

Obiekt	Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie				
Adres obiektu	ul. Tytusa Chałubińskiego 7 dz. nr 4/7 obręb ewid. nr 19 Koszalin.				
Stadium	SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT				
Inwestor	Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie ul. T. Chałubińskiego 7 75-581 Koszalin				
Temat: Wykonanie instalacji próżni i sprężonego powietrza zasilającej Oddział Obserwacyjno - Zakaźny					
BRANŻA	Stanowisko	Imię i nazwisko	Nr uprawnień	Data	Podpis
Gazy medyczne	Projektant	mgr inż. Anna Wajda	335/DOŚ/09 W specjalności instalacyjnej z zakresie sieci, instalacji i urządzeń ciepłych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych do projektowania bez ograniczeń	11.2020	
Oświadczamy, że niniejsze opracowanie zostało wykonane zgodnie z umową, obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej i może służyć celowi, dla którego zostało wykonane.					
Wrocław, LISTOPAD 2020					

SPIS TREŚCI

A.	WSTĘP	2
B.	Wymogi ogólne	3
1	Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST).....	3
1.1	Zakres robót objętych ST	3
1.2	Określenia podstawowe	3
1.3	Ogólne wymagania dotyczące robót	3
2	Materiały.....	3
3	Sprzęt.....	3
4	Transport materiałów	4
5	Wykonanie robót	4
6	Kontrola jakości.....	4
7	Obmiar robót	4
7.1	Wymagania ogólne	4
7.2	Jednostka obmiaru	5
8	Odbiór robót	5
8.1	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu	5
8.2	Odbiór częściowy.....	5
8.3	Odbiór ostateczny robót	5
8.4	Dokumenty do odbioru ostatecznego	5
9	Podstawa płatności	6
C.	Wymagania techniczne	7
1.	Rurociągi i armatura	7
D.	Przepisy związane	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

A. WSTĘP

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia Dz. U. Nr 1416 z dnia 05.11.2010 r. z późniejszymi zmianami w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy IIb, w związku z czym instalacja winna być oznaczona znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz zgłoszona w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Klasyfikacja instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy II b wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1 lub normie równoważnej.

Z uwagi na powyższy stan rzeczy, a także ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego i osób trzecich instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy z dużym doświadczeniem w realizacji obiektów szpitalnych, posiadające podpisane umowy z producentami urządzeń i armatury odnośnie zagwarantowania dostaw elementów w wymaganej dla instalacji gazów medycznych klasie.

Od firm wykonawczych wymaga się również fachowej wiedzy w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzonej certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

Firmy zajmujące się dostawą i montażem systemu koncentratora powinny posiadać wymagane kwalifikacje oraz certyfikat WE Jednostki Notyfikowanej dotyczący projektowania, montażu i serwisu koncentratorów tlenu.

Wykonana instalacja gazów medycznych powinna gwarantować ciągłość dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Wszystkie wchodzące w skład instalacji gazów medycznych urządzenia, jak również armatura powinny charakteryzować się dużą niezawodnością, a w swych rozwiązaniach uwzględniać wymogi obowiązujących norm

B. WYMOGI OGÓLNE

1 Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji gazów medycznych wykonywanych w ramach zadania pod nazwą „Instalacja próżni i sprężonego powietrza zasilającej Oddział Obserwacyjno - Zakaźny”

1.1 Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące:

Zewnętrznych instalacji próżni i sprężonego powietrza, łączącej budynek WZO z budynkiem K.

Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych wraz z armaturą,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej dot. inst. gazów medycznych.

1.2 Określenia podstawowe

Określenia podane w niniejszej ST są zgodne z obowiązującymi odpowiednimi normami.

1.3 Ogólne wymagania dotyczące robót

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

Roboty będą prowadzone w czynnym Szpitalu. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pieszych i pojazdów obszar prowadzenia robót oznakować i utrzymywać porządek.

2 Materiały

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

- Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348 lub normy równoważnej.

Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, należy zwrócić uwagę na odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadane certyfikaty i atesty montowanej armatury i wyposażenia.

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

Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:

Rury miedziane: Ø 22, 28 typu Cu-DHP.

Złączki miedziane: Ø 22, 28 (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd).

Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 22, 28

Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

Topnik do lutowania twardego.

Tlen techniczny sprężony.

Azot techniczny sprężony.

3 Sprzęt

Do wykonania robót związanych z wykonaniem instalacji przewiduje się wykorzystanie następującego sprzętu:

Sprzęt do realizacji robót - zgodnie z technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania twardego, itp)

Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora.

4 Transport materiałów

Materiały i elementy mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, z zastrzeżeniem, że będą odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz - w przypadku rur miedzianych elementów armatury - kontaktem z tłuszczami i smarami.

5 Wykonanie robót

Należy zapewnić bezpieczeństwo pracy robotników oraz osób postronnych mogących znaleźć się w pobliżu miejsca (strefy) prac zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi BHP przy wykonywaniu robót budowlanych.

