

Spis treści

1. Dane ogólne.....	1
2. Wytyczne dla innych branż.....	3
3. Elementy składowe instalacji.....	4
4. Jednostki zasilające.....	8
5. Przepisy związane.....	11

Spis rysunków

Rys. nr GM-01 - Rzut nadbudowy łącznika - gazy medyczne

Rys. nr GM2 – Fragment piwnicy bud. Czerwonego - gazy medyczne

1 DANE OGÓLNE

1.1 Podstawa opracowania

Podstawą do opracowania niniejszego projektu jest:

- Zlecenie z 12 września 2019 roku na wykonanie projektu wykonawczego instalacji gazów medycznych dla zadania: „Nadbudowa łącznika dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MSWiA we Wrocławiu przy ul. Olbińskiej 32”
- Wytyczne zawarte w normach PN-EN ISO 7396-1 i PN-EN ISO 7396-2, Dyrektywie 93/42/EWG i normach zharmonizowanych dla instalacji gazów medycznych
- Uzgodniony program użytkowy, uzgodnienia międzybranżowe
- Projekt architektoniczny i technologiczny nadbudowy łącznika dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MSWiA we Wrocławiu przy ul. Olbińskiej 32
- dokumentacja powykonawcza istniejącej sieci gazów medycznych i próżni szpitala
- Katalogi urządzeń i armatury zastosowanych w niniejszym projekcie
- Analiza ryzyka z dnia 21.05.2019

1.2 Przedmiot opracowania

Przedmiotem opracowania jest Projekt Wykonawczy instalacji gazów medycznych dla zadania:
Nadbudowa łącznika dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej MSWiA we Wrocławiu przy ul. Olbińskiej 32

1.3 Zapotrzebowanie na gazy medyczne i próżnię.

Na podstawie tabel zużycia gazów medycznych obliczono następujące zapotrzebowanie na gazy i próżnię w projektowanym obszarze:

tlen – 93 l/ min

sprężone powietrze – 180 l/ min

próżnia – 65 l/ min

1.4 Rozwiązania techniczne dotyczące zasilania w gazy i próżnię oraz zakres prac

Instalacja zasilana będzie istniejących źródeł tlenu sprężonego powietrza i próżni zlokalizowanych w budynku technicznym gaz medycznych.(zaznaczone okręgiem na zdjęciu satelitarnym poniżej). Gazy medyczne i próżnia dostarczane będą poprzez istniejącą sieć zewnętrzną oraz fragment wewnętrznej zasilający budynek "czerwony" (zaznaczony prostokątem na fot.1). Miejsce wpięcia projektowanych rurociągów zasilających nowoprojektowany obszar do istniejącej sieci znajduje się w piwnicy w pomieszczeniu depozytu zgodnie z rys. GM-02, (miejsce wpięcia zaznaczone okręgiem na fot.2). Wpięcie do istniejącej sieci uzbrojone będzie w zawory odcinające oraz zaślepione trójniki. Trójniki w przyszłości, po ewentualnej modernizacji źródeł gazów medycznych i próżni będą spełniały rolę bezpośredniego przyłącza do central gazów medycznych i próżni. Rurociągi od miejsca wpięcia, do poziomu nadbudowy poprowadzone zostaną nowoprojektowanym zlokalizowanym w pobliżu osi F'-3 i na odejściu zabezpieczone zaworami odcinającymi. Odcinek za zaworami doprowadzony będzie do skrzynek zaworowo-informacyjnych zlokalizowanych w pobliżu miejsca przebywania stałego personelu i nadzoru sal łóżkowych. Obszary zasilania będą wyposażone w dwa strefowe zespoły kontrolne (skrzynki zaworowo- informacyjne) spełniające wymagania normy PN-EN-ISO 7396-1 - nadzorują poziom ciśnienia gazów medycznych projektowanych obszarów. Skrzynka nr 2 nadzorować będzie dwie sale łóżkowe oraz jedną izolatkę, skrzynka nr 1 nadzorować będzie trzy sale łóżkowe. Sieć gazów medycznych ze skrzynek zaworowo informacyjnych doprowadzona będzie jednostanowiskowych mostów zasilających zlokalizowanych w salach łóżkowych oraz izolatkach. Projektowane skrzynki nadzorować będą dwa osobne obszary zasilania.



