

GAZY MEDYCZNE w PRAKTYCE

Zeszyt 1

Gazy Medyczne w Praktyce (GMwP)
wydanie 1
GMWP Z1.05-2026

Wydane nakładem: INMED S.A.
Data wydania: maj 2026
Miejsce wydania: Krępsice
Druk: Printhub Sp. z o.o.

Publikacja stanowi pracę zbiorową przygotowaną pod redakcją:

<i>mgr inż. Damian Czychro</i>	<i>(Dyrektor ds. Instalacji Gazów Medycznych INMED)</i>
<i>mgr inż. Mateusz Szot</i>	<i>(Pełnomocnik ds. Zgodności Regulacyjnej INMED)</i>
<i>mgr inż. Tomasz Bielawski</i>	<i>(Pełnomocnik ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania INMED)</i>
<i>mgr inż. Joanna Koško</i>	<i>(Kierownik Działu Realizacji INMED)</i>
<i>mgr inż. Łukasz Najwer</i>	<i>(Kierownik Działu Konstrukcyjnego Elektroniki INMED)</i>
<i>mgr inż. Małgorzata Dopierala</i>	<i>(Kierownik biura projektów gazów medycznych MEDPIPE)</i>
<i>mgr inż. Klaudia Kumpf</i>	<i>(Specjalista ds. instalacji gazów medycznych MEDPIPE)</i>
<i>inż. Anna Maćkowiak</i>	<i>(Asystent projektanta gazów medycznych MEDPIPE)</i>
<i>mgr inż. Przemysław Kostera</i>	<i>(Ekspert ds. projektowania 2D/3D instalacji gazów medycznych MEDPIPE)</i>

Publikacja płatna. Publikacja dystrybuowana wyłącznie w formie papierowej.
Zamówienia: przewodnik@inmed.pl

Niniejsza publikacja została opracowana na podstawie wiedzy, praktyki oraz doświadczeń projektowych, wykonawczych, serwisowych i eksploatacyjnych zespołu INMED S.A. oraz Medpipe Sp. z o.o. w zakresie instalacji gazów medycznych, źródeł zasilania, systemów rurociągowych, jednostek zaopatrzenia medycznego oraz eksploatacji tych systemów w obiektach ochrony zdrowia. Publikacja ma charakter praktyczny, techniczny i organizacyjny. Nie stanowi opinii prawnej, dokumentacji projektowej, instrukcji producenta ani zastępstwa dla indywidualnej analizy konkretnego przypadku. Zastosowanie zawartych w niej informacji wymaga każdorazowo odniesienia do aktualnych przepisów prawa, właściwych norm, dokumentacji producentów, projektu, warunków technicznych obiektu oraz procedur użytkownika. Korekta językowa, redakcyjna i wsparcie edytorskie zostały przeprowadzone z wykorzystaniem narzędzi opartych na modelu językowym LLM Anthropic® Claude® Opus 4.7. Ostateczna odpowiedzialność za treść, układ merytoryczny i zatwierdzenie publikacji spoczywa na redakcji. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, kopiowana, przetwarzana, rozpowszechniana ani wykorzystywana w jakiegokolwiek formie — elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, cyfrowej lub innej — bez uprzedniej pisemnej zgody INMED S.A. Zabrania się w szczególności wykorzystywania całości lub fragmentów publikacji do celów szkoleniowych, handlowych, ofertowych, marketingowych, komercyjnych baz wiedzy, systemów automatycznych lub trenowania modeli sztucznej inteligencji bez udokumentowanej zgody INMED S.A. Wszystkie nazwy handlowe, oznaczenia, nazwy wyrobów, norm, systemów i technologii przywołane w publikacji należą do ich prawnych właścicieli i zostały użyte wyłącznie w celach informacyjnych.

Copyright © 2026 INMED S.A.
Wszelkie prawa zastrzeżone.