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 lub normy równoważnej, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku.

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

W budynkach, przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych dla różnych średnic rurociągów wg normy PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie piony, zawory muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwałe.

Montaż urządzeń zasilających i armatury powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów

6 Kontrola jakości

Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.

Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.

Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.

Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:

- Kontrola szczelności rurociągów,

- Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,

- Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,
- Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej, po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:

- Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających i odcinania i oznaczenia zaworów,

- Kontrola niedrożności,

- Kontrola rodzaju gazu,

7 Obmiar robót

7.1 Wymagania ogólne

Na wykonanie robót zostanie zawarty Kontrakt. Wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu Umowy jest ryczałtowe. Czynności obmiarowe będą prowadzone w wyjątkowych przypadkach, na wniosek kierownika projektu, w celach kontrolnych.

Obmiar powinien być wykonany zgodnie z normami i przepisami szczególnymi.

7.2 Jednostka obmiaru

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie wykonania rurociągów gazów medycznych, w zakresie każdej średnicy jest:

- 1 metr [m] ułożonej instalacji rurociągowej gazów medycznych.

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie montażu armatury gazów medycznych, urządzeń kontrolno-pomiarowych i sygnalizacyjnych oraz jednostek zasilających jest:

- 1 komplet [kpl.] zamontowanego urządzenia wg KNR 2-15.

8 Odbiór robót

W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

8.1 Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót. Odbioru robót dokonuje Inspektor Nadzoru Budowlanego z ramienia Inwestora. Gotowość danej części robót zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Inwestora. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do dziennika budowy i powiadomienia o tym fakcie Inwestora. Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inwestor na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową i uprzednimi ustaleniami.

8.2 Odbiór częściowy

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

8.3 Odbiór ostateczny robót

Odbiór ostateczny polega na finalnej ocenie rzeczywistego wykonania robót w odniesieniu do ich ilości, jakości i wartości. Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru ostatecznego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Inwestora. Odbiór ostateczny robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Inwestora zakończenia robót. Odbioru ostatecznego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Inwestora i Wykonawcy. Komisja odbierająca roboty dokona ich oceny jakościowej na podstawie przedłożonych dokumentów, wyników badań i pomiarów, ocenie wizualnej oraz zgodności wykonania robót z dokumentacją projektową.

8.4 Dokumenty do odbioru ostatecznego

Podstawowym dokumentem do dokonania odbioru ostatecznego robót jest protokół odbioru ostatecznego robót sporządzony wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Do odbioru ostatecznego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:

- dokumentację powykonawczą,
- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,
- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,
- wyniki pomiarów i testów.

W przypadku, gdy wg komisji, roboty pod względem przygotowania dokumentacyjnego nie będą gotowe do odbioru ostatecznego, komisja w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy ponowny termin odbioru ostatecznego robót.

9 Podstawa płatności

Ogólne ustalenia dotyczące podstawy płatności podano w OST „Wymagania ogólne”.

Rozliczenie robót montażowych dotyczących instalacji gazów medycznych będzie dokonane etapowo po wykonaniu określonego zakresu robót i ich końcowym odbiorze. Podstawę rozliczenia oraz płatności wykonanego i odebranego zakresu robót stanowi wartość tych robót obliczona na podstawie ustalonej w umowie kwoty ryczałtowej za określony zakres robót.

W przypadku instalacji rurociąkowej gazów medycznych podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ułożenia 1 m instalacji rurociąkowej, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- wykonanie bruzd ściennych;
- montaż rurociągów wraz z kształtkami, połączeniami i armaturą;
- wykonanie przejść przez przegrody;
- wykonanie wszystkich wymaganych normami prób i kontroli;
- przeprowadzenie pomiarów oraz badań laboratoryjnych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

C. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Rurociągi i armatura

W związku z tym, że instalacje gazów medycznych zakwalifikowane zostały do wyrobów medycznych klasy II b, wszystkie elementy składowe powinny posiadać odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadać wymagane certyfikaty, atesty, deklaracje zgodności CE oraz rejestrację w Rejestrze Wyrobów Medycznych, zgodnie z zasadami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

Przy wykonaniu instalacji wymagane jest spełnienie następujących warunków:

- sieć rozdzielczą gazów medycznych (rurociągów) należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 lub normy równoważnej, odtłuszczonych i dostarczonych na budowę z zaślepionymi końcami, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%),
- połączenia lutowane należy wykonywać w osłonie gazów ochronnych (np. azot),
- rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku,
- same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych,
- zaprojektowana sieć rozdzielcza musi wykluczać występowanie szumów oraz zagwarantować w punktach poboru wymaganą objętość strumienia o wymaganym poziomie ciśnienia,
- w projektowanej instalacji należy uwzględnić wymóg zachowania ciągłości dostaw gazów do punktów ich poboru, również podczas prac naprawczych i konserwacyjnych,
- główne rozprowadzenie rurociągów przewidziane jest w przypadku sieci zewnętrznej w wykopie a przypadku budynków w przestrzeni międzystropowej,
- należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 10 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z tworzyw sztucznych,
- przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych niżej dla różnych średnic rurociągów, wg normy PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej:

Maksymalne odległości zamocowań rurociągu

<i>Średnica zewnętrzna rury [mm]</i>	<i>Maksymalna odległość między uchwytami [m]</i>
22 do 28	2,0

- rurociągów nie można używać jako zawiesi dla innych instalacji,
- przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję należy stosować osłony. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody,
- rurociągi należy oznakować odpowiednimi wg normy PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej, barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie pionowe, zawory muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały,

Przy wykonaniu instalacji gazów medycznych:

- Należy stosować się do ogólnych wytycznych wykonania instalacji gazów medycznych.
- Rurociągi należy układać na głębokości 10 cm poniżej strefy przemarzanie gruntu na podsypce z przesianego piasku grubości 20 cm.
- Podczas prowadzenia robót zabezpieczyć nasadzenia (tj. krzewy, drzewa itp.).
- Na całej długości rurociągi należy ułożyć w tulejach ochronnych np. w dzielonych rurach osłonowych typu AROT A 110 PS lub równoważnych.

- Po montażu i próbie szczelności rurociągi przysypać 20 cm warstwą piasku, ułożyć pas folii igielitowej w jaskrawym kolorze, a następnie przysypać ziemią z wykopu.
- Po zmontowaniu rurociągów przed zasypaniem należy wykonać próby ciśnieniowe. Próba uznawana jest za pozytywną, jeżeli po 24 godz. nie ma spadku ciśnienia.
- W celu zidentyfikowania istniejącej infrastruktury wykonać ręcznie wykopy kontrolne ustalające dokładną lokalizację sieci.
- W miejscu przejścia pod drogą prace związane z prowadzeniem gazów wykonać metodą bezwykopową (przewiert sterowany) przy użyciu sprzętu do nawiercania – wiertni. Pierwszym etapem przewiertu sterowanego jest wykonanie przecisku sterowanego za pomocą żerdzi prowadzących z zadanyim spadkiem i kierunkiem aż do komory końcowej, gdzie następuje demontaż żerdzi. Drugie etap to poszerzanie otworu do żądanej średnicy pozwalającej na instalację rur. Poszerzanie i transport urobku odbywa się za pomocą wiertnicy ślimakowej w rurze stalowej która podąża w otworze prowadzona po linii żerdzi prowadzących. W miarę poszerzania, żerdzie prowadzące są demontowane w komorze końcowej. Etapem ostatnim jest instalacja rur docelowych wpychanych za wiertnicą ślimakową w rurze stalowej. Jednocześnie podczas wpychania rur demontowane są rury stalowe wraz ze ślimakiem.
- Przed przystąpieniem do przewiertu należy zweryfikować infrastrukturę kolidującą z trasą a następnie wykonać komorę przewiertową podawczą. Przewiert sterowany wykonać w rurze ochronnej stalowej a następnie wprowadzić rurę przewodową .
- Przy przejściach przez ściany budynków rurociągi układać w rurach ochronnych stalowych i uszczelnić masą typu CP611A - HILTI (lub inną o równoważnych parametrach technicznych) posiadającą certyfikat zgodności o klasie odporności ogniowej EI 120. Uszczelnienie należy wykonać zgodnie z zaleceniami producenta systemu uszczelnień.
- W budynku WZO i w budynku K na wykonanej instalacji próżni i sprężonego powietrza zainstalować zawory odcinające kulowe.
- Po wykonaniu robót naprawić tynki i powłoki malarskie na ścianach i stropach.
- Przebieg instalacji należy nanieść na wymaganej przez Inwestora dokumentacji powykonawczej. Do dokumentacji powykonawczej dołączyć certyfikację wykonanej instalacji.
- Po wykonaniu sieci zewnętrznej powietrza i próżni należy wykonać inwentaryzację geodezyjną powykonawczą i 1 egz. zatwierdzony przez Wydział Geodezji Urzędu Miejskiego dostarczyć do Zamawiającego.
- Po wykonaniu robót teren uporządkować, odtworzyć istniejące nawierzchnię, w terenie zielonym posiać trawę. W przypadku niesprzyjających warunków atmosferycznych trawę przekazać Zamawiającemu.

Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów:

- kontrola szczelności rurociągów,
- kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,
- kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania;

Kontrole, które należy przeprowadzić wg normy PN-EN ISO 7396-1 lub normy równoważnej, na kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:

- kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających i oznaczenia zaworów,
- kontrola połączeń poprzecznych (stwierdzenie ich braku),
- kontrola niedrożności (stwierdzenie ich braku),
- kontrola rodzaju gazu,
- kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

D. PRZEPISY ZWIĄZANE

- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
- Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami),
- Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE),
- Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni,
- Norma PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni,
- 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,
- Norma PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
- Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- Norma PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
- Norma PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych,
- Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
- Norma PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego