2 Przedmiot zamówienia obejmuje:

- opracowanie wielobranżowej dokumentacji projektowej wykonawczej z podaniem wszystkich szczegółów wykonania instalacji rurociągowych tlenu i sprężonego powietrza medycznego, instalacji elektrycznych, a także niezbędnych robót instalacyjnych.
- opracowanie wielobranżowej dokumentacji projektowej wykonawczej z podaniem wszystkich szczegółów wykonania źródeł zasilania instalacji tlenu i sprężonego powietrza medycznego, instalacji elektrycznych, instalacji wentylacji mechanicznej, a także niezbędnych robót instalacyjnych i budowlanych;
- wykonanie wszystkich robót instalacyjnych, elektrycznych i budowlanych, opisanych w opracowanej branżowej dokumentacji projektowej;

Będące przedmiotem niniejszego PFU zadanie inwestycyjne, obejmuje:

- zaprojektowanie i wykonanie instalacji rurociągowych gazów medycznych tj. tlenu, sprężonego powietrza medycznego, oraz instalacji odciągu gazów poanestetycznych (AGSS), w dwóch Pracowniach Diagnostycznych, zlokalizowanym w Budynku nr 1 - Poliklinika;
- zaprojektowanie i wykonanie źródła zasilania instalacji tlenowej – rozprężalni tlenu zabudowanej w kontenerze, zlokalizowanym obok Budynku nr 1 - Poliklinika;
- zaprojektowanie i wykonanie źródła zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego - zlokalizowanego w wydzielonym pomieszczeniu technicznym w poziomie piwnic Budynku nr 1 – Poliklinika;
- zaprojektowanie i wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia źródła zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego;
- uruchomienie i oddanie do Użytkowania źródła zasilania instalacji tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego;

UWAGA:

Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym instalacje gazów medycznych nie podlegają rygorom Ustawy z dnia 7 lipca 1994 – Prawo budowlane (Dz.U. 1994 nr 89 poz. 414 z późniejszymi zmianami), tekst jednolity wg Dz.U. 2023 poz. 682.

ale jako wyrób medyczny, podlegają Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, poz. 974 z dnia 7 kwietnia 2022 r.).

W związku z powyższym, instalacje gazów medycznych, realizowane dla inwestycji „Zaprojektowanie i wykonanie źródeł zasilania oraz instalacji gazów medycznych dla dwóch Pracowni Diagnostycznych wyposażonych w punkty poboru tlenu (4 szt.) i sprężonego powietrza medycznego (5 szt.)”, zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie”, nie wymaga uzyskania pozwolenia na budowę.

Przedmiotem PFU jest określenie wymagań dla kompleksowej realizacji zadania inwestycyjnego, dla której podstawą będzie opracowanie niezbędnej dokumentacji projektowej wielobranżowej, czyli dokumentacji projektowej w następujących branżach:

Instalacje gazów medycznych:

– projekt instalacji rurociągowych tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego, spełniający aktualnie obowiązujące przepisy prawa, wraz z doбором urządzeń oraz określeniem niezbędnych wytycznych dla związanych branż projektowych;

– projekt technologiczny źródeł zasilania instalacji tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego, spełniające aktualnie obowiązujące przepisy prawa, wraz z doбором urządzeń oraz określeniem niezbędnych wytycznych dla związanych branż projektowych;

Instalacje elektryczne – projekt instalacji elektrycznych, zasilania urządzeń stanowiących wyposażenie projektowanych, nowych źródeł zasilania, czyli nowej rozprężalni tlenu oraz źródła sprężonego powietrza medycznego, z jednoczesnym spełnieniem wymagania dotyczącego zapewnienia rezerwowanego zasilania obu projektowanych źródeł. Zakres obejmuje także zasilanie urządzeń instalacji wentylacji mechanicznej oraz zasilanie i okablowanie systemu alarmów eksploatacyjnych.

