

**PROGRAM FUNKCJONALNO UŻYTKOWY  
W ZAKRESIE INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH, DLA TRZECH  
ZADAŃ INWESTYCYJNYCH ZAPLANOWANYCH DO REALIZACJI W  
OBIEKTACH MEDYCZNYCH KRAKOWSKIEGO SZPITALA  
SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW. JANA PAWŁA II.**

**CPV - 71.24.20.00-6 – PRZYGOTOWANIE PRZEDSIĘWZIĘCIA,  
OPRACOWANIE DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ WRAZ  
Z OSZACOWANIEM KOSZTÓW.**

**ZADANIE NR II**

**PRZEBUDOWA MASZYNOWNI PRÓŻNI MEDYCZNEJ W BUDYNKU  
M1 KRAKOWSKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW.  
JANA PAWŁA II W KRAKOWIE PRZY UL. PRĄDNICKIEJ 80.**

**NAZWA ZAMAWIAJĄCEGO**

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II  
UL. PRĄDNICKA 80, 31-202 KRAKÓW

**ADRES OBIEKTU BUDOWLANEGO**

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II  
UL. PRĄDNICKA 80, 31-202 KRAKÓW  
DZIAŁKA NR EW. 50/18, K-44 KROWODRZA,  
IDENTYFIKATOR DZIAŁKI: 126102\_9.044.50/18.

**OPRACOWANY PRZEZ**

PRACOWNIA PROJEKTOWA ANDRZEJ KOMISARZ  
OS. SIENKIEWICZA 1/3,  
032-20 WIELICZKA

e-mail: [komgamed@poczta.onet.pl](mailto:komgamed@poczta.onet.pl), [komgamed@gmail.com](mailto:komgamed@gmail.com)  
[www.projektyinstalacjigazowmedycznych.pl](http://www.projektyinstalacjigazowmedycznych.pl)

WIELICZKA, MARZEC 2025 R.

## **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**

<b>1. DANE EWIDENCYJNE.</b>	<b>5</b>
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
<b>2. PODSTAWA OPRACOWANIA</b>	<b>6</b>
<b>3. CEL OPRACOWANIA</b>	<b>7</b>
3.1 Przedmiot opracowania.	7
3.2 Efekty inwestycji.	7
<b>4. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA</b>	<b>8</b>
4.1 Przedmiot zamówienia obejmuje:	8
4.2 Informacje ogólne	9
4.3 Projektowana funkcja.	9
<b>5. CHARAKTERYSTYCZNE PARAMETRY OKREŚLAJĄCE WIELKOŚĆ DZIAŁÓW I ZAKRES ROBÓT BUDOWLANYCH.</b>	<b>10</b>
5.1 Lokalizacja.	10
5.2 Wytyczne projektowe	10
5.5.1. Zagospodarowanie terenu	10
<b>6. OGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE</b>	<b>10</b>
<b>7. WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO W STOSUNKU DO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA. 11</b>	
7.1. Wymagania podstawowe dotyczące instalacji gazów medycznych.	11
7.1.1. instalacje gazów medycznych – rurociągi.	11
7.1.2. Instalacje gazów medycznych – armatura.	12
7.1.3. Instalacje gazów medycznych – certyfikaty materiałowe.	12
7.2. Wymagania technologiczne w zakresie projektowanego źródła zasilania instalacji próżni medycznej.	13
7.2.1. Istniejąca maszynownia próżni medycznej – opis stanu istniejącego	13
7.2. Wymagania technologiczne dla przebudowywanej maszynowni próżni medycznej	13
7.2.1. System alarmów eksploatacyjnych, czyli monitoring źródeł zasilania gazów medycznych – wymagania technologiczne.	14

<b>7.3. Wymagania dla branż projektowych w zakresie przebudowywanej maszynowni próżni medycznej.</b>	<b>15</b>
<b>7.3.1. Przebudowywana maszynownia próżni medycznej - wymagania dla branży elektrycznej.</b>	<b>16</b>
<b>7.3.2. Przebudowywana maszynownia próżni medycznej - wymagania dla wentylacji mechanicznej.</b>	<b>16</b>
<b>7.3.3. Przebudowywana maszynownia próżni medycznej - wymagania dla branży budowlanej.</b>	<b>16</b>
<b>8. OGÓLNE WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT PROJEKTOWYCH.</b>	<b>17</b>
<b>8.1 Zakres prac projektowych:</b>	<b>17</b>
<b>8.2 Warunki odbioru prac projektowych:</b>	<b>17</b>
<b>9. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH I INSTALACYJNYCH.</b>	<b>18</b>
<b>9.1. Wymagania dotyczące wykonawcy wyrobu medycznego jakim jest maszynownia próżni medycznej.</b>	<b>18</b>
<b>9.1.1. Wymagania dotyczące certyfikatu CE.</b>	<b>18</b>
<b>9.1.2. Wymagania dotyczące posiadanego doświadczenia.</b>	<b>18</b>
<b>9.2. Wymagania dotyczące wykonania robót</b>	<b>18</b>
<b>9.3. Kontrola, badania oraz odbiór wyrobów i robót budowlanych.</b>	<b>19</b>
<b>9.4. Ochrona środowiska w czasie wykonywania robót.</b>	<b>19</b>
<b>9.5. Ochrona przeciwpożarowa w czasie wykonywania robót</b>	<b>19</b>
<b>9.6. Ochrona własności publicznej i prywatnej.</b>	<b>19</b>
<b>9.7. Bezpieczeństwo i higiena pracy przy wykonywaniu robót.</b>	<b>20</b>
<b>9.8. Stosowanie się do przepisów prawa.</b>	<b>20</b>
<b>9.9. Dokumenty odniesienia.</b>	<b>20</b>
<b>I. CZĘŚĆ INFORMACYJNA</b>	<b>21</b>
<b>10. PRZEPISY ZWIĄZANE</b>	<b>22</b>

## **1. DANE EWIDENCYJNE.**

### **1.1 Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:**

**ZADANIE NR II - PRZEBUDOWA MASZYNOWNI PRÓŻNI MEDYCZNEJ W BUDYNKU M1 KRAKOWSKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW. JANA PAWŁA II W KRAKOWIE PRZY UL. PRĄDNICKIEJ 80, W RAMACH TRZECH ZADAŃ INWESTYCYJNYCH ZAPLANOWANYCH DO REALIZACJI W OBIEKTACH MEDYCZNYCH KRAKOWSKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW. JANA PAWŁA II W KRAKOWIE.**

Będące przedmiotem niniejszego PFU zadanie inwestycyjne nr II obejmuje:

- demontaż urządzeń technologicznych oraz orurowania istniejącej maszynowni próżni medycznej;
- demontaż instalacji elektrycznych;
- demontaż urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacyjnych oraz kanałów wentylacji mechanicznej;
- wykonanie niezbędnych robót budowlanych w pomieszczeniu przebudowanej maszynowni próżni medycznej po demontażach urządzeń oraz instalacji;
- przebudowę i dostosowanie do nowych wymagań, instalacji elektrycznej w pomieszczeniu maszynowni próżni medycznej;
- zabudowę urządzeń technologicznych, armatury oraz orurowania nowej maszynowni próżni medycznej;
- wykonanie zasilania i okablowania systemu alarmów eksploatacyjnych monitoringu i wizualizacji przebudowywanej maszynowni próżni medycznej;
- wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia przebudowanej maszynowni próżni medycznej;
- uruchomienie i oddanie do Użytkowania przebudowanej maszynowni próżni medycznej;

### **1.2 Adres obiektu budowlanego.**

SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II  
UL. PRĄDNICKA 80, 31-202 KRAKÓW, DZIAŁKA NR EW. 50/18, K-44  
KROWODRZA, IDENTYFIKATOR DZIAŁKI: 126102\_9.044.50/18.

