

SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA i ODBIORU ROBÓT

Instalacje gazów medycznych

**„Remont części pomieszczeń II piętra segmentu A z przeznaczeniem na Oddział Neurologii.
Lokalizacja: Sosnowiec, ul.Zegadłowicza 3”. ”**

- 1. Adres obiektu budowlanego:** 41-210 Sosnowiec, ul. Zegadłowicza 3
- 2. Zakres robót budowlanych objętych przedmiotem zamówienia, nazwy i kody:**

CPV 45300000-0 Roboty instalacyjne

CPV 45333000-0 Roboty instalacyjne gazowe

Nazwa zamawiającego, adres:

„Sosnowiecki Szpital Miejski” Sp. z o.o. , 41-219 Sosnowiec, ul. Szpitalna 1

Imię i nazwisko osoby opracowującej specyfikację wykonania i odbioru robót:
Krzysztof Sałaga

Sosnowiec październik 2019

1.1. Przedmiot Specyfikacji

Instalacja gazów medycznych, a właściwie system rurociągowy do gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami), są wyrobem medycznym klasy IIb.

Instalacja gazów medycznych jest uznawana za wyrób medyczny wtedy, kiedy jego projektowanie, instalowanie oraz odbiór końcowy odbywa się na podstawie „Ustawy o wyrobach medycznych” oraz normy - PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowy do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

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;
- musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE dla sprzedawanego wyrobu medycznego, którą może wydać jedynie Jednostka Notyfikowana;
- 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;

Przedmiotem Specyfikacji jest zbiór wymagań w zakresie sposobu wykonania instalacji gazów medycznych obejmujących:

a) wykonanie instalacji gazów medycznych tj.:

- instalację tlenu;
- instalację sprężonego powietrza medycznego;
- instalację próżni medycznej;

Wymieniony zakres robót będzie wykonywany w ramach realizacji inwestycji pod nazwą: „Remont pomieszczeń IIp Seg.A w obiekcie przy ul. Zegadłowicza 3 z przeznaczeniem na oddział Neurologii.”

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

W dalszej części opracowania Specyfikacja Techniczna będzie opisywana skrótem ST.

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

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

1.2. Zakres zastosowania Specyfikacji.

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

1.3. Zakres robót objętych Specyfikacją.

Niniejsza Specyfikacja obejmuje zakres robót branży instalacji gazów medycznych do wykonania podczas remontu części pomieszczeń IIp segmentu A z przeznaczeniem na Oddział Neurologii.

1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót.

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

Wszystkie roboty objęte projektem należy wykonać zgodnie z:

- normą EN ISO 7396-1:2016-07 – „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni” ;
- „Warunkami technicznymi wykonania i odbioru robót budowlano - montażowych”;
- „Wytycznymi projektowania i stosowania instalacji z rur miedzianych”
- Polskimi Normami.

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

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

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

1.4.1. Zgodność robót z dokumentacją projektową i ST.

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

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

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

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

1.4.2. Zabezpieczenie Terenu Budowy

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

1.4.3. Ochrona środowiska w czasie wykonywania robót.

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

W okresie trwania budowy i wykańczania robót Wykonawca będzie utrzymywać teren budowy, podejmować wszelkie uzasadnione kroki mające na celu stosowanie się do przepisów i norm dotyczących ochrony środowiska na terenie i wokół terenu budowy oraz będzie unikać uszkodzeń lub uciążliwości dla osób lub własności społecznej i innych, a wynikających ze skażenia, hałasu lub innych przyczyn powstałych w następstwie jego sposobu działania.

1.4.4. Ochrona przeciwpożarowa.

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

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

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

1.4.5. Materiały szkodliwe dla otoczenia.

Materiały, które w sposób trwały są szkodliwe dla otoczenia, nie będą dopuszczone do użycia.

Wszelkie materiały odpadowe użyte do Robót będą miały świadectwa dopuszczenia, wydane przez uprawnioną jednostkę, jednoznacznie określające brak szkodliwego oddziaływania tych materiałów na środowisko.

1.4.6. Bezpieczeństwo i higiena pracy.

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

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

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

.2. MATERIAŁY.