Instalacja wentylacji mechanicznej – projekt instalacji wentylacji mechanicznej i ewentualnie klimatyzacji, gwarantującej skuteczny odbiór ciepła od pracujących urządzeń źródła zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego

Zakres opracowywanej przez poszczególne branże, dokumentacji projektowej musi zapewnić sprawną realizację przedmiotowego zadania inwestycyjnego, czyli wykonanie źródeł zasilania oraz instalacji gazów medycznych dla dwóch Pracowni Diagnostycznych wyposażonych w punkty poboru tlenu (4 szt.) i sprężonego powietrza medycznego (5 szt.)”, zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie, a w szczególności musi uwzględniać następujące działania;

- wykonanie instalacji rurociągowych gazów medycznych - tlenu, sprężonego powietrza medycznego oraz odciaгу gazów poanestetycznych (AGSS) w pomieszczeniach obu Pracowni Diagnostycznych zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika;
- zasilanie i okablowanie systemu alarmów klinicznych;
- zabudowę w kontenerze urządzeń technologicznych, armatury oraz orurowania nowej rozprężalni tlenu;
- uruchomienie i oddanie do Użytkowania źródła zasilania instalacji tlenu;
- wykonanie odcinka zewnętrznej instalacji tlenu, łączącej rozprężalnię tlenu zabudowaną w kontenerze z budynkiem nr 1 – Poliklinika;

INWESTOR: 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE, UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW

INWESTYCJA: DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)",
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI

- dostosowanie do nowych wymagań, instalacji elektrycznej w pomieszczeniu źródła zasilania instalacji powietrza medycznego;
- zabudowę urządzeń technologicznych, armatury oraz orurowania w pomieszczeniu źródła zasilania instalacji powietrza medycznego;
- wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia źródła zasilania instalacji powietrza medycznego;;
- uruchomienie i oddanie do Użytkownika źródła zasilania instalacji powietrza medycznego;

Przedmiot zamówienia będzie realizowany na podstawie:

- niniejszego opracowania;
- wykonawczej dokumentacji projektowej wraz z ewentualnymi wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami;
- obowiązujących przepisów prawa, zasadami wiedzy technicznej oraz sztuką budowlaną pod nadzorem osób posiadających wymagane uprawnienia.

4.3 Informacje ogólne

Zamawiający wymaga, aby w opracowywanej dokumentacji nie wprowadzać zmian w stosunku do Programu Funkcjonalno – Użytkowego.

Zamawiający zastrzega sobie prawo wprowadzenia zmian, uzasadnionych względami organizacyjno-użytkowymi oraz ekonomicznymi.

Inwestycja będzie finansowana przez Zamawiającego do wysokości posiadanych środków i zgodnie z opracowanym przez Wykonawcę harmonogramem realizacji inwestycji, zatwierdzonym przez Zamawiającego.

Wykonawca zobowiązany jest do weryfikacji PFU uwzględniając technologię wykonania poszczególnych elementów i zgłoszenia wszelkich niezgodności w trakcie trwania procedury przetargowej.

5. UWARUNKOWANIA WYKONANIA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.

5.1 Wymagania zamawiającego.

Realizowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania obowiązujących norm i przepisów, w tym określonych w pkt. 2. Realizowane działy i elementy budowlano-instalacyjne muszą spełniać warunki ochrony przeciwpożarowej, bezpieczeństwa konstrukcji i użytkowania, ochrony środowiska, wymagań sanitarno-higienicznych, ochrony zdrowia, przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz pokrewnych, a także aktualnych i aktualizowanych w czasie realizacji oraz oczekiwania Zamawiającego zawarte w niniejszym PFU.

Zrealizowany przedmiot zamówienia musi zostać wykonany przy użyciu takich technologii i środków technicznych, aby do minimum ograniczyć niekorzystne oddziaływanie inwestycji na środowisko.

Użyte materiały budowlane, instalacyjne i wykończeniowe oraz technologie muszą zapewnić niskie koszty eksploatacji i utrzymania obiektu przy zapewnieniu wymaganego przez Zamawiającego wysokiego standardu wykończenia i użytkowania.

UWAGA:

Dla całości zadania inwestycyjnego w każdej jego fazie, Wykonawca zobowiązany jest uzyskać akceptację Zamawiającego.

5.2 Lokalizacja.

Będąca przedmiotem niniejszego PFU inwestycja pn. - „Zaprojektowanie i wykonanie źródeł zasilania oraz instalacji gazów medycznych dla dwóch Pracowni Diagnostycznych wyposażonych w punkty poboru tlenu (4 szt.) i sprężonego powietrza medycznego (5 szt.)”, zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie”, będzie realizowana na terenie 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego SPZOZ w Krakowie, przy ul. Wrocławskiej 1-3, 30-901 Kraków, Działka ew 184/11 obr 45 j. ewid. Krowodrza, identyfikator działki: 126102_9.0045.184/11.