### **1.3 Nazwa i adres Inwestora.**

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II  
UL. PRĄDNICKA 80, 31-202 KRAKÓW

### **1.4 Jednostka projektowania.**

PRACOWNIA PROJEKTÓW ANDRZEJ KOMISARZ,  
OS. SIENKIEWICZA 1/3,  
32-020 WIELICZKA

## **2. PODSTAWA OPRACOWANIA**

- Wytyczne programowe i uzgodnienia z Inwestorem;
- Wizja lokalna, połączona z inwentaryzacją do celów projektowych przeprowadzona 07.02.2025 r.;
- Informacje uzyskane w Dziale 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 nr II:

„PRZEBUDOWA MASZYNOWNI PRÓŻNI MEDYCZNEJ W BUDYNKU M1 KRAKOWSKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW. JANA PAWŁA II W KRAKOWIE PRZY UL. PRĄDNICKIEJ 80”

Program stanowi podstawę do sporządzenia ofertowej kalkulacji na kompleksową realizację zadania.

Niniejszy Program Funkcjonalno – Użytkowy 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 budowlanych i instalacyjnych, przygotowania oferty szczególnie w zakresie obliczenia ceny oferty - 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 budowlanych i instalacyjnych.

#### **3.2 Efekty inwestycji.**

Realizacja projektowanej inwestycji zapewni Szpitalowi źródło zasilania instalacji próżni medycznej, spełniające wymagania 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.), o odpowiedniej dla systematycznie rosnących potrzeb szpitala w zakresie próżni medycznej, o wydajności, umożliwiającej jednocześnie dalszą, ewentualną rozbudowę tej instalacji.

Przebudowa maszynowni próżni medycznej w Budynku M1, wpisuje się w koncepcję budowy nowego, docelowego systemu zasilania całego Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego w próżnię medyczną, obejmującą budowę nowych maszynowni próżni. Będąca przedmiotem niniejszego opracowania maszynownia próżni medycznej, wraz z wcześniej przebudowaną maszynownią próżni zlokalizowaną w budynku M2, są połączone rurociągiem tranzytowym próżni medycznej, ułożonym między budynkami M1 i M2.

Koncepcja zakłada, w kolejnym etapie, zostanie wybudowany rurociąg tranzytowy między Budynkiem M2 a Budynku M3, za pośrednictwem którego, maszynownie próżni z budynków M1 (przebudowywana) i M2 (przebudowana), będą docelowym źródłem próżni medycznej dla kompleksu Budynków – M1, M2 oraz M3. Obie maszynownie próżni będą się wzajemnie rezerwowały w sytuacjach krytycznych.

W związku z powyższym, w znaczący sposób zwiększy się też pewność zasilania instalacji próżni medycznej w całym Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, a tym samym zwiększy się bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ spełnienie wymagań podstawowych, czyli zapisów normy PN-EN ISO 7396–1:2016–07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”, ograniczy ryzyko występowania zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów do poziomu akceptowalnego.

## 4. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### 4.1 Przedmiot zamówienia obejmuje:

- opracowanie wielobranżowej dokumentacji projektowej wykonawczej z podaniem wszystkich szczegółów wykonania źródła zasilania próżni medycznej, instalacji elektrycznych, instalacji wentylacji mechanicznej i klimatyzacji a także niezbędnych robót budowlanych;
- wykonanie wszystkich robót instalacyjnych, elektrycznych i budowlanych, opisanych w opracowanej branżowej dokumentacji projektowej;

#### UWAGA:

W związku z tym, że będące przedmiotem PFU zadanie nr II, dotyczy instalacji gazów medycznych. Zgodnie zobowiązującym prawnym stanem prawnym instalacje gazów medycznych są wyrobem medycznym „Ustawa o wyrobach medycznych” z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974). Przebudowa maszynowni próżni medycznej nie wymaga zmiany przeznaczenia oraz przebudowy pomieszczenia technicznego maszynowni próżni, realizacja tego zadania nie wymaga opracowania Projektu Budowlanego i uzyskania pozwolenia na budowę.