fot.1



fot.2

Zakres prac:

- Wpięcie do istniejącej sieci a następnie doprowadzenie zasilania w tlen, sprężone powietrze medyczne i próżnię do wyznaczonych pomieszczeń i miejsc poboru gazów i próżni w obszarze wchodzącym w zakres niniejszego opracowania.
- Wyposażenie instalacji w strefowe skrzynki zaworowe(SZI) z wbudowanymi sygnalizatorami
- Wyposażenie w medyczne jednostki zasilające sal łóżkowych oraz izolatek w obszary wchodzącym w zakres niniejszego opracowania.

2. WYTYCZNE DLA INNYCH BRANŻ

2.1. Ogólne wytyczne elektryczne

2.1.1. Rurociągi

Rurociągi powinny być uziemione.

Rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

2.1.2. Sygnalizacja gazów medycznych

Zasilanie skrzynek zaworowo-informacyjnych) SZI należy wykonać ze źródła napięcia gwarantowanego wg PN-EN ISO 7396-1.

W projekcie wariant sygnalizacji gazów medycznych:

- sygnalizacja gazów wewnątrz SZI (nie ma potrzeby instalacji sygnalizatorów zewnętrznych);

W miejsce mocowania SZI należy doprowadzić przewody zasilające 12V zgodnie z ich DTR.

2.1.3. Jednostki zasilające

Wszystkie medyczne jednostki zasilające są wyposażone w listwy zaciskowe do których będą podłączane obwody instalacji szpitala.

Zasilanie jednostek należy wykonać zgodnie z normą IEC 60364-7-710.

Do projektowanych jednostek zasilających należy doprowadzić przewody dla gniazd 230V i linki uziemiające dla gniazd wyrównania potencjałów oraz, w zależności od wyposażenia jednostek zasilających, odpowiednie przewody instalacji słaboprądowych

UWAGA: Przy projektowaniu zasilania ww. urządzeń należy dodatkowo uwzględnić wytyczne elektryczne producentów zastosowanych urządzeń.

3. ELEMENTY SKŁADOWE INSTALACJI

Instalacja gazów medycznych jako wyrób medyczny podlega klasyfikacji i zgodnie z regułami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowana jest do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1.

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.

Rozwiązanie techniczne uwzględnia wymóg zagwarantowania ciągłości dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Zaprojektowano instalację gazów medycznych z uwzględnieniem armatury i urządzeń spełniających aktualnie obowiązujące normy.

Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcjach montażu armatury i urządzeń.

UWAGA !

Wszystkie podane w niniejszej dokumentacji nazwy i typy wraz z nazwami producentów urządzeń i materiałów zostały przyjęte w celu określenia ich parametrów technicznych i standardów i należy traktować je jako przykładowe - ze względu na zasady ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a zwłaszcza art. 29 do 31. Wynika z niego prawo projektanta do skróconego podania charakterystyk technicznych poprzez podanie symbolu handlowego, co wcale nie oznacza konkretnego producenta wyrobu. natomiast na etapie ofertowania przez potencjalnych Wykonawców oznacza, że dopuszcza się zaoferowanie / zastosowanie równoważnych urządzeń innych producentów, pod warunkiem zachowania równoważnych istotnych parametrów techniczno-eksploatacyjnych tych urządzeń, z zapewnieniem uzyskania wszelkich wymaganych uzgodnień w tym również zgody przedstawicieli Inwestora i Biura Projektowego.

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:

- tlen = 5 bar
- sprężone powietrze medyczne (AIR 5) = 5 bar
- próżnia = -0,6 bar

3.1. Przewody rurociągowo

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348.

Do połączeń lutowanych w procesie lutowania należy używać wyłącznie złączy lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1.

Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym.

Połączenia lutowane należy wykonywać jako lutowanie w osłonie gazu ochronnego – np. azotu.