Spis treści

Wstęp	6
I. Zakres stosowania przewodnika.....	7
II. Adresaci dokumentu.....	8
III. Status dokumentu.....	8
ROZDZIAŁ I	11
1. Cel, założenia i podstawowe rozróżnienia przewodnika	11
1.1. SRGM(K) — System Rurociągowy Gazów Medycznych Kompletny	11
1.2. SRGM — System Rurociągowy Gazów Medycznych w praktyce rynkowej	12
1.3. KiPGM — komponenty i półprodukty do budowy instalacji gazów medycznych	12
1.4. System w normie a system w MDR	14
1.5. Bezpieczeństwo pacjenta jako nadrzędna wartość	15
1.6. Odpowiedzialność prawna szpitali — świadome zarządzanie instalacją	17
1.7. Doświadczenia rynkowe i problemy praktyczne.....	17
1.8. Ocena zgodności wyrobu medycznego w kontekście SRGM(K), SRGM i KiPGM.....	18
1.9. Normy techniczne stosowane przy ocenie zgodności	18
1.10. Udział jednostki notyfikowanej.....	19
1.11. Wynik oceny zgodności	19
1.12. Rola INMED S.A. jako producenta systemów rurociągowych.....	20
ROZDZIAŁ II.....	21
2. Prawo budowlane i prawo medyczne	21
ROZDZIAŁ III.....	23
3. Prawo zamówień publicznych a instalacje gazów medycznych	23
3.1. Adekwatność wymagań certyfikacyjnych do zakresu zamówienia.....	23
3.2. Normy techniczne w OPZ: „lub równoważne” a ocena zgodności MDR	24
3.3. Paradoks „projektu instalacji gazów medycznych” w dokumentacji przetargowej	26
3.4. Prawidłowy model zamawiania instalacji gazów medycznych.....	27
ROZDZIAŁ IV	29
4. Podatek VAT dla instalacji gazów medycznych.....	29
4.1. Znaczenie prawidłowej kwalifikacji podatkowej	29
4.2. Prawidłowa stawka VAT dla kompletnej instalacji gazów medycznych	29
4.3. Dlaczego nie jest to zwykła usługa budowlana	30
4.4. Kiedy może mieć zastosowanie stawka 23%	30
4.5. Powietrze stomatologiczne, próżnia stomatologiczna i instalacje techniczne.....	31
ROZDZIAŁ V	33
5. Kompetencje podmiotów do wykonywania, eksploatacji i utrzymania instalacji gazów medycznych.....	33
5.1. Mit „uprawnień do gazów medycznych”	33
5.2. Skąd zatem wynikają kompetencje do pracy przy SRGM/KiPGM.....	33
5.3. Kompetencje personelu szpitala jako użytkownika wyrobu	34
5.4. Co producent musi przekazać szpitalowi	35