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

Instalacje gazów medycznych – projekt technologiczny maszynowni próżni medycznej, spełniającej 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 nowej, projektowanej maszynowni próżni medycznej. Zakres obejmuje także zasilanie urządzeń instalacji wentylacji mechanicznej oraz zasilanie i okablowanie systemu alarmów eksploatacyjnych, monitoringu i wizualizacji pracy urządzeń maszynowni próżni medycznej.

Instalacja wentylacji mechanicznej – projekt instalacji wentylacji mechanicznej i ewentualnie klimatyzacji, gwarantującej skuteczny odbiór ciepła od pracujących urządzeń maszynowni próżni.

Zakres opracowywanej przez poszczególne branże, dokumentacji projektowej musi uwzględniać następujące działania;

- demontaż urządzeń technologicznych oraz orurowania istniejącej maszynowni próżni medycznej;
- demontaż instalacji elektrycznych;
- częściowy demontaż urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacyjnych oraz kanałów wentylacji mechanicznej;
- wykonanie niezbędnych robót budowlanych w pomieszczeniu przebudowanej maszynowni próżni medycznej po demontażach urządzeń oraz instalacji;
- przebudowę i dostosowanie do nowych wymagań, instalacji elektrycznej w pomieszczeniu maszynowni próżni medycznej;
- zabudowę urządzeń technologicznych, armatury oraz orurowania nowej maszynowni próżni medycznej;
- wykonanie zasilania i okablowania systemu alarmów eksploatacyjnych, monitoringu i wizualizacji pracy urządzeń maszynowni próżni medycznej.



- wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia przebudowanej maszynowni próżni medycznej;
- uruchomienie i oddanie do Użytkowania przebudowanej maszynowni próżni medycznej;

**Przedmiot zamówienia będzie realizowany na podstawie:**

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

## **4.2 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.

## **4.3 Projektowana funkcja.**

W wyniku realizacji planowanej inwestycji Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, uzyska spełniające obowiązujące standardy, źródło zasilania instalacji próżni medycznej o odpowiedniej dla potrzeb wydajności.

Przebudowa maszynowni próżni medycznej w Budynku M1, wpisuje się w koncepcję budowy nowego, docelowego systemu zasilania całego Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego w próżnię medyczną, obejmującą budowę nowych maszynowni próżni.

Będąca przedmiotem niniejszego opracowania maszynownia próżni medycznej, będzie zasilala instalację próżni medycznej w Budynku M1, a jednocześnie poprzez istniejące połączenie rurociągowie, może, w sytuacjach awaryjnych zasilać instalację próżni medycznej w Budynku M2 Szpitala.

Koncepcja zakłada, w kolejnym etapie, zostanie wybudowany rurociąg tranzytowy między Budynkiem M2 a Budynku M3, za pośrednictwem którego, maszynownie próżni z budynków M1 (przebudowywana) i M2 (przebudowana), będą docelowym źródłem próżni medycznej dla kompleksu Budynków – M1, M2 oraz M3. Obie maszynownie próżni będą się wzajemnie rezerwowały w sytuacjach krytycznych.

W związku z powyższym, w znaczący sposób zwiększy się też pewność zasilania instalacji próżni medycznej w całym Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, a tym samym zwiększy się bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ spełnienie wymagań podstawowych, czyli zapisów normy PN-EN ISO 7396–1:2016–07 „Systemy rurociągowie do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowie do sprężonych gazów medycznych i próżni”, ograniczy ryzyko występowania zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów do poziomu akceptowalnego.

Nowe, spełniające wymagania aktualnie obowiązujących przepisów, źródło próżni medycznej, zlokalizowane w Budynku M1 Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, powinno, po spełnieniu wszystkich wymagań podstawowych, uzyskać certyfikat dla wyrobu medycznego.