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

3.1.2. Instalacje wewnętrzne

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych oraz pod tynkiem. Zejścia do ściennych punktów poboru oraz innych urządzeń zasilających prowadzone będą ściennymi bruzdami. W przypadku ścian lekkich o konstrukcji kartonowo – gipsowej rurociągi będą przebiegać wewnątrz przestrzeni międzyściennych. Przewody na korytarzach należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1:

Zewnętrzna średnica rury (mm)	Mocowanie poziome - minimalny odstęp (m)	Mocowanie pionowe - minimalny odstęp (m)
od 8 do 15	1,5	1,5
22	2,0	2,0

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Instalację należy prowadzić w odległości większej niż 10 cm od kabli elektrycznych. W miejscach styku z instalacjami elektrycznymi należy zastosować karbowane rury osłonowe.

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. Kolory oznakowania dla instalacji poszczególnych gazów wg normy PN-EN ISO 7396-1:

- tlen: biały;
- sprężone powietrze (AIR5): czarno-biały;
- próżnia: żółty;

Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo-informacyjne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Zawory w skrzynkach zaworowo-informacyjnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

3.2. Skrzynki zaworowo - informacyjne (SZI)

Dla odcinania i kontroli poszczególnych stref instalacji zaprojektowano skrzynki zaworowo – informacyjne (strefowe skrzynki zaworowe) spełniające wymogi normy PN-EN ISO 7396-1. Urządzenia te są zarejestrowane jako wyrób medyczny w Rejestrze Wyrobów Medycznych.

Skrzynki zaworowo –informacyjne pozwalają na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociąkowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne.

Kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci umożliwiają zainstalowane manometry, oraz czujniki ciśnienia sterujące sygnalizatorami umieszczonymi w skrzynkach, lub - jeżeli zachodzi taka potrzeba - jednocześnie w skrzynkach i poza nimi. Urządzenia te sygnalizują odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 1\%$.

Skrzynki zaworowo –informacyjne zgodnie z wymogami normy PN-EN ISO 7396-1 wyposażone są w zamek z zespołem awaryjnego otwierania.

Dla każdego rodzaju gazu medycznego w skrzynce zainstalowany jest blok zaworowy, który zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, poza możliwością zamknięcia strefy zasilania zaworem odcinającym, umożliwia również fizyczne odcięcie zasilania, a dodatkowo jeszcze wyposażony jest w specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze konserwacyjno - awaryjne.

Skrzynki zaworowo –informacyjne przystosowane są do montażu podtynkowego i natynkowego, pomyślane jako system modułów do indywidualnego wyposażenia co do rodzaju gazu, sposobu pomiaru i nadzoru ciśnień.

Zalecana wysokość montażu wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża: 1400 mm.

4. JEDNOSTKI ZASILAJĄCE

Sufitowy most jednostanowiskowy intensywnej terapii - 6 szt.

Mocowana do stropu za pośrednictwem rur dystansowych pozioma belka wykonana ze specjalnego profilu aluminiowego ze zintegrowanymi poziomymi prowadnicami dla przesuwanych i obrotowych zestawów nośnych wyposażenia stanowiskowego intensywnej terapii.

Ruchome zestawy to kombinacje wózków suwnicowych z kolumnami zasilającymi i nośnikami urządzeń.

Możliwość regulacji położenia wózka wzdłuż belki w zakresie ± 550 mm oraz kąta obrotu kolumny w zakresie 330° .

Rozwiązanie techniczne zestawu umożliwia dostęp do łóżka pacjenta ze wszystkich stron (również od strony głowy) oraz uwzględnia podział stanowiska pracy na stronę „suchą” (monitoring + wentylacja) oraz „mokrą” (infuzja) - 2 kolumny zasilające z szynami frontowymi do zamocowanie półek i osprzętu.

Elementy ruchome zestawu blokowane w wybranej przez użytkownika pozycji - ruch poziomy wózka i ruch obrotowy ramienia blokowane przez hamulce pneumatyczne, a ruch obrotowy kolumny blokowany przez hamulec cierny.