5.5.	Konserwacja, naprawy i wykonawcy zewnętrzni	35
5.6.	Jak szkolić personel	36
ROZDZIAŁ VI		37
6.	Oznakowanie CE instalacji gazów medycznych	37
6.1.	Znaczenie oznakowania CE	37
6.2.	„Kompletny system rurociągowy” — definicja normowa a praktyka szpitalna	37
6.3.	Certyfikat MDR — konstrukcja, zakres i praktyczne znaczenie dla instalacji gazów medycznych	39
6.4.	System zarządzania jakością a MDR	45
6.5.	Certyfikat producenta a zakres rzeczywistej kompetencji — przykład INMED S.A.	45
6.6.	Deklaracja zgodności — co musi wynikać z dokumentu.....	47
6.7.	Typowa mapa systemu i komponentów	50
6.8.	Najczęstsze błędy przy ocenie oznakowania CE	50
6.9.	Klasyfikacja sytuacji praktycznych	51
6.10.	Tabela decyzyjna	52
6.11.	Producent a bezpieczeństwo i incydenty.....	53
6.12.	Szpital jako użytkownik wyrobu medycznego.....	53
6.13.	Instalacje wykonane przed obowiązkiem oznakowania CE.....	54
6.14.	Brak znaku CE a odpowiedzialność prawna	54
6.15.	Modernizacja, rozbudowa i modyfikacja instalacji historycznych	55
6.16.	Tabela odpowiedzialności — status instalacji a odpowiedzialność prawna	56
ROZDZIAŁ VII.....		57
7.	Role operacyjne po stronie szpitala według ISO 7396-1:2016.....	57
7.1.	Dokumentacja wymagana przed rozpoczęciem prac przy instalacji gazów medycznych.....	58
7.2.	Zasady i przykłady konfiguracji źródeł tlenu.....	62
7.3.	Przykłady konfiguracji źródła AIR	73
7.4.	Przykład konfiguracji źródła VAC	76
7.5.	Sposoby lutowania instalacji — technologia BPAR.....	79
7.6.	Przykłady oznaczenia instalacji gazów medycznych na rysunkach technicznych.....	81
7.7.	Wymagania dotyczące rur do instalacji gazów medycznych.....	82
7.8.	Prowadzenie rurociągów, podparcia i przejścia przez przegrody	83
7.9.	Kodowanie barwne i oznakowanie rurociągów gazów medycznych.....	87
7.10.	Strefowe zespoły kontrolne, odcinające i sygnalizujące	88
7.11.	Centralny system sygnalizacji i monitorowania gazów medycznych	92
7.12.	Punkty poboru gazów medycznych	94
7.13.	System odciągu gazów anestetycznych — AGSS	95
7.14.	Instalacje krytyczne i oddziały kryzysowe	96
7.15.	Roboty budowlane i koordynacja międzybranżowa źródeł gazów medycznych.....	99
ROZDZIAŁ VIII		103
8.	Gaz medyczny jako produkt leczniczy a instalacja jako wyrób medyczny	103
8.1.	Dwa różne przedmioty nadzoru: instalacja i gaz	103
8.2.	Źródła gazów medycznych muszą być wyrobami odpowiednio ocenionymi — wymóg CE..	103

8.3.	QMS — kiedy jest wymagany i czego dotyczy	104
8.4.	GDP, apteka szpitalna i kontrola jakości gazów medycznych	104
8.5.	Rola farmaceuty szpitalnego	106
8.6.	Kontroler jakości gazów medycznych	106
ROZDZIAŁ IX		107
9.	Czynności związane z serwisem, eksploatacją, utrzymaniem i ingerencją w wyrób.....	107
9.1.	Zasada wyjściowa	107
9.2.	Bieżąca kontrola.....	107
9.3.	Bieżąca konserwacja	108
9.4.	Przegląd okresowy	109
9.5.	Przegląd gwarancyjny	110
9.6.	Działania serwisowe.....	110
9.7.	Naprawa wyrobu	111
9.8.	Modernizacja i rozszerzenie wyrobu.....	112
9.9.	Remont i odtworzenie wyrobu	112
9.10.	Tabela zbiorcza — rodzaje czynności i odpowiedzialność	113
9.11.	Wycofanie z użytkowania i utylizacja wyrobu	114
ROZDZIAŁ X.....		115
10.	Badania, odbiór końcowy i dokumentowanie zgodności SRGM	115
ROZDZIAŁ XI		118
11.	Przykłady procedur i formularzy w Dokumentacji Zarządzania Eksploatacją SRGM.....	118
11.1.	Cel Dokumentacji Zarządzania Eksploatacją	118
11.2.	Dane dostarczane przez producentów i innych uczestników systemu	118
11.3.	Zalecana struktura Dokumentacji Zarządzania Eksploatacją.....	119
11.4.	Procedura działań awaryjnych i formularz zdarzenia kryzysowego	120
11.5.	Procedura pozwolenia na pracę.....	122
11.6.	Procedura konserwacji zapobiegawczej	125
11.7.	Procedura naprawcza i formularz naprawy	126
11.8.	Procedura zarządzania źródłami zasilania gazów medycznych	127
11.9.	Procedura badania jakości sprężonego powietrza przez QC lub farmaceutę	129
11.10.	Procedura zakupu urządzeń medycznych podłączanych do SRGM.....	131
11.11.	Procedura modyfikacji, rozbudowy i zestawienia wyrobów zgodnie z art. 22 MDR	132
11.12.	Kompetencje AP, CP, QC, DMO, DNO i DP	134
11.13.	Minimalny pakiet procedur dla szpitala	134
11.14.	Wniosek praktyczny	135
ROZDZIAŁ XII.....		136
12.	Gazy medyczne a standardy akredytacyjne — znaczenie punktowe dla szpitala	136
Zakończenie		138

Wstęp

Instalacje gazów medycznych stanowią jeden z kluczowych elementów infrastruktury technicznej podmiotów leczniczych, mający bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu medycznego oraz ciągłość udzielania świadczeń zdrowotnych. Ich prawidłowe zaprojektowanie, wykonanie, oznakowanie, odbiór, eksploatacja i serwisowanie nie mogą być traktowane wyłącznie jako zagadnienie budowlano-instalacyjne. Współczesne systemy rurociągowo do gazów medycznych, próżni oraz systemy odprowadzania gazów anestetycznych funkcjonują bowiem na styku prawa budowlanego, prawa wyrobów medycznych, norm technicznych oraz wewnętrznych procedur bezpieczeństwa podmiotu leczniczego.

W świetle obowiązujących przepisów instalacja gazów medycznych stanowi wyrób medyczny, a jej komponenty i półprodukty są odrębnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi przez ich producentów do zastosowania w takich instalacjach. Oznacza to, że na etapie nabywania, rozbudowy, modernizacji, serwisowania lub wymiany elementów instalacji konieczne jest uwzględnienie nie tylko parametrów technicznych, ale również statusu regulacyjnego poszczególnych wyrobów, ich przeznaczenia, dokumentacji zgodności oraz odpowiedzialności podmiotów uczestniczących w całym cyklu życia instalacji.

Stanowisko takie znajduje potwierdzenie m.in. w korespondencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w której wskazano, że instalacja gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni jest systemem złożonym z wielu wyrobów będących składnikami tego systemu, poddanych przez ich producentów ocenie zgodności i oznakowanych znakiem CE.

Zmiany regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych oraz rozwój technologiczny wymagają uporządkowania zagadnień odpowiedzialności za instalacje gazów medycznych, ich użytkowaniem, utrzymaniem, serwisowaniem, modernizacją, rozbudową oraz współpracą z urządzeniami końcowymi i źródłami zasilania.

Przewodnik został przygotowany z myślą o osobach odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji organizacyjnych, inwestycyjnych i technicznych, w szczególności o dyrektorach podmiotów leczniczych, kierownikach działów technicznych, inspektorach nadzoru, projektantach, osobach odpowiedzialnych za zamówienia publiczne, personelu utrzymania ruchu oraz osobach uczestniczących w odbiorach, przeglądach i modernizacjach instalacji.



Instalacja gazów medycznych to nie jest „zwykła instalacja w ścianie”. Jej nieprawidłowe wykonanie, naprawa albo rozbudowa może mieć bezpośredni wpływ na leczenie pacjenta. Dlatego przy każdej ingerencji w instalację trzeba pytać nie tylko „czy działa?”, ale także: „czy nadal jest zgodna z dokumentacją, przeznaczeniem i wymaganiami dla wyrobów medycznych?”.

I. Zakres stosowania przewodnika

Niniejszy przewodnik dotyczy instalacji gazów medycznych stosowanych w podmiotach leczniczych, wykonywanych, eksploatowanych, serwisowanych, modernizowanych lub ocenianych z uwzględnieniem następujących norm technicznych:

- PN-EN ISO 7396-1:2016-07 — Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni;
- PN-EN ISO 7396-2:2011 — Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne;
- PN-EN ISO 7396-3:2026-01 — Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 3: Urządzenia mieszające do produkcji syntetycznego powietrza medycznego;
- PN-EN ISO 9170-1:2020-12 — Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - - Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni;
- PN-EN ISO 9170-2:2010 — Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych;
- PN-EN 13348:2016-09 — Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni;
- PN-EN ISO 11197:2020-04 — Jednostki zaopatrzenia medycznego.

Normy te stanowią podstawę projektowania, wykonania, badań, odbioru, dokumentowania i eksploatacji systemów gazów medycznych oraz próżni, a także systemów odprowadzania zużytych gazów anestetycznych.

Przewodnik uwzględnia przepisy dotyczące wyrobów medycznych, normy i dokumenty techniczne stosowane w praktyce projektowej i wykonawczej takie jak:

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, dalej jako „MDR”;
- ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
- akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy;
- właściwe przepisy dotyczące obowiązków producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz innych podmiotów uczestniczących w obrocie, instalowaniu, używaniu, serwisowaniu lub modyfikowaniu wyrobów medycznych.
- standardy niemieckie, w tym dokumenty z grupy DIN;
- francuskie dokumenty techniczne i wytyczne branżowe, w tym FD S;
- brytyjskie wytyczne HTM;
- inne krajowe dokumenty odniesienia funkcjonujące w systemach ochrony zdrowia.

Dokumenty te mogą mieć znaczenie pomocnicze, zwłaszcza przy analizie rozwiązań projektowych, modernizacji instalacji historycznych, ocenie dobrych praktyk technicznych albo porównywaniu standardów stosowanych w różnych państwach. Nie zastępują one jednak wymagań wynikających z MDR, ustawy o wyrobach medycznych, przepisów krajowych, właściwych norm zharmonizowanych, dokumentacji producenta ani instrukcji używania danego wyrobu.

Przewodnik obejmuje w szczególności:

- instalacje wykonywane jako systemy oznakowane znakiem CE;
- instalacje składające się z komponentów i półproduktów oznakowanych CE, przeznaczonych przez ich producentów do stosowania w instalacjach gazów medycznych;
- instalacje historyczne wykonane przed obowiązkiem oznakowania CE lub przed wejściem w życie obecnych wymagań regulacyjnych;
- instalacje będące wyrobem medycznym w rozumieniu MDR i ustawy o wyrobach medycznych;
- instalacje, których status regulacyjny wymaga oceny w związku z ich rozbudową, modernizacją, naprawą, odtworzeniem, zmianą przeznaczenia albo zmianą konfiguracji;

- urządzenia i elementy współpracujące z instalacjami gazów medycznych, w tym źródła zasilania, punkty poboru, skrzynki zaworowo-informacyjne, systemy alarmowe, jednostki zaopatrzenia medycznego oraz inne wyposażenie mające wpływ na bezpieczeństwo działania systemu.

Zakres dokumentu obejmuje cały cykl życia instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego albo systemu wyrobów medycznych: od planowania inwestycji, projektowania, doboru komponentów, wykonania, badań i wprowadzenia do użytkowania, poprzez bieżącą eksploatację, przeglądy, konserwację, serwis, naprawy, modernizacje, remonty, rozbudowy, wymianę elementów oraz odtworzenie wyrobu lub jego istotnych części, aż po wycofanie z użytkowania, demontaż, unieszkodliwienie, utylizację oraz archiwizację dokumentacji związanej z zakończeniem cyklu życia wyrobu.

II. Adresaci dokumentu

Niniejszy przewodnik został opracowany z myślą o podmiotach i osobach uczestniczących w podejmowaniu decyzji dotyczących instalacji gazów medycznych na każdym etapie ich cyklu życia — od planowania inwestycji, przez projektowanie, wykonanie i odbiór, po eksploatację, serwis, modernizację oraz ocenę zgodności z wymaganiami prawnymi i technicznymi.

Adresatami przewodnika są w szczególności:

- zarządy, dyrekcje i osoby kierujące podmiotami leczniczymi;
- działy techniczne, administracyjne i eksploatacyjne szpitali;
- osoby odpowiedzialne za zarządzanie infrastrukturą techniczną podmiotów leczniczych;
- osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo pacjentów, ciągłość działania oddziałów oraz zarządzanie ryzykiem technicznym;
- farmaceuci szpitalni oraz inne osoby uczestniczące w nadzorze nad gospodarką gazami medycznymi;
- działy zamówień publicznych i osoby przygotowujące postępowania zakupowe dotyczące instalacji, serwisu, przeglądów, modernizacji lub dostawy komponentów;
- projektanci, inspektorzy nadzoru inwestorskiego, kierownicy budów i osoby uczestniczące w procesie inwestycyjnym;
- wykonawcy robót instalacyjnych, firmy serwisowe oraz podmioty dokonujące przeglądów, napraw, rozbudów lub modyfikacji instalacji;
- producenci, dystrybutorzy i dostawcy komponentów, urządzeń oraz systemów współpracujących z instalacjami gazów medycznych;
- osoby odpowiedzialne za zgodność regulacyjną producentów wyrobów medycznych, w tym PRRC w rozumieniu art. 15 MDR.

III. Status dokumentu

Niniejszy dokument ma charakter wytycznych opracowanych przez **INMED S.A.** — producenta systemów rurowciągowych do gazów medycznych, próżni, odciągów gazów anestetycznych oraz urządzeń i rozwiązań współpracujących z tymi systemami.

Przewodnik został przygotowany jako dokument ekspercki i pomocniczy. Jego celem jest uporządkowanie najważniejszych zagadnień prawnych, technicznych i organizacyjnych związanych z bezpiecznym użytkowaniem, serwisowaniem, nabywaniem, rozbudową, modernizacją oraz dokumentowaniem instalacji gazów medycznych w podmiotach leczniczych.

Niniejszy dokument:

- nie stanowi źródła powszechnie obowiązującego prawa;
- nie zastępuje przepisów prawa krajowego ani prawa Unii Europejskiej;
- nie zastępuje norm technicznych, w szczególności ISO 7396-1:2016 oraz ISO 7396-2:2007;
- nie zastępuje dokumentacji technicznej, instrukcji używania, deklaracji zgodności ani innych dokumentów dostarczanych przez producentów poszczególnych wyrobów;

- nie zwalnia użytkownika, wykonawcy, projektanta, serwisanta ani podmiotu leczniczego z obowiązku każdorazowej oceny konkretnego przypadku w świetle obowiązujących przepisów, dokumentacji producenta oraz aktualnego stanu technicznego instalacji.

Przewodnik należy traktować jako materiał wspierający prawidłowe stosowanie obowiązujących regulacji, w szczególności **rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych**, dalej jako „*MDR*”, oraz **ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych**. Ustawa ta określa m.in. obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów uczestniczących w obszarze wyrobów medycznych.

Słowo wstępne Prezesa INMED S.A.

Każdy dzień w INMED S.A. przypomina mi, że technologia w medycynie nigdy nie jest tylko technologią. Za każdym projektem, każdą instalacją, każdym elementem systemu gazów medycznych stoi człowiek — pacjent, lekarz, pielęgniarka, technik, farmaceuta, projektant, serwisant. To właśnie ta świadomość nadaje naszej pracy sens i odpowiedzialność.

Instalacje gazów medycznych są często niewidoczne. Ukryte w ścianach, sufitach, szachtach i pomieszczeniach technicznych, na co dzień nie przyciągają uwagi. A jednak w chwili, gdy pacjent potrzebuje tlenu, próżni, powietrza medycznego, stają się jednym z najważniejszych elementów procesu leczenia. Ich niezawodność nie jest luksusem. Jest warunkiem bezpieczeństwa.

Ten przewodnik powstał z potrzeby uporządkowania wiedzy, doświadczeń i odpowiedzialności, które przez lata gromadziliśmy jako producent, wykonawca, partner szpitali i uczestnik rynku wyrobów medycznych. Chcemy mówić o gazach medycznych w sposób praktyczny, jasny i uczciwy — bez upraszczania problemów, ale też bez tworzenia niepotrzebnych barier tam, gdzie potrzebne są dobre procedury, kompetencje i zrozumienie roli każdego uczestnika systemu.

Wierzę, że jakość w medycynie zaczyna się dużo wcześniej niż przy łóżku pacjenta. Zaczyna się w decyzji inwestycyjnej, w dobrze opisanym zamówieniu, w odpowiedzialnym projekcie, w doborze komponentów, w rzetelnych badaniach, w dokumentacji, w szkoleniu personelu i w codziennej eksploatacji. Zaczyna się od ludzi, którzy rozumieją, że instalacja gazów medycznych nie jest zwykłą instalacją techniczną, lecz elementem bezpieczeństwa klinicznego.

To dopiero pierwszy krok. Przed nami kolejne zeszyty, kolejne tematy i kolejne rozmowy o tym, jak tworzyć systemy bezpieczne, zgodne z prawem, dobrze udokumentowane i naprawdę użyteczne dla medycyny.

Tomasz Czarnecki

ROZDZIAŁ I

1. Cel, założenia i podstawowe rozróżnienia przewodnika

Przewodnik posługuje się rozróżnieniem trzech poziomów:

- **SRGM(K)** — kompletny system ruropięgowy do gazów medycznych w rozumieniu pkt 3.36 ISO 7396-1:2016;
- **SRGM** — system ruropięgowy do gazów medycznych w praktyce rynkowej, najczęściej obejmujący system rozprowadzający albo wyodrębniony zakres instalacji;
- **KiPGM** — komponenty i półprodukty do budowy instalacji gazów medycznych, będące odrębnymi wyrobami albo elementami przeznaczonymi do zastosowania w SRGM.

Rozróżnienie to ma kluczowe znaczenie dla oceny dokumentów CE, deklaracji zgodności, oświadczeń z art. 22 MDR, odpowiedzialności producenta oraz zakresu tego, co szpital faktycznie nabywa.

Norma ISO 7396-1:2016 definiuje „system ruropięgowy do gazów medycznych” jako kompletny system składający się z systemu zasilającego, systemu monitorującego i alarmowego oraz systemu rozprowadzającego z punktami poboru. Jednocześnie ta sama norma odrębnie definiuje „ruropięgowy system rozprowadzający” jako część systemu łączącą źródła zasilania z punktami poboru.

W praktyce oznacza to, że nie każdy dokument zatytułowany „certyfikat dla systemu ruropięgowego do gazów medycznych” obejmuje kompletny system od źródła do ostatniego punktu poboru. Zakres certyfikatu, deklaracji zgodności i dokumentacji technicznej trzeba zawsze czytać łącznie.

1.1. SRGM(K) — System Ruropięgowy Gazów Medycznych Kompletny

SRGM(K) oznacza kompletny system ruropięgowy do gazów medycznych w rozumieniu pkt 3.36 ISO 7396-1:2016, tj. system obejmujący łącznie:

- system zasilający;
- system monitorujący i alarmowy;
- system rozprowadzający;
- punkty poboru w miejscach, w których wymagane są gazy medyczne lub próżnia.

W praktyce SRGM(K) obejmuje co najmniej: źródła gazów medycznych lub próżni, ruropięgi, armaturę, strefowe zespoły kontrolne lub zaworowo-alarmowe, sygnalizatory, system monitorowania i alarmowania, punkty poboru oraz inne elementy końcowe systemu.

Na potrzeby niniejszego przewodnika przez **SRGM(K)** należy rozumieć taki kompletny wyrób medyczny, dla którego jeden producent rzeczywiście:

- określił przewidziane zastosowanie kompletnego systemu;
- zaprojektował kompletną konfigurację systemu;
- objął oceną zgodności wszystkie elementy systemu;
- posiada certyfikat jednostki notyfikowanej obejmujący kompletny system oraz właściwy zakres komponentów i półproduktów;
- wystawił deklarację zgodności UE dla kompletnego systemu;
- oznakował wyrób znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, jeżeli jest to wymagane dla danej klasy wyrobu.

Taki przypadek jest w praktyce rynkowej bardzo rzadki. Oznaczałby bowiem, że jeden producent odpowiada nie tylko za ruropięgi i sposób ich wykonania, ale również za źródła gazów, źródła próżni, systemy alarmowe, strefowe zespoły kontrolne, punkty poboru, a często także jednostki zaopatrzenia medycznego, np. kolumny, mosty lub panele. Norma dopuszcza, że system zasilający, system monitorujący i alarmowy oraz ruropięgowy system rozprowadzający mogą być dostarczane przez jednego albo kilku wytwórców.

1.2. SRGM — System Rurociągowy Gazów Medycznych w praktyce rynkowej

SRGM oznacza w praktyce najczęściej **niekompletny** system rurociągowy do gazów medycznych albo wyodrębniony zakres tego systemu. Może to być w szczególności:

- system rozprowadzający w rozumieniu pkt 3.48 ISO 7396-1:2016;
- instalacja rurociągową na konkretnym oddziale;
- fragment instalacji między zaworami strefowymi a punktami poboru;
- rozbudowa istniejącej instalacji;
- modernizacja części systemu;
- odcinek rurociągu łączący nowe źródło z istniejącą instalacją;
- część rurociągową zakończoną zaworami, punktami poboru albo połączeniami do innych wyrobów.

Taki SRGM nie spełnia pełnej definicji z pkt 3.36 normy, ponieważ nie obejmuje wszystkich elementów kompletnego systemu. Jest jednak wyrobem albo zakresem wyrobu, za który określony producent lub podmiot odpowiedzialny może wystawić własną deklarację zgodności — ale tylko w granicach tego, co faktycznie zaprojektował, wykonał, zbadał i objął swoją oceną zgodności.

W praktyce wielu producentów posiada certyfikat, którego zakres odnosi się do „*systemu rurociągowego do gazów medycznych i próżni wraz z akcesoriami*”, lecz zakres takiego certyfikatu może obejmować wyłącznie zdolność do projektowania, wykonywania, łączenia, lutowania, instalowania, badania i dokumentowania systemu rozprowadzającego. Taki certyfikat nie oznacza automatycznie uprawnienia do wytwarzania źródeł gazów, źródeł próżni, jednostek zaopatrzenia medycznego, systemów alarmowych albo punktów poboru jako odrębnych wyrobów medycznych.

Jeżeli taki podmiot łączy własny zakres SRGM z innymi wyrobami medycznymi oznakowanymi CE, np. źródłem powietrza, źródłem próżni, panelami, punktami poboru lub systemem alarmowym innych producentów, co do zasady powinien rozważyć zastosowanie art. 22 MDR. W takim przypadku nie „*certyfikuje całej instalacji*”, lecz zestawia wyroby CE zgodnie z ich przeznaczeniem, potwierdza ich kompatybilność, działa zgodnie z instrukcjami producentów i sporządza oświadczenie systemu lub zestawu.

Stanowisko takie odpowiada również praktycznemu rozróżnieniu wskazanemu w korespondencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — URPLW MiPB — gdzie podkreślono, że wykonawca części rurociągowej nie staje się przez to automatycznie producentem wszystkich elementów całej instalacji, w tym komponentów.

1.3. KiPGM — komponenty i półprodukty do budowy instalacji gazów medycznych

KiPGM oznacza komponenty i półprodukty przeznaczone przez ich producentów do zastosowania w instalacjach gazów medycznych. Mogą to być odrębne wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych albo elementy techniczne lub półprodukty spełniające właściwe normy i przeznaczone do użycia w SRGM.

Do KiPGM mogą należeć w szczególności:

- źródła powietrza medycznego;
- źródła tlenu, w tym źródła tlenu 93;
- źródła próżni;
- systemy cieczy kriogenicznej;
- koncentratory tlenu;
- systemy sprężarek powietrza;
- strefowe zespoły kontrolne lub zaworowo-alarmowe;
- panele alarmowe i sygnalizatory;
- punkty poboru;
- jednostki zaopatrzenia medycznego, np. panele, kolumny i mosty;