2.1. Ogólne wymagania dotyczące materiałów.

2.1.1. Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót powinny odpowiadać, co do jakości wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy Prawo budowlane, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót, wymaganiom specyfikacji istotnych warunków zamówienia – SIZW, i przyjętym w ofercie rozwiązaniom technicznym. Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora nadzoru) Wykonawca obowiązany jest okazać w stosunku do wskazanych materiałów: certyfikat na znak bezpieczeństwa, deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną.

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

2.1.1.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Do wykonania projektowanych instalacji należy użyć wyłącznie rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN 13348 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”. Każda rura powinna być na obu końcach zatkana kapturkiem, korkiem lub w inny sposób, aby zachować czystość powierzchni wewnętrznej w normalnych warunkach transportu i magazynowania.

Rury 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 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami” i 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 gazów medycznych powinny być uziemione.

2.1.1.2. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego i odciągu gazów poanestetycznych, należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Zastosowane zawory kulowe, pełnoprzelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

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

Wszystkie elementy instalacji gazów medycznych mające bezpośredni kontakt z butlami ze sprężonym tlenem, powinny wytrzymać ciśnienie 1,5 razy wyższe od ciśnienia w butli przez 15 minut.

2.1.1.3. Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.

Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170-1:2008 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni. Instalacje gazów medycznych będą zakończone punktami poboru wykonanymi zgodnie z normą EN ISO 9170 – 1.

2.1.2. Źródła uzyskania materiałów.

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

2.1.3. Materiały nieodpowiadające wymaganiom.

Materiały nieodpowiadające wymaganiom zostaną przez Wykonawcę wywiezione z terenu budowy.

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

2.1.4. Przechowywanie i składowanie materiałów.

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

Miejsca czasowego składowania materiałów uzgodnione z Inżynierem organizuje Wykonawca.

2.1.5. Wariantowe stosowanie materiałów.

Jeśli dokumentacja projektowa lub ST przewidują możliwość wariantowego zastosowania rodzaju materiału w wykonywanych robotach, Wykonawca powiadomi Zamawiającego o swoim zamiarze przed użyciem materiału. Wybrany i zaakceptowany rodzaj materiału nie może być później zmieniany bez zgody Zamawiającego.

3. SPRZĘT.

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

Sprzęt będący własnością Wykonawcy lub wynajęty do wykonania robót ma być utrzymywany w dobrym stanie i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami

dotyczącymi jego użytkowania, a Wykonawca dostarczy Zamawiającemu kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie sprzętu do użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami. Jakikolwiek sprzęt, maszyny, urządzenia i narzędzia nie gwarantujące zachowania warunków umowy, zostaną przez Zamawiającego zdyskwalifikowane i niedopuszczone do robót.

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

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

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

4. TRANSPORT.

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

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

5. WYKONANIE ROBÓT.

5.1. Szczegółowy opis robót.

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

5.1.2. Zakres robót obejmuje:

a) wykonanie instalacji gazów medycznych tj.:

- instalację tlenu;
- instalację sprężonego powietrza medycznego;
- instalację próżni medycznej;

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

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

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

5.1.3. Szczegółowy opis robót wg Projektu wykonawczego .

Instalacje gazów medycznych należy wykonywać zgodnie z normą EN ISO 7396-1:2016-07 – „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.

5.1.3.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

- Projektowane instalacje 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 20 maja 2010 r.

Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami” i 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.
- W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym.
- Z wyjątkiem połączeń gwintowanych używanych do takich części jak zawory odcinające, regulatory ciśnienia lub końcówki lub plastycznych materiałów używanych w systemach próżni, wszystkie połączenia gazociągów powinny być spawane lub lutowane na twardo.
- Przewody instalacji gazów medycznych i przewody elektryczne powinny być od siebie oddzielone, lub układane obok siebie, ale przy zachowaniu odległości większej niż 50 mm.
- Przewody instalacji gazów medycznych powinny być uziemione możliwie najbliżej punktu, w którym gazociąg wchodzi do budynku. Przewody instalacji nie powinny być używane do uziemiania wyposażenia elektrycznego.
- Przewody instalacji powinny być chronione przed uszkodzeniami fizycznymi, na przykład uszkodzeniami, które mogą spowodować ruchy przenośnego wyposażenia, takiego jak wózki, nosze i ciężarówka, w korytarzach i innych miejscach.
- Niechronione przewody nie powinny być montowane w obszarach szczególnego zagrożenia, np. w miejscach składowania materiałów łatwopalnych.
- Uszkodzenia mogące powstawać na skutek kontaktu z materiałami powodującymi korozję powinny zostać zminimalizowane poprzez użycie nieprzepuszczalnych niemetalicznych materiałów połączonych z zewnętrzną powierzchnią rurociągu w miejscach, gdzie taki kontakt może się zdarzyć.
- Wszystkie gazociągi dla gazów medycznych powinny być tak prowadzone, by nie były wystawione na działanie temperatury mniejszej niż 5°C ponad temperaturę rosy gazu przy ciśnieniu roboczym.
- Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem podanych poniżej odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.
- Podpory powinny zapewnić, że gazociąg nie zmieni przypadkowo swojego położenia.
- Podpory powinny być z materiału odpornego na korozję, ewentualnie powinny być zabezpieczone przed korozją. Powinno się je chronić także przed korozją elektrolityczną.
- W miejscach, gdzie gazociągi przecinają się z przewodami elektrycznymi, gazociągi powinny być podpierane w pobliżu kabli.
- Rurociągi nie powinny być używane jako podpory innych gazociągów albo przewodów lub być przez nie podpierane.

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami rurociągów instalacji gazów medycznych.

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

5.1.3.2. Instalacje gazów medycznych – armatura – zawory odcinające.

- W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego, podtlenu azotu i odciążu gazów poanestetycznych, należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Zastosowane zawory kulowe, pełnoprzelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.
- Wszystkie zawory odcinające powinny być zainstalowane w taki sposób, aby łatwo było dostrzegalne przez obserwację czy zawór jest całkowicie otwarty czy całkowicie zamknięty.
- Wszystkie zawory odcinające powinny być oznaczone. Oznakowanie ma informować o rodzaju gazu, jaki prowadzi oraz sekcję instalacji obsługiwaną przez ten zawór;

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

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

5.1.3.3. Instalacje gazów medycznych – oznakowanie rurociągów.

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

- Oznakowanie powinno być:

- a) Pisane literami nie mniejszymi niż 6 mm;
- b) Połączone z nazwą i / lub symbolem gazu i czytelne wzdłuż osi długości gazociągu;
- c) Zawierać strzałki wskazujące kierunek przepływu.

- Oznakowanie przewodów instalacji powinno zostać wykonane w sposób trwały, na całej jego długości i powinno być zgodne z EN ISO 5359, paskami barwnymi w następujących kolorach:

- Tlen - kolor biały;
- Próżnia - kolor żółty;
- Sprężone powietrze - 0,5 MPa – kolor biały i czarny;

Oprócz oznakowania barwnego na rurociągach należy opisać w sposób trwały prowadzone medium – nazwę gazu i zaznaczyć kierunek jego przepływu. Opis powinien być wykonany za pomocą liter o wysokości nie mniejszej niż 6 mm.

W tym celu można zastosować np. barwne naklejki lub trwałe przywieszki zawierające wyżej przedstawione informacje. Naklejki lub napisy powinny być naniesione na rurociągi przy zachowaniu odstępów nie większych niż 10 m. Dodatkowo, oznaczenia powinny zostać naniesione przed ścianami i przegrodami oraz w pobliżu punktów poboru.

5.2. Obowiązki Wykonawcy.

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

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

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

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

6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT.

6.1. Obowiązki Wykonawcy.

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

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

6.2. Zastosowane materiały.

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

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polska Normą lub aprobatą techniczną;
- Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego. Kopie wyników tych badań będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu. Jakikolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

6.3. Dziennik budowy.

6.3.1. Dziennik budowy jest wymaganym dokumentem prawnym obowiązującym Zamawiającego i Wykonawcę w okresie od przekazania Wykonawcy terenu budowy do końca okresu gwarancyjnego. Odpowiedzialność za prowadzenie dziennika budowy zgodnie z obowiązującymi przepisami spoczywa na Wykonawcy.

6.3.2. Zapisy w dzienniku budowy będą dokonywane na bieżąco i będą dotyczyć przebiegu robót, stanu bezpieczeństwa ludzi i mienia oraz technicznej i gospodarczej strony budowy.

6.3.3. Każdy zapis w dzienniku budowy będzie opatrzony datą jego dokonania, podpisem osoby, która dokonała zapisu, z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego. Zapisy będą czytelne, dokonane trwałą techniką, w porządku chronologicznym, bezpośrednio jeden pod drugim, bez przerw.

6.3.4. Załączone do dziennika budowy protokoły i inne dokumenty będą oznaczone kolejnym numerem załącznika i opatrzone datą i podpisem Wykonawcy i Inżyniera.

7. OBMIAR ROBÓT.

7.1. Obmiar robót będzie określać faktyczny zakres wykonywanych robót zgodnie z dokumentacją projektową i ST, w jednostkach ustalonych w przedmiarze i kosztorysie.

7.2. Jednostką obmiaru rurociągów oraz elementów instalacji jest sztuka oraz mb liczony po osi rurociągu.

7.3. Obmiaru robót dokonuje Wykonawca po pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zakresie obmierzanych robót i terminie obmiaru, co najmniej na 3 dni przed tym terminem.

7.4. Wyniki obmiaru będą wpisane do księgi obmiaru.

7.5. Jakikolwiek błąd lub przeoczenie (opuszczenie) w ilościach podanych w przedmiarze lub gdzie indziej w ST nie zwalnia Wykonawcy od obowiązku należytego wykonania przedmiotu umowy i ukończenia wszystkich robót zgodnie z dokumentacją. Błędne dane zostaną poprawione według instrukcji Inżyniera na piśmie.

7.6. Obmiar gotowych Robót będzie przeprowadzony z częstością wymaganą do celu miesięcznej płatności na rzecz Wykonawcy lub w innym czasie określonym w umowie lub oczekiwanym przez Wykonawcę i Inżyniera.

7.7. Ilości robót podane w Przedmiarach robót zostały wyliczone na podstawie Projektu Wykonawczego i uzgodnionego zakresu robót do wykonania, w ramach niniejszego postępowania przetargowego.

7.8. Rozliczenia robót następować winny w rozbiu na wykonane i odebrane elementy robót, zgodnie z projektem umowy stanowiącym załącznik do SIWZ.

7.9. Ogólne zasady obmiaru robót określają założenia ogólne i szczegółowe do katalogów, oraz jednostki obmiaru podane w poszczególnych tablicach.

8. ODBIÓR ROBÓT.

8.1. Etapy odbioru robót.

8.1.1. W zależności od ustaleń odpowiednich SST, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

- Odbiorowi robót zanikających i ulegających zakryciu,
- Odbiorowi częściowemu,
- Odbiorowi końcowemu,
- Odbiorowi pogwarancyjnemu.

8.1.2. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu.

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonywanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu.

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót.

Odbioru robót dokonuje Zamawiający.

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

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

8.1.3. Odbiór częściowy.

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

8.1.4. Odbiór końcowy robót.

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

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

Odbioru końcowego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Wykonawcy. Komisja odbierająca roboty dokona ich oceny jakościowej na podstawie przedłożonych dokumentów, wyników badań i pomiarów, ocenie wizualnej oraz zgodności wykonania robót z dokumentacją projektową i ST.

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

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

8.2. Termin zakończenia robót.

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

8.3. Badania odbiorcze.

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

- Próbę ciśnieniową;
- Próbę szczelności;
- Kontrolę zaworów odcinających;
- Kontrolę podwieszonych uchwytych i wsporników;
- Kontrolę oznakowania rurowciągow;
- Próbę na obecność połączeń krzyżowych;
- Próbę na obecność przeszkód w przepływie;
- Sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru i przyporządkowania do odpowiadającej instalacji oraz możliwości identyfikacji;
- Badanie lub sprawdzanie wydajności systemu;
- Badanie zaworów nadmiarowych;
- Próby instalacji kontrolnych i alarmowych;
- Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurowciągach instalacji;
- Badanie jakości sprężonego powietrza medycznego;
- Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
- Próbę na tożsamość gazu;

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

Próba ciśnieniowa - określić maksymalne ciśnienie, które może być podane do rurowciągu w przypadku pojedynczej awarii poniżej każdego regulatora ciśnienia. Podać ciśnienie równe 1,2 ciśnienia maksymalnego do każdego fragmentu gazociągu na 15 minut. Sprawdzić, czy gazociąg się nie rozerwał;

Próba szczelności - spadek ciśnienia podczas testu trwającego od 2 do 4 godzin powinien być mniejszy niż 0,025% / h. Spadek ciśnienia powinien być neutralizowany poprzez zmiany temperatury zgodnie z prawami gazu doskonałego. Ciśnienie testowe powinno być 1,5 razy większe od nominalnego ciśnienia roboczego w przypadku gazociągów sprężonych gazów medycznych, albo równe 500 kPa w przypadku gazociągów próżni.

Wyciek z kompletnie ukończonego systemu gazów medycznych powinien być mierzony przy odłączonym źródle zasilania. Po czasie testu równym od 2 do 24 godzin przy nominalnym ciśnieniu rozprowadzania może zostać zaobserwowany spadek ciśnienia w systemie. Nie powinien on przekraczać wartości wyliczonej ze wzoru: $pd = 2nh/V$

Gdzie:

- pd jest spadkiem ciśnienia w kPa;
- h jest liczbą godzin trwania testu (od 2 do 24);
- n jest liczbą końcówek;
- V jest objętością wolumetryczną gazociągu w litrach;

- **Kontrola zaworów odcinających** – wszystkie zawory odcinające powinny zostać sprawdzone ze względu na prawidłowość działania, oznaczenia oraz czy kontrolują tylko te końcówki, które mają obsługiwać według projektu. Dla odcinka instalacji znajdującego się powyżej zamkniętego zaworu testowanego przy nominalnym ciśnieniu roboczym, przy obniżeniu ciśnienia w instalacji będącej poniżej, do 100 kPa i wszystkich końcówkach znajdujących się poniżej zamkniętych, wzrost ciśnienia po okresie 15 minut nie powinien przekroczyć 5 kPa.

- **Kontrola oznaczeń i podwieszonych uchwytych i wsporników** - oznaczenia i podpory przewodów instalacji gazów medycznych powinny być zgodne z punktem 5.1.3.1.

- **Próba na obecność połączeń krzyżowych** – wszystkie instalacje powinny być sprawdzone i nie powinno być żadnych połączeń krzyżowych między przewodami różnych instalacji i próżni.

- **Próba na obecność przeszkód w przepływie** - spadek ciśnienia mierzony powinien każdym punkcie poboru nie powinien przekraczać wartości podanych w tabeli, kiedy wymieniony w tabeli

przepływ testowy jest odbierany na zmianę z każdego punktu poboru. Każdy gazociąg powinien mieć swoje nominalne ciśnienie rozprzewadzenia (ciśnienie robocze) i być podłączony do testowego źródła zasilania.

Sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru - Powinno się zademonstrować w przypadku każdego punktu, że odpowiedni próbnik - końcówka właściwa dla określonych gazów może zostać do niego wprowadzona, uchwycona i zwolniona. Jeśli zamontowane jest urządzenie przeciwdziałające obracaniu się, należy sprawdzić, czy zatrzymuje ono próbnik w prawidłowym położeniu.

- **Sprawdzenie przepustowości instalacji** – ten test powinien być wykonywany na jednym gazociągu w tym samym czasie. Wszystkie zawory odcinające powinny być otwarte. Należy podłączyć źródło gazu testowego do źródła zasilania o odpowiedniej pojemności w celu dostarczenia do systemu projektowanego przepływu na okres kilkunastu minut. System zasilania próżnią powinien być używany do testu gazociągowego systemu próżni;

- **Próby instalacji kontrolnych i alarmowych** - sprawność wszystkich systemów monitoringu i alarmowych powinna zostać przetestowana we wszystkich możliwych roboczych i awaryjnych warunkach pracy.

- **Przedmuchiwanie instalacji gazem próbnym (azot)** – każda instalacja powinna zostać oczyszczona gazem próbnym (azotem), by usunąć zanieczyszczenia cząsteczkowe. Wszystkie punkty poboru powinny być otwierane po kolei.

- **Próba na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji** - wszystkie gazociągi dla sprężonych gazów medycznych powinny zostać przetestowane na obecność zanieczyszczeń cząsteczkowych. Test powinien zostać przeprowadzony przy użyciu specjalnego przyrządu znajdującego się na rysunku 1 w normie EN ISO 7396-1, przy przepływie 150 l/min przez 15 sekund. Filtry oglądane w dobrym oświetleniu powinny być wolne od zanieczyszczeń cząsteczkowych.

- **Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu** - każdy odcinek instalacji powinien zostać wypełniony swoim określonym gazem a następnie z niego opróżniony odpowiednią ilość razy w celu usunięcia gazu próbnego. Wszystkie punkty poboru powinny być otwierane na zmianę, aby upewnić się, że żadna z sekcji gazociągu nie pozostaje wypełniona gazem próbnym.

- **Próba na tożsamość gazu** - identyfikacja gazów powinna zostać przeprowadzona w każdym punkcie poboru po napełnieniu instalacji określonym gazem. Powinna zostać uzyskana pozytywna identyfikacja każdego gazu medycznego. Powinno się używać narzędzia, które jest zdolne do dokonania takiej identyfikacji.

- **Zgodność z wymaganiami projektowymi** - przed zakryciem gazociągów powinna być pokazana zgodność wszystkich elementów z wymaganiami projektowymi (np. rozmiar gazociągów, położenie końcówek, regulatorów ciśnienia linii, – jeśli są zamontowane, oraz zaworów odcinających). **Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru należy wykonać wg procedur opisanych w Załączniku „C” do normy EN ISO 7396-1.**

8.4. Protokół z wykonanych badań.

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

9. PODSTAWA PŁATNOŚCI.

9.1. Podstawą płatności jest faktura VAT wystawiona na podstawie protokołu odbioru robót. Przy dokonywaniu rozliczeń obowiązują postanowienia zawarte w umowie pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą.

9.2. Wykonawca zobowiązany jest wnieść finansowe zabezpieczenie właściwego wykonania umowy na warunkach i w terminach określonych w SIWZ.

9.3. Przyjmuje się, że przed złożeniem oferty Wykonawca uzyskał wszelkie niezbędne informacje w omawianym przedmiocie, co do ryzyka, trudności i wszelkich innych okoliczności, jakie mogą

wpłynąć lub dotyczyć Oferty Przetargowej. Przyjmuje się, że Wykonawca opiera swoją Ofertę Przetargową na danych udostępnionych przez Zamawiającego, oraz na własnych badaniach i wizjach terenowych, jak wyżej opisano.

9.4. Przyjmuje się, że Wykonawca upewnił się, co do prawidłowości i kompletności Oferty Przetargowej, a także uzyskał informacje, konieczne dla właściwego wykonania i uruchomienia obiektu oraz usunięcia usterek.

10. PRZEPISY ZWIĄZANE.

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 – prawo budowlane (Dz. U. nr 89, poz. 414 z późniejszymi zm. z 27 marca 2003r. Dz. U. nr 80 z 10 maja poz.718).
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. – o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z dnia 17 czerwca 2010 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 Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. nr 75, poz. 690).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r., w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. 2013, nr 0, poz. 15 z dnia 07 stycznia 2013 r.);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 07.06.2010 r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. nr 109, poz. 719);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania robót budowlanych (Dz. U. Nr 47 z dnia 19 marca 2003 r., poz. 401);
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu (Dz. U. Nr 7 z dnia 19 stycznia 2004 r., poz. 59);
- Norma EN ISO 13485:2012+AC:2012 „Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”;
- Norma EN ISO 14971:2012 „Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych”;
- Norma EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma EN ISO 9170-1:2008 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni”;
- Norma PN-EN ISO 7396-2:2007 „Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”;
- Norma PN-EN ISO 13348:2008 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni”;
- Norma PN-EN ISO 17672:2016-12 – „Lutowanie twarde – Spoiwa”;
- 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”;

- Norma PN-EN 1254-4:2004 - „Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych”
- Norma EN ISO 9170-2:2010 - Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: „Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych”;
- Norma EN ISO 11197:2016-06 Jednostki Zaopatrzenia Medycznego;
- EN ISO 62366-1:2015 – Zastosowanie inżynierii użyteczności do instalacji gazów medycznych;
- Norma EN 60601-1-6:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność.”
- Norma EN 60601-1-8:2011+A1:2013 – „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych”;
- Norma EN 980:2008 „Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych”;
- Norma EN 1041:2008 „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”;
- Norma EN 60601-1:2006+AC:2010 „Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dot. bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowanie zasadnicze”;
- Norma EN ISO 15001:2011 „Urządzenia do anestezji i oddychania. Przydatność do stosowania z tlenem”;