Gniazda elektryczne i gazowe usytuowane w przesuwanych w poziomie i obrotowych kolumnach zasilających zawsze znajdują się w pobliżu zasilanych urządzeń medycznych (przy nośniku urządzeń).

Strona infuzyjna jednostki wyposażona jest dodatkowo w jednoramienny system nośny – do przesuwanego wózka suwnicowego zamocowane jest obrotowe w zakresie 330° ramię nośne o długości 400 mm. Ruch ramienia blokowany jest hamulcem pneumatycznym.

Urządzenie jest łatwe w utrzymaniu czystości - gładkie powierzchnie bez wystających wkrętów i innych elementów połączeniowych, kształty zaokrąglone, bez ostrych krawędzi i kantów.

Stanowisko pracy jest wyposażone w trzy rodzaje oświetlenia:

- ogólne (pośrednie) 2 x 54W zlokalizowane pomiędzy pionowymi rurami dystansowymi, załączanie włącznikiem umieszczonym przy drzwiach pomieszczenia;
- do czytania / badania 2 x 24W zlokalizowane dowolnie wzdłuż całej długości belki, w jej dolnej części, załączanie włącznikiem umieszczonym w belce zasilającej;
- nocne 1 x 7W zlokalizowane w górnej części belki. załączanie włącznikiem umieszczonym przy drzwiach pomieszczenia.

Doprowadzenie instalacji bezpośrednio ze stropu do montowanych przyłączy gazowych i elektrycznych.

Max. obciążenie kolumny mocowanej bezpośrednio do wózka suwnicowego: 120 kg.

Max. obciążenie kolumny mocowanej do wózka suwnicowego za pośrednictwem jednoramiennego systemu nośnego: 100 kg.

Elementy składowe zestawu:

A. Jednostka podstawowa

całkowita długość 3040 mm.

- 1 pozioma belka o długości 2800 mm, z prowadnicami wózków suwnicowych oraz oświetleniem pośrednim, do czytania / badania i nocnym
- zestaw elementów zamykających poziomy korpus belki
- 2 zestawy elementów do mocowania stropowego z rurą dystansową i osłoną sufitową
- 2 zestawy przyłączy obwodów elektrycznych i gazowych
- 2 wózki suwnicowe z pneumatycznym hamulcem przesuwu, wyposażone w zestawy elementów do montażu kolumn zasilających
- 1 kolumna zasilająca o wysokości 1000 mm mocowana do wózka suwnicowego, obrotowa, uzbrojona w hermetyczne gniazda elektryczne i gniazda gazowe, max. udźwig 120 kg [strona monitoringu i wentylacji]
- 1 kolumna zasilająca o wysokości 1250 mm na ramieniu nośnym 400 mm, mocowana do wózka suwnicowego, obrotowa, uzbrojona w hermetyczne gniazda elektryczne i gniazda gazowe, max. udźwig 100 kg [strona infuzji]

B. Wyposażenie kolumn zasilających.

a) wyposażenie kolumny - strona monitoringu i wentylacji

- zestaw punktów poboru gazów medycznych
2×O₂, 2×AIR, 2×VAC
- zestaw gniazd elektrycznych
8×230 V z bolcem ochronnym
- zestaw gniazd wyrównania potencjałów
8×PE
- 1 gniazdo sieci komputerowej RJ45 Cat 6
- 2 przygotowane miejsca, dające możliwość instalacji gniazd teletechnicznych (system przywoławczy, telefon, video, sieć monitorująca i komputerowa)

b) wyposażenie kolumny - strona infuzji

- zestaw punktów poboru gazów medycznych
1×O₂, 1×AIR, 1×VAC
- zestaw gniazd elektrycznych
10×230 V z bolcem ochronnym
- zestaw gniazd wyrównania potencjałów
10×PE