Objęte zakresem PFU instalacje rurociąagowe gazów medycznych oraz źródła zasilania instalacji tlenu oraz sprężonego powietrza medycznego będą zlokalizowane, odpowiednio:

- instalacje gazów medycznych, w które zostaną wyposażone pomieszczenia obu Pracowni Diagnostycznych – na I piętrze Budynku nr 1 – Poliklinika
- rozprężalnia tlenu, zostanie zlokalizowana w kontenerze usytuowanym obok Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego SPZOZ w Krakowie;
- źródło sprężonego powietrza medycznego, zostanie zlokalizowane w wydzielonym pomieszczeniu technicznym, zlokalizowanym w poziomie piwnic Budynku nr 1 – Poliklinika;

5.3 Zagospodarowanie terenu

Zakres niniejszego opracowania nie przewiduje zmian w istniejącym zagospodarowaniu terenu,

5.4 Oddziaływanie na środowisko.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko Dz.U. 2019 poz. 1839 – przedmiotowa inwestycja nie zalicza się do przedsięwzięć mogących potencjalnie znacząco oddziaływać na środowisko.

5.5 Zagrożenia dla środowiska

Inwestycja nie spowoduje zagrożenia dla środowiska oraz higieny i zdrowia użytkowników oraz na obiekty sąsiadujące.

6. OGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE

Będąca przedmiotem PFU zadanie inwestycyjne pn. - „Zaprojektowanie i wykonanie źródeł zasilania oraz instalacji gazów medycznych dla dwóch Pracowni Diagnostycznych wyposażonych w punkty poboru tlenu (4 szt.) i sprężonego powietrza medycznego (5 szt.)”, zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie” instalacje gazów medycznych razem ze źródłami zasilania stanowią **wyposażenie technologiczne** 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie, a jednocześnie **są wyrobem medycznym. W związku z powyższym, powinny zostać zaprojektowane**

i wykonane, zgodnie z wymaganiami „Rozporządzenia 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 przepisami krajowymi - „Ustawa o wyrobach medycznych” z dnia 7 kwietnia 2022 r. Dz. U. 2022 poz. 974, przy użyciu takich technologii i środków technicznych, aby do minimum ograniczyć niekorzystne oddziaływanie inwestycji na środowisko.

Użyte materiały budowlane, instalacyjne i wykończeniowe oraz technologie muszą posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych oraz użytych materiałów, - opisane w punkcie 7.1. niniejszego opracowania, a także zapewnić niskie koszty eksploatacji i utrzymania przy zapewnieniu wymaganego przez Zamawiającego wysokiego standardu wykonania i użytkowania.

Przedmiot inwestycji należy zaprojektować i wykonać zgodnie z wymaganiami obowiązujących norm i przepisów, przywołanych w punkcie 10.0 „Przepisy związane”.

7. WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO W STOSUNKU DO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.

7.1. Wymagania podstawowe dotyczące instalacji gazów medycznych.

Projektowane instalacje gazów medycznych, a właściwie system rurociągowy do gazów medycznych, zgodnie z Rozporządzeniem 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, oraz przepisami krajowymi („Ustawa o wyrobach medycznych” z dnia 7 kwietnia 2022 r. Dz. U. 2022 poz. 974), są wyrobem medycznym klasy IIb (IIa).

Wytworzenie wyrobu medycznego, jakim jest instalacja gazów medycznych obejmuje zarówno projektowanie jak i montaż instalacji.

Wytwórca instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

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

7.1.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Projektowane w obrębie projektowanych źródeł zasilania gazów medycznych instalacje rurociągowy gazów medycznych należy wykonać z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN ISO 13348. Rury wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 13348, posiadające stosowne oznaczenia, zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Medycznych nie podlegają „Ustawie o wyrobach medycznych” z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974) i nie muszą posiadać odrębnego certyfikatu dla wyrobu medycznego.

Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45Sn) według normy PN-EN ISO 17672. Proces lutowania należy wykonywać zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 13585:2012. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4.

Rurociągi instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem wymaganych odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie tych, które są wykonane z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.

Przewody instalacji gazów medycznych powinny być uziemione.

7.1.2. Instalacje gazów w medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego oraz podtlenu azotu 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.

7.1.3. Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.

Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót przewidzianych zakresem PFU powinny posiadać wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą lub / oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIa lub IIb. Dotyczy to następujących urządzeń:

W przypadku rur miedzianych wykonanych zgodnie z normą PN-EN ISO 13348, złączek i kształtek miedzianych stosowanych do łączenia rur miedzianych wykonanych zgodnie z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4 oraz materiałów do łączenia rur (lut twardy bezkadmowy), wymagany jest certyfikat na zgodność z odpowiednią normą, tj.:

- Rury miedziane – certyfikat na zgodność z normą PN EN 13348;
- Złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych – certyfikat na zgodność z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4;
- Lut twardy bezkadmowy, np. LS45 – certyfikat na zgodność z normą PN-EN ISO 17672.
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Źródła zasilania – tablica redukcyjna tlenu – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;

Pozostałe materiały i urządzenia, poza wymienionymi powyżej, a użyte do wykonania instalacji powinny odpowiadać, co do jakości, wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy „Prawo budowlane”, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót oraz STWiORB.

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

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;

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

7.1.4. Instalacje gazów medycznych – system alarmów klinicznych.

Zgodnie z wymaganiami normy PN–EN ISO 7396–1, projektowane w ramach inwestycji instalacje gazów medycznych muszą zostać wyposażone w system alarmów klinicznych, czyli system sygnalizacji awaryjnej instalacji gazów medycznych. System alarmów klinicznych gazów medycznych składa się ze strefowych zespołów kontrolnych – SZK z wbudowanym w płytę czołową sygnalizatorem. System ten przeznaczony jest do kontroli parametrów pracy instalacji gazów medycznych i sygnalizowania służbom medycznym stanów awaryjnych tych instalacji.

W skrzynce SZK zabudowane są czujniki ciśnienia, podłączone do przewodów instalacji gazów medycznych, na których zamontowane są awaryjne zawory odcinające – kulowe.

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

- Ciśnienie tlenu - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa;
- Ciśnienie sprężonego powietrza 0,5 MPa - poniżej 0,4 MPa i powyżej 0,6 MPa;

7.2. Wymagania technologiczne w zakresie projektowanych źródeł zasilania instalacji tlenu oraz powietrza medycznego.

7.2.1. Wymagania technologiczne dla projektowanej rozprężalni tlenu.

Rozprężalnia tlenu, która będzie źródłem zasilania instalacji tlenu w pomieszczeniach obu projektowanych Pracowni Endoskopii zlokalizowanych na I piętrze Budynku nr 1 - Poliklinika, zgodnie z wymaganiami PN EN ISO 7396-1:2016-07 powinna być wyposażona w następujące urządzenia:

- automatyczną, dwustopniową tablicę redukcyjną, która automatycznie przełącza zasilanie z rampy (kolektora) podstawowej na rampę rezerwową, jeżeli ciśnienie w aktualnie pracującej rampie spadnie poniżej 1,0 MPa (10 bar).
- tablicę redukcyjną zasilania awaryjnego;
- trzy rampy butłowe (podstawowa, rezerwowa i awaryjna);

Tablica redukcyjna redukuje ciśnienie tlenu do wymaganego ciśnienia roboczego. W przypadku zaniku ciśnienia ze źródła podstawowego, do pracy włączy się źródło zasilania rezerwowego, a po jego wyczerpaniu nastąpi przełączenie na źródło awaryjne, czyli butle podłączone do tablicy redukcyjnej zasilania awaryjnego.

Schemat projektowanej rozprężalni tlenu musi być zgodny z wymaganiami normy PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Ponieważ projektowana rozprężalnia tlenu, zostanie zabudowana w kontenerze zlokalizowanym, w odległości około 2m od Budynku nr 1 - Poliklinika, dlatego zakres PFU obejmuje także budowę odcinka zewnętrznej instalacji tlenu od kontenera do Budynku nr 1.

7.2.2. Wymagania technologiczne dla projektowanego źródła powietrza medycznego.

Będące przedmiotem PFU źródło zasilania powietrza medycznego, ma być docelowym źródłem zasilania dla instalacji powietrza medycznego, o ciśnieniu 5 bar, w pomieszczeniach obu projektowanych Pracowni Endoskopii zlokalizowanych na I piętrze Budynku nr 1 – Poliklinika.

Zgodnie z wymaganiami PN EN ISO 7396-1:2016-07 źródło zasilania instalacji powietrza medycznego powinno być wyposażone w 3 źródła – podstawowe, rezerwowe i awaryjne (pomocnicze), a schemat technologiczny musi być zgodny z wymogami normy EN - ISO 7396-1:2016-07 – „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Pomieszczenie źródła zasilania instalacji powietrza medycznego, ze względu na zyski ciepła pochodzące od silników elektrycznych sprężarek oraz pozostałych urządzeń musi być wentylowane mechanicznie.

7.3. Wymagania dla branż projektowych dla projektowanych źródeł zasilania instalacji tlenu oraz powietrza medycznego.

Będąca przedmiotem PFU, inwestycja pn. „Zaprojektowanie i wykonanie źródeł zasilania oraz instalacji gazów medycznych dla dwóch Pracowni Diagnostycznych wyposażonych w punkty poboru tlenu (4 szt.) i sprężonego powietrza medycznego (5 szt.)”, zlokalizowanych w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie”, będzie realizowana w formule zaprojektuj i wybuduj i wymaga przygotowania dokumentacji projektowej która będzie obejmowała:

- projekt instalacji gazów medycznych, wraz ze źródłami zasilania dla projektowanych dwóch Pracowni Endoskopii zlokalizowanych na I piętrze w Budynku nr 1 – Poliklinika, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie;
- projekt technologiczny rozprężalni tlenu, zabudowanej w kontenerze opracowany w branży gazy medyczne;
- projekt technologiczny źródła powietrza medycznego opracowany w branży gazy medyczne;
- projekt wentylacji mechanicznej pomieszczenia źródła powietrza medycznego;
- projekt instalacji elektrycznych dla zasilania urządzeń technologicznych oraz wentylacji, w pomieszczeniu źródła powietrza medycznego;

7.3.1. Źródło zasilania instalacji powietrza medycznego - wymagania dla branży elektrycznej.

- należy przebudować istniejącą instalację elektryczną w przeznaczonym dla źródła powietrza medycznego, dostosowując ją do rozwiązań i wymagań zawartych w projekcie technologicznym.
- Należy przewidzieć wykonanie uziemienia urządzeń technologicznych źródła powietrza medycznego;

7.3.2. Źródło zasilania instalacji powietrza medycznego - wymagania dla wentylacji mechanicznej.

- Pomieszczenie źródła powietrza medycznego, ze względu na zyski ciepła pochodzące od urządzeń elektrycznych, musi być wentylowane mechanicznie.

- Wymaganą ilość powietrza chłodzącego oraz powietrza pobieranego przez urządzenia elektryczne, należy dostosować do wymagań zawartych w projekcie technologicznym;
- Dla systemu wentylacji mechanicznej, należy przyjąć współczynnik zwiększający wydajność systemu w wysokości 1,25.
- System wentylacji mechanicznej musi zapewnić, że temperatura w pomieszczeniu źródła powietrza medycznego nie przekroczy +35°C.
- Temperatura w pomieszczeniu źródła powietrza medycznego, w zimie nie powinna być niższa niż + 8°C;

7.3.3. Źródło zasilania instalacji powietrza medycznego - wymagania dla branży budowlanej.

W związku z tym, że w pomieszczeniu źródła powietrza medycznego zostaną zainstalowane nowe urządzenia technologiczne, zostaną ułożone nowe instalacje rurociągowo instalacji sprężonego powietrza, a także nowe instalacje elektryczne i wentylacyjne, dokumentacja projektowa musi uwzględniać wykonanie niezbędnych i koniecznych prac budowlanych, takich jak:

- Uzupełnienie ubytków w tynku ścian po wykonanych robotach demontażowych;
- Skucie i uzupełnienie głuchych tynków;
- Naprawa posadzki, obejmująca wykonanie nowej wylewki, oraz nowej, trwałej nawierzchni posadzki np. z płytek gresowych;
- Malowanie ścian, sufitu pomieszczenia;

8. OGÓLNE WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT PROJEKTOWYCH.

8.1 Zakres prac projektowych:

- Projekty wykonawcze w pełnym zakresie dla poszczególnych branż.
- Szczegółowe specyfikacje techniczne wykonania i odbioru robót.
- Przedmiary robót oraz kosztorysy inwestorskie;
- Wszelkie inne opracowania i projekty wymagane przepisami prawa lub niezbędne dla realizacji robót, wymagane przez Zamawiającego.

8.2 Warunki odbioru prac projektowych:

Dokumentacja projektowa zostanie opracowana w pełnej problematyce, zgodnie z programem funkcjonalno – użytkowym, wymaganiami przepisów Prawa Budowlanego, Polskich Norm i przepisów branżowych oraz zasadami wiedzy technicznej. Dokumentacja projektowa zostanie sporządzona w języku polskim..

Projekt wykonawczy wraz ze szczegółowymi specyfikacjami technicznymi musi zostać pisemnie zaakceptowany przez Zamawiającego pod względem funkcjonalnym i jakości proponowanych rozwiązań i materiałów.

Wykonawca zapewni:

- sprawdzenie dokumentacji projektowej w zakresie zgodności i kompletności z obowiązującymi przepisami i normami oraz warunkami technicznymi przez osobę uprawnioną (uprawnienia bez ograniczeń w odpowiedniej specjalności) lub rzeczoznawcę budowlanego;

- dołączenie do każdego etapu dokumentacji wykazu opracowań oraz pisemnego oświadczenia o kompletności i wykonaniu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Wykonawca dostarczy:

- projekt wykonawczy – 4 egzemplarze,
- specyfikacje techniczne wykonania i odbioru robót. – 4 egzemplarze;
- wersje elektroniczne każdego etapu projektu w wersji edytowalnej oraz pdf;

Projekt wykonawczy musi zostać pisemnie zaakceptowany przez Zamawiającego w ciągu czternastu dni od daty ich przekazania protokołem zdawczo - odbiorczym.

W razie uwag Zamawiającego do danej fazy projektowej, Wykonawca będzie zobowiązany do wprowadzenia w dokumentacji poprawek, a następnie przedstawienia jej powtórnie do akceptacji.

9. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH I INSTALACYJNYCH.

9.1. Wymagania dotyczące wykonawcy wyrobu medycznego jakim jest rozprężalnia tlenu oraz źródło zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego.

Będące przedmiotem niniejszego PFU instalacje gazów medycznych wraz ze źródłami zasilania, powinny, po spełnieniu wszystkich wymagań podstawowych, uzyskać certyfikat dla wyrobu medycznego. Aby to było możliwe wykonawca - nazywany także wytwórcą instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

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

9.1.1. Wymagania dotyczące certyfikatu CE.

W związku z powyższym w SWZ należy zapisać wymaganie, o obowiązku dołączenia do oferty certyfikatu CE zgodnego z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) na zasadach opisanych w MDR 2017/745 art. 120 - przepisy przejściowe lub certyfikat na zgodność z MDR 2017/745 dla wyrobu medycznego klasy IIb "Instalacja gazów medycznych" w zakresie systemu rurociągowego gazów medycznych".

Artykuł 120 rozporządzenia MDR 2017/745 reguluje okres przejściowy pomiędzy dyrektywą 93/42/EWG (MDD) a nowym rozporządzeniem MDR. Aby certyfikat wydany zgodnie z MDD mógł zachować ważność po rozpoczęciu stosowania MDR (tj. po 26 maja 2021 r.), konieczne jest posiadanie przez Wykonawcę dokumentu "Confirmation letter" wydanego do przeterminowanego certyfikatu EC - na wzorze określonym Rozporządzeniem (UE)2023/607 (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en) - wzór jest dostępny tylko i wyłącznie w języku angielskim i w takim też języku wystawiają ten dokument jednostki notyfikowane. W myśl PZP - Wykonawca powinien złożyć dokument w języku Polskim - np. tłumaczenie - **zgodnie z Art. 20. ust. 2 PZP**

9.1.2. Wymagania dotyczące posiadanego doświadczenia.

Zamawiający wymaga, aby wykonawca instalacji gazów medycznych, dołączył do oferty referencje potwierdzające realizację budowy, w działających obiektach szpitalnych, co najmniej dwóch rozprężalni tlenu i co najmniej dwóch stacji sprężarek powietrza medycznego, w działających obiektach szpitalnych.

9.2. Wymagania dotyczące wykonania robót

Wszystkie wykonane roboty będą zgodne z dokumentacją projektową i specyfikacjami technicznymi, a także z innymi obowiązującymi przepisami.

W przypadku zaistnienia rozbieżności Wykonawca nie może wykorzystywać błędów lub opuszczeń w dokumentacji, a o ich wykryciu winien natychmiast powiadomić Zamawiającego. Dane określone w dokumentacji projektowej i w specyfikacjach technicznych będą uważane za wartości docelowe, od których dopuszczalne są odchylenia w ramach określonego przedziału tolerancji.

Przy wykonywaniu robót należy uwzględniać instrukcje producenta materiałów oraz przepisy związane i obowiązujące, w tym również te, które uległy zmianie lub aktualizacji. W przypadku istnienia norm, atestów, certyfikatów, instrukcji, aprobat technicznych, świadectw dopuszczenia nie wyszczególnionych dokumentacji projektowej i specyfikacjach technicznych a obowiązujących, Wykonawca ma również obowiązek stosowania się do nich.

Decyzje Zamawiającego dotyczące akceptacji lub odrzucenia materiałów i elementów robót będą oparte na wymaganiach sformułowanych w Programie Funkcjonalno-Użytkowym, dokumentacji projektowej i specyfikacjach technicznych. Przy podejmowaniu decyzji Zamawiający uwzględni wyniki badań materiałów i robót, rozrzuty normalnie występujące przy produkcji i przy badaniach materiałów, doświadczenia z przeszłości, wyniki badań naukowych oraz inne czynniki wpływające na rozważane kwestie.

9.3. Kontrola, badania oraz odbiór wyrobów i robót budowlanych.

Wykonawca jest odpowiedzialny za pełną kontrolę jakości robót, materiałów i wyrobów budowlanych.

Wykonawca zapewni odpowiedni system kontroli, włączając personel, sprzęt, zaopatrzenie i wszystkie urządzenia niezbędne do badań materiałów oraz robót.

Wykonawca będzie przeprowadzać pomiary i badania materiałów oraz robót z częstotliwością zapewniającą stwierdzeniem, że roboty wykonano zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumentacji projektowej i specyfikacjach technicznych.

9.4. Ochrona środowiska w czasie wykonywania robót.

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

9.5. Ochrona przeciwpożarowa w czasie wykonywania robót

Wykonawca będzie przestrzegać przepisów ochrony przeciwpożarowej.

Wykonawca będzie 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 jego personel.

9.6. Ochrona własności publicznej i prywatnej.

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za wszelkie naruszenia praw i szkody wyrządzone Zamawiającemu, a także osobom trzecim poprzez wykonywanie inwestycji lub jej części.

Wykonawca odpowiada za ochronę instalacji na powierzchni ziemi i za urządzenia podziemne, takie jak rurociągi, kable itp. oraz uzyska od odpowiednich władz będących właścicielami tych urządzeń potwierdzenie informacji dostarczonych mu przez Zamawiającego w ramach planu ich lokalizacji. **Wykonawca** zapewni właściwe oznaczenie i zabezpieczenie przed uszkodzeniami tych instalacji i urządzeń w czasie trwania budowy.

Wykonawca będzie odpowiadać za wszelkie spowodowane przez jego działania uszkodzenia instalacji na powierzchni ziemi i urządzeń podziemnych.

W przypadku uszkodzenia tych instalacji **Wykonawca** bezzwłocznie powiadomi Zamawiającego i właściwe władze oraz będzie z nimi współpracował dostarczając wszelkiej pomocy potrzebnej przy dokonywaniu napraw.

Wykonawca zobowiązany jest umieścić w swoim harmonogramie rezerwę czasową dla wszelkiego rodzaju robót, które mają być wykonane oraz powiadomić Zamawiającego i władze lokalne o zamiarze rozpoczęcia robót.

9.7. Bezpieczeństwo i higiena pracy przy wykonywaniu robót.

Podczas realizacji robót **Wykonawca** będzie przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy. W szczególności **Wykonawca** ma obowiązek zadbać, 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.

9.8. Stosowanie się do przepisów prawa.

Prawem umowy będzie prawo polskie. **Wykonawca** zobowiązany jest znać wszystkie przepisy powszechnie obowiązujące, lokalne oraz inne przepisy i wytyczne, które są w jakikolwiek sposób związane z robotami i będzie w pełni odpowiedzialny za przestrzeganie tych praw, przepisów i wytycznych podczas prowadzenia robót.

Wykonawca będzie przestrzegać praw patentowych oraz autorskich i będzie w pełni odpowiedzialny za wypełnienie wszelkich wymagań prawnych odnośnie wykorzystania opatentowanych urządzeń lub metod i w sposób ciągły będzie informować Zamawiającego o swoich działaniach, przedstawiając odnośne dokumenty.

9.9. Dokumenty odniesienia.

W przypadku rozbieżności pomiędzy postanowieniami zawartymi w poszczególnych dokumentach, przyjmuje się następującą hierarchię ważności dokumentów odniesienia:

- umowa zawarta pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.
- Specyfikacja Warunków Zamówienia, w tym Program Funkcjonalno – Użytkowy.
- oferta wykonawcy.
- zaakceptowany przez Zamawiającego projekt wykonawczy.

INWESTOR: 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE, UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW

INWESTYCJA: DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)",
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI

- przepisy powszechnie obowiązującego prawa.
- aktualne normy techniczne.
- aprobaty techniczne, atesty, certyfikaty, deklaracje, świadectwa dopuszczenia itp.,
- inne dokumenty i ustalenia techniczne prowadzone w trakcie trwania inwestycji.

INWESTOR: 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE, UL. WROCŁAWSKA 1-3, 30-901 KRAKÓW

INWESTYCJA: DIAGNOSTYCZNYCH WYPOSAŻONYCH W PUNKTY POBORU TLENU (4 SZT.) I SPRĘŻONEGO POWIETRZA MEDYCZNEGO (5 SZT.)",
ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKU NR 1 – POLIKLINIKA, 5 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W KRAKOWIE.
„ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE ŹRÓDEŁ ZASILANIA ORAZ INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH DLA DWÓCH PRACOWNI

I. CZĘŚĆ INFORMACYJNA

10. PRZEPISY ZWIĄZANE

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz.U. 1994 nr 89 poz. 414 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2002 nr 75 poz. 690 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, z dnia 7 kwietnia 2022 r.).
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 1918 z dnia 19 listopada 2015 r.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz.U. 2016 poz. 2218 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 poz. 595 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 – Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2001 nr 62 poz. 627 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 3 października 2008 o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziałem społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz.U. 2008 nr 199 poz. 1227 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko (Dz.U. 2019 poz. 1839 z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz.U. 2003 nr 120 poz. 1126).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 1997 nr 129 poz. 844 z późniejszymi zmianami).
- Norma PN-EN ISO 13485:2016–04 „Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”.
- Norma EN ISO 14971:2019/A11:2021 „Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 14971:2020–05 „Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN ISO 7396–1:2016–07 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”.
- Norma PN-EN ISO 9170–1:2009 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 9170–1:2020–12 „Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 13348:2016–09 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”.
- Norma PN-EN ISO 17672:2010 „Lutowanie twarde – Spoiwa” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 17672:2016–12 „Lutowanie twarde – Spoiwa” – wersja angielska.

- Norma PN-EN ISO 13585:2012 – „Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego”.
- Norma PN-EN 1254-1:2004 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 1: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN 1254-1:2021-10 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 1: Łączniki do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego rur miedzianych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 1254-4:2004 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN 1254-4:2021-10 „Miedź i stopy miedzi – Łączniki instalacyjne – Część 4: Łączniki gwintowane” – wersja angielska.
- Norma PN-EN ISO 11197:2020-04 „Jednostki zaopatrzenia medycznego” – wersja polska.
- Norma EN ISO 15001:2011 „Urządzenia anestetyczne i respiratory – Przydatność do stosowania z tlenem” – wersja angielska.
- Norma 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” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 15223-1:2022-01 „Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne” – wersja angielska.
- Norma EN 1041:2008 „Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobem” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 20417:2021-10 „Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę” – wersja angielska.
- Norma EN ISO 62366-1:2015/A1:2021-03 – „Zastosowanie inżynierii użyteczności do instalacji gazów medycznych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 60601-1-6:2010/A2:2021-12 „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność.” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 60601-1-8:2011/A2:2021-12 – „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych” – wersja angielska.
- Norma PN-EN 60601-1:2011/A2:2022-03 „Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” – wersja angielska.
- Norma EN 980:2008 „Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych” – wersja polska, wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 15223-1:2022-01 „Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne” – wersja angielska.
- Warunki techniczne wykonywania i odbioru robót budowlano-montażowych – Ministerstwo Gospodarki przestrzennej i Budownictwa; Instytut Techniki Budowlanej – Warszawa 1989 – tom I-IV.

Opracował:
mgr inż. Andrzej Komisarz

11.06.2025 r.