## **5. CHARAKTERYSTYCZNE PARAMETRY OKREŚLAJĄCE WIELKOŚĆ DZIAŁÓW I ZAKRES ROBÓT BUDOWLANYCH.**

### **5.1 Lokalizacja.**

Będące przedmiotem PFU źródło zasilania instalacji próżni medycznej będzie zlokalizowane, w wydzielonym pomieszczeniu technicznym zlokalizowanym w poziomie piwnic Budynku M1, w którym, w chwili obecnej, jest zlokalizowana istniejąca maszynownia próżni medycznej.

Budynek M1 jak i pozostałe budynki Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Jana Pawła II, są zlokalizowane przy ul. Prądnickiej 80, 31-202 Kraków, działka nr ew. 50/18, k-44 Krowodrza, identyfikator działki: 126102\_9.044.50/18.

### **5.2 Wytyczne projektowe.**

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.**

#### **5.5.1. Zagospodarowanie terenu.**

Zakres niniejszego opracowania nie przewiduje zmian w istniejącym zagospodarowaniu terenu,

## **6. OGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE**

**Będąca przedmiotem Zadania inwestycyjne nr II, przebudowywana maszynownia próżni medycznej, jest elementem wyposażenia technologicznego szpitala i jednocześnie wyrobem medycznym, a zatem powinna zostać zaprojektowana i wykonana, 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 Produktów 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 medycznych – armatura.**

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, próżni medycznej oraz podtlenku 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.:

- Agregat próżni medycznej – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIa;
- 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.

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.

## **7.2. Wymagania technologiczne w zakresie projektowanego źródła zasilania instalacji próżni medycznej.**

### **7.2.1. Istniejąca maszynownia próżni medycznej – opis stanu istniejącego.**

Podstawowym, w chwili obecnej, źródłem zasilania instalacji próżni medycznej w budynku M1 Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, jest istniejąca maszynownia próżni medycznej, zlokalizowana w wydzielonym pomieszczeniu technicznym, zlokalizowanym w poziomie piwnic Budynku M1. Istniejąca maszynownia próżni medycznej jest wyposażona w następujące urządzenia:

- dwóch zestawów po dwie pompy próżniowe wodne typu PW.4.23 firmy Hydro - Vacuum, oraz mocy silników 5,5 kW każda, pracujących naprzemiennie;
- instalację cyrkulacji wody roboczej dla pomp, która składa się ze zbiornika wody roboczej, pompy cyrkulacyjnej oraz agregatu wody lodowej, służącego do chłodzenia wody roboczej w instalacji typu otwartego;
- jednego zbiornika buforowego próżni, o pojemności 1,5 m<sup>3</sup>;
- zestawu filtrów antybakteryjnych oraz naczyń obserwacyjnych;
- dwóch agregatów próżni medycznej typu AGREVAC 160;
- w sterownik nadrzędny przeznaczony do sterowania pracą agregatów próżniowych;

Istniejąca maszynownia próżni medycznej, mimo iż jest wyposażona w odpowiednią ilość urządzeń, to jednak nie posiada wymaganego dla maszynowni próżni medycznej certyfikatu dla wyrobu medycznego, a tym samym nie spełnia wymagań aktualnie obowiązujących przepisów.



**UWAGA**  
**ZGODNIE Z WYTYCZNYMI INWESTORA, PFU NIE ZAKŁADA**  
**WYKORZYSTANIA DEMONTOWANYCH URZĄDZEŃ STANOWIĄCYCH**  
**WYPOSAŻENIE ISTNIEJĄCEJ MASZYNOWNI PRÓŻNI MEDYCZNEJ.**

Z istniejącej maszynowni próżni medycznej, jest wyprowadzony główny rurociąg zasilający próżni medycznej o średnicy 54x1,5 mm, poprzez który zasilana jest instalacja próżni medycznej w budynku M1.

Instalacja próżni medycznej w budynku M1, jest połączona poprzez ułożony w terenie rurociąg tranzytowy o średnicy 35 x 1,5mm z Budynkiem M2.

## **7.2. Wymagania technologiczne dla przebudowywanej maszynowni próżni medycznej.**

Będąca przedmiotem PFU przebudowana maszynownia próżni medycznej, ma być docelowym źródłem zasilania dla instalacji próżni medycznej. Źródło to będzie zasilало instalację próżni medycznej w Budynku M1, o jednocześnie poprzez istniejące połączenia rurociągowo, może, w sytuacjach awaryjnych zasilać instalację próżni medycznej w Budynku M2 Szpitala.

Wg wymagań Inwestora, stacja ma pozostać w tej samej lokalizacji, co istniejąca maszynownia próżni medycznej, czyli w tym samym pomieszczeniu, w poziomie piwnic Budynku M1

**Wszystkie wyłączenia istniejącego źródła zasilania próżni medycznej, konieczne dla zrealizowania zadania, muszą być wcześniej uzgodnione i protokolarnie potwierdzone przez przedstawiciela Szpitala. Wykonawca dołoży wszelkich starań aby okres wyłączeń, za każdym razem był skracany do niezbędnego minimum. Jeżeli będzie istniała taka możliwość Wykonawca w porozumieniu z Użytkownikiem dołoży wszelkich starań aby zapewnić ciągłość zasilania szpitala w próżnię medyczną.**

Przebudowywana maszynownia próżni medycznej, zlokalizowana w Budynku M1 zgodnie z wymaganiami PN EN ISO 7396-1:2016-07 powinna zostać wyposażona w jeden agregat próżniowy, składający się z trzech pomp próżniowych, olejowych, podłączonych do wspólnego kolektora, a za jego pośrednictwem do dwóch zbiorników wyrównawczych o pojemności 1,2 m<sup>3</sup> każdy.

Każda z pomp projektowanego agregatu powinna mieć wydajność około 250 m<sup>3</sup>/h przy ciśnieniu atmosferycznym.

Praca agregatu próżniowego, ma być sterowana automatycznie, w funkcji podciśnienia, przez sterownik, zainstalowany na ramie agregatu próżniowego.

Dostarczony agregat próżniowy musi być wyposażony przez Producenta w interfejs umożliwiający komunikację z nowym, tworzonym szpitalnym systemem monitoringu i wizualizacji maszynowni próżni medycznej.

System ten docelowo ma objąć wszystkie maszynownie próżni medycznej – czyli istniejące, już wykonane i działające oraz projektowane, w też będącą przedmiotem niniejszego PFU przebudowywaną maszynownię próżni medycznej w Budynku M1.

Pomieszczenie przebudowywanej maszynowni próżni medycznej ze względu na zyski ciepła pochodzące od silników elektrycznych oraz relatywnie niewielką kubaturę musi być wentylowane mechanicznie.

Schemat technologiczny nowej maszynowni próżni medycznej 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”.



#### **UWAGA**

**BUDOWA MASZYNOWNI PRÓŻNI MEDYCZNEJ NIE MOŻE SPOWODOWAĆ NIEKONTROLOWANYCH PRZERW W ZASILANIU BUDYNKU M1 W PRÓŻNIĘ MEDYCZNĄ, DLATEGO TEŻ PROJEKT WYKONAWCZY, MUSI UWZGLĘDNIĆ TEN WYMÓG, A TECHNOLOGIA WYKONYWANIA ROBÓT MONTAŻOWYCH URZĄDZEŃ NOWEJ MASZYNOWNI, MUSI ZOSTAĆ ZORGANIZOWANA W UZGONIENIU Z UŻYTKOWNIKIEM.**



#### **UWAGA**

**WSZYSTKIE WYŁĄCZENIA ISTNIEJĄCYCH ŹRÓDEŁ ZASILANIA GAZÓW MEDYCZNYCH, KONIECZNE DLA ZREALIZOWANIA ZADANIA, MUSZĄ BYĆ WCZEŚNIEJ UZGODNIONE I PROTOKOLARNIE POTWIERDZONE PRZEZ PRZEDSTAWICIELA SZPITALA. WYKONAWCA DOŁOŻY WSZELKICH STARAŃ ABY OKRES WYŁĄCZEŃ, ZA KAŻDYM RAZEM BYŁ SKRACANY DO NIEZBĘDNego MINIMUM. JEŻELI BĘDZIE ISTNIAŁA TAKA MOŻLIWOŚĆ WYKONAWCA W POROZUMIENIU Z UŻYTKOWNIKIEM DOŁOŻY WSZELKICH STARAŃ ABY ZAPEWNIĆ CIĄGŁOŚĆ ZASILANIA W PRÓŻNIĘ MEDYCZNĄ.**

### **7.2.1. System alarmów eksploatacyjnych, czyli monitoring źródeł zasilania gazów medycznych – wymagania technologiczne.**

Zgodnie z wymaganiami Inwestora oraz wymaganiami normy PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”, przebudowywana w ramach zadania nr II maszynownia próżni medycznej, zlokalizowana w Budynku M1, musi zostać włączona do systemu alarmów eksploatacyjnych. W związku z tym Inwestor wymaga, aby przebudowywana maszynownia próżni w budynku M2 została włączona do tworzonego w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II, szpitalnego systemu monitoringu i wizualizacji pracy urządzeń maszynowni próżni medycznej.

Monitoring źródeł zasilania gazów medycznych służy do ciągłego monitorowania stanu urządzeń oraz parametrów pracy wszystkich źródeł zasilania instalacji gazów medycznych będących przedmiotem PFU, czyli, przebudowywanej maszynowni próżni medycznej w Budynku M1 a także przebudowywanych stacji sprężarek powietrza medycznego w Budynkach M1 oraz M2.

System monitoringu i sygnalizacji awaryjnej źródeł zasilania opiera się na kontroli parametrów pracy i sygnalizuje służbom technicznym obiektu stanów awaryjnych urządzeń zainstalowanych w źródłach zasilania. Umożliwia to Użytkownikowi bezpośredni wgląd w stan techniczny źródeł zasilania, a także umożliwia podejmowanie szybkich decyzji w sytuacjach awaryjnych.

#### 7.2.1.1. Szpitalny system monitoringu i wizualizacji maszynowni próżni medycznej.

Zgodnie z wymaganiami Inwestora przebudowywana maszynownia próżni medycznej w Budynku M1, ma zostać włączona do szpitalnego systemu monitoringu i wizualizacji wszystkich maszynowni próżni medycznej, aktualnie pracujących na terenie szpitala, oraz tych, które zostaną wybudowane.

#### 7.2.1.2. Szpitalny system monitoringu i wizualizacji stacji pomp próżniowych – założenia.

##### Założenia:

- wizualizacja nowej stacji pomp próżniowych (ok. 30-40 zmiennych, łącznie RS485, protokół Modbus TCP.

Łącznie system wizualizacji ma obsługiwać ok. 300 zmiennych.

#### 7.2.1.3. System wizualizacji.

##### System SCADA.

System SCADA to oprogramowanie umożliwiające zestawienie połączeń do sterowników wszystkich monitorowanych maszynowni próżni medycznej (stacji pomp próżniowych), przygotowanie oprogramowania i stron graficznych dla wizualizacji pracy urządzeń.

### **7.3. Wymagania dla branż projektowych w zakresie przebudowywanej maszynowni próżni medycznej.**

Zadanie nr II, czyli „Przebudowa maszynowni próżni medycznej w Budynku M1 Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II w Krakowie przy ul. Prądnickiej 80”, będące częścią „TRZECH ZADAŃ INWESTYCYJNYCH ZAPLANOWANYCH DO REALIZACJI W OBIEKTACH MEDYCZNYCH KRAKOWSKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. ŚW. JANA PAWŁA II. będzie realizowane w formule zaprojektuj i wybuduj i wymaga przygotowania dokumentacji projektowej która będzie obejmowała:



- projekt technologiczny maszynowni próżni medycznej opracowany w branży gazy medyczne;
- projekt wentylacji mechanicznej pomieszczenia maszynowni próżni medycznej dostosowany do nowych pomp próżniowych, o większej mocy silników elektrycznych, a co za tym idzie wymaganej większej ilości powietrza wentylacyjnego;
- projekt instalacji elektrycznych dla zasilania urządzeń technologicznych oraz wentylacji, w przebudowywanej maszynowni próżni medycznej;

#### **7.3.1. Przebudowywana maszynownia próżni medycznej - wymagania dla branży elektrycznej.**

- W związku z zastosowaniem sprężarek śrubowych, wyposażonych w silniki elektryczne o mocy około 5,5 kW, należy przebudować istniejącą instalację elektryczną w pomieszczeniu istniejącej maszynowni próżni medycznej, dostosowując ją do rozwiązań i wymagań zawartych w projekcie technologicznym.
- W pomieszczeniu przebudowywanej maszynowni próżni medycznej należy przewidzieć wymianę oświetlenia i gniazd wtykowych 230V.
- W pomieszczeniu przebudowywanej maszynowni próżni medycznej należy przewidzieć wymianę tablicy rozdzielczej.
- Należy przewidzieć wykonanie uziemienia urządzeń technologicznych maszynowni próżni medycznej;



**UWAGA**  
**ZASILANIE SYSTEMU ALARMÓW EKSPLOATACYJNYCH MUSI BYĆ**  
**REZERWOWANE Z UPS.**

#### **7.3.2. Przebudowywana maszynownia próżni medycznej - wymagania dla wentylacji mechanicznej.**

- Pomieszczenie maszynowni próżni medycznej, ze względu na zyski ciepła pochodzące od silników elektrycznych oraz pracujących pomp, musi być wentylowane mechanicznie.
- Wymagana dla sprężarek z silnikami o mocy silnika 5,5 kW łączna ilość powietrza chłodzącego, wynosi minimum 1500 m<sup>3</sup>/h, czyli 25 m<sup>3</sup>/min;
- System wentylacji mechanicznej musi zapewnić, że temperatura w pomieszczeniu maszynowni próżni medycznej nie przekroczy +35°C.
- Temperatura w pomieszczeniu maszynowni próżni medycznej w zimie nie powinna być niższa niż + 8°C;

#### **7.3.3. Przebudowywana maszynownia próżni medycznej - wymagania dla branży budowlanej.**

Projektowana przebudowa istniejącej maszynowni próżni medycznej, spowoduje, że istniejące urządzenia technologiczne stanowiące wyposażenie maszynowni próżni medycznej, jak i pozostałe, związane z nimi urządzenia oraz instalacje elektryczne i wentylacyjne zostaną zdemontowane. W pomieszczeniu zostaną zainstalowane nowe urządzenia technologiczne, zostaną ułożone nowe instalacje rurociągowo instalacji próżni medycznej, a także nowe instalacje elektryczne i wentylacyjne.



Powyższe powoduje konieczność wykonania niezbędnych i koniecznych prac budowlanych, które trzeba będzie wykonać w pomieszczeniu przebudowywanej maszynowni próżni medycznej.

Zakres robót budowlanych będzie obejmował:

- Zamurowanie powstałych po demontażach otworów w ścianach;
- 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 ponownie do akceptacji.

## **9. WARUNKI WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BUDOWLANYCH I INSTALACYJNYCH.**

### **9.1. Wymagania dotyczące wykonawcy wyrobu medycznego jakim jest maszynownia próżni medycznej.**

Przebudowywane źródło próżni medycznej, zlokalizowane w Budynku M1 Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, powinno, 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 rurociągowe 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](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 przebudowy, w działających obiektach szpitalnych, co najmniej dwóch maszynowni próżni medycznej o wydajności nie mniejszej niż będącą przedmiotem PFU, przebudowywana maszynownia próżni medycznej w Budynku M1.

### **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 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 obowiązującego, 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 Istotnych Warunków Zamówienia, w tym Program Funkcjonalno – Użytkowy.
- oferta wykonawcy.
- zaakceptowany przez Zamawiającego projekt wykonawczy.
- 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.

## **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, udziale 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 anestezyjologiczne 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 dostarczonymi 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 dostarczonymi 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

21.03.2025 r.