C. Wyposażenie nośników urządzeń.

a) wyposażenie nośników urządzeń - strona monitoringu i wentylacji

- 2 przestawne w pionie półki pod urządzenia, górna o powierzchni odkładczej 530×480 mm, dolna o powierzchni odkładczej 630×480 mm, o udźwigu 40 kg, mocowane do szyn frontowych kolumny zasilającej, każda półka wyposażona w 2 znormalizowane szyny boczne o przekroju 25×10 mm. Narożniki półek zabezpieczone zintegrowanymi z półką bezpiecznymi odbojnikami z tworzywa sztucznego. Półki z możliwością płynnej regulacji wysokości zawieszenia na kolumnie.
- 2 szuflady pod dolną półkę, mocowane jedna pod drugą, każda o wymiarach użytkowych 565×243×120 mm
- 1 jednoramienny, przegubowy wysięgnik o długości 400 mm mocowany do jednej z szyn frontowych kolumny zasilającej, do mocowania monitora z przyłączem typu VESA
- 1 znormalizowana pozioma szyna sprzętowa o wymiarach 25×10×600 mm mocowana do szyn frontowych kolumny zasilającej

b) wyposażenie nośników urządzeń - strona infuzji

- 1 przestawna w pionie półka pod urządzenia o powierzchni odkładczej 430×480 mm, o udźwigu 40 kg, mocowana do szyn frontowych kolumny zasilającej, wyposażona w 2 znormalizowane szyny boczne o przekroju 25×10 mm. Narożniki półki zabezpieczone zintegrowanymi z półką bezpiecznymi odbojnikami z tworzywa sztucznego. Półka z możliwością płynnej regulacji wysokości zawieszenia na kolumnie.
- 1 szuflada pod półkę o wymiarach użytkowych 365×243×120 mm
- 1 dwuramienny, przegubowy wysięgnik o długości 600 mm (300+300 mm) mocowany do szyny frontowej kolumny zasilającej, umożliwiający łatwy montaż drążka do wieszania pomp infuzyjnych do szyny znormalizowanej 25×10 mm

- 1 drążek do wieszania pomp infuzyjnych mocowany na wysięgniku, długość drążka 1000 mm, średnica 25 mm
- 1 wieszak na 4 butle infuzyjne z możliwością regulacji ustawienia w pionie w zakresie 800 mm
- 2 znormalizowane poziome szyny sprzętowe, każda o wymiarach 25×10×600 mm mocowana do szyn frontowych kolumny zasilającej



5. PRZEPISY ZWIĄZANE

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
3. 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
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. 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
9. 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
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
12. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
13. Dyrektywa Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
14. Norma **PN-EN ISO 7396-1:2016-07** Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma **PN-EN ISO 9170-1:2009** Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
16. Norma **PN-EN ISO 21969:2009** Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi
17. Norma **PN-EN ISO 11197:2016-06** Jednostki zaopatrzenia medycznego
18. Norma **PN-EN 13348:2016-09** Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
19. 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
20. Norma **PN-EN 1254-2:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 2: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami zaciskowymi
21. Norma **PN-EN 1254-3:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 3: Łączniki do rur z tworzyw sztucznych z końcówkami zaciskowymi
22. Norma **PN-EN 1254-4:2004 + Ap1:2015-07** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne - - Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych
23. Norma **PN-EN 1254-5:2004** Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 5: Łączniki do rur miedzianych z krótkimi końcówkami do kapilarnego lutowania twardego

24. Norma **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
25. Norma **PN-EN ISO 13485:2016-04** Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
26. Norma **PN-EN 1041 + A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
27. Norma **PN-EN ISO 15223-1:2017-02** Symbolne do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
28. Norma **PN-EN 15001-2:2011** Infrastruktura gazowa -- Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bara dla instalacji przemysłowych i nieprzemysłowych -- Część 2: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące uruchomienia, użytkowania i konserwacji
29. Norma **PN-EN ISO 15002:2008** Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych
30. Norma **PN-EN ISO 19054:2006 + A1:2017-02** Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego
31. Norma **PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
32. Norma **PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
33. Norma **PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12 + AC1:2015-01** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
34. Norma **PN-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015-09** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność.
35. Norma **PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04** Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego.