

E DIN EN ISO 7396-1:2014-06 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO/DIS 7396-1:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 7396-1:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen	18
4.1 (*) Sicherheit	18
4.2 (*) Alternative Konstruktion	18
4.3 Werkstoffe	18
4.4 Systemauslegung	20
4.4.1 Allgemeines	20
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	20
5 Versorgungssysteme	21
5.1 Bestandteile des Systems	21
5.2 Allgemeine Anforderungen	21
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung	21
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung	22
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle	22
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle	22
5.2.5 Reserveversorgungsquelle	22
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen	23
5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung	23
5.2.8 Druckminderer	24
5.2.9 Ozon-Sterilisatoren	24
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern	24
5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern	24
5.5 Versorgungssysteme für Luft	25
5.5.1 Allgemeine Anforderungen	25
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en)	26
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en)	30
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)	31
5.6.1 Allgemeine Anforderungen	31
5.6.2 Primäre Versorgungsquelle	32
5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle	32
5.6.4 Reserveversorgungsquelle	33
5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93	33
5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit	34
5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93	34
5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte	35
5.6.9 Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n) für Sauerstoff 93, die als Reservebehälter dienen	35

5.7	Versorgungssysteme für Vakuum	36
5.8	Standort von Versorgungssystemen	37
5.9	Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	38
5.10	Standort von ortsfesten kryogenen Behältern	38
E	DIN EN ISO 7396-1:2014-06 ² (QWZXUI ² prEN ISO 7396-1:2014 (D) 5.11 Standort von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren	38
6	Überwachungs- und Alarmsysteme	38
6.1	Allgemeines	38
6.2	Anforderungen an die Installation	39
6.3	Überwachungs- und Alarmsignale	39
6.3.1	Allgemeines	39
6.3.2	Akustische Signale	39
6.3.3	Optische Signale	40
6.3.4	Merkmale von Notfall- und Betriebsalarman	40
6.3.5	Informationssignale	40
6.3.6	Ausweitung auf ortsferne Alarme	40
6.4	Bereitstellung von Betriebsalarman	41
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarman	42
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarman	42
7	Rohrverteilersysteme	42
7.1	Mechanische Widerstandsfähigkeit	42
7.2	Verteilernetzdruck	42
7.3	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck	44
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme	45
8	Absperrventile	45
8.1	Allgemeines	45
8.2	Netzabsperrventile	46
8.3	Bereichsabsperrventile	46
9	Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte	47
10	Kennzeichnung und Farbkodierung	48
10.1	Kennzeichnung	48
10.2	Farbkodierung	48
11	Installation der Rohrleitung	48
11.1	Allgemeines	48
11.2	Rohrhalterungen	50
11.3	Rohrleitungsverbindungsstellen	50
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	51
12	Prüfung und Inbetriebnahme	51
12.1	Allgemeines	51
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen	52
12.3	Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken	52
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	52
12.5	Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken	53
12.5.1	Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen	53
12.5.2	Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen	53
12.6	Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	53
12.6.1	Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit	53
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung	56
12.6.3	Prüfung auf Querverbindung	56
12.6.4	Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss	57

12.6.5	Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung	57
12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung	58
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile	58
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen	58
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme	58
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen	58
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft	59
E	DIN EN ISO 7396-1:2014-06 ² (QWZXUI ² prEN ISO 7396-1:2014 (D) 12.6.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	59
12.6.13	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft	60
12.6.14	Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93	60
12.6.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas	60
12.6.16	Prüfungen der Gasidentität	60
12.6.17	Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung	60
12.7	Erklärung über die Übereinstimmung mit der Norm	60
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben	61
13.1	Allgemeines	61
13.2	Installationsanweisungen	61
13.3	Gebrauchsanweisung	61
13.4	Informationen zur Betriebsführung	62
13.5	Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	62
13.6	Elektrische Schaltpläne	62
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilern	63	
A.1 Allgemeines	63	
Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten	90	
B.1 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	90	
B.2 Standort für Bereiche zur Lagerung von Gasflaschen	90	
B.3 Standort ortsfester Behälter	90	
Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme	91	
C.1 Allgemeines	91	
C.2 Sichtprüfungen vor dem Abdecken (siehe 12.3)	91	
C.2.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen (siehe 12.5.1)	91	
C.2.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen (siehe 12.5.2)	91	
C.3 Prüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems (siehe 12.4)	92	
C.3.1 Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit	92	
C.3.2 Prüfung der Bereichsabsperrentile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung (siehe 12.6.2)	95	
C.3.3 Prüfung auf Querverbindung (siehe 12.6.3)	95	
C.3.4 Prüfungen auf Verstopfung und Durchfluss (siehe 12.6.4)	97	
C.3.5 Überprüfung der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung (siehe 12.6.5)	97	
C.3.6 Prüfungen der Systemleistung (siehe 12.6.6)	98	
C.3.7 Überprüfung der Systemleistung durch Verifizierung der Berechnung (siehe 12.6.6)	98	
C.3.8 Prüfung der Druckentlastungsventile (siehe 12.6.7)	98	
C.3.9 Prüfungen an Versorgungsquellen (siehe 12.6.8)	99	

C.3.10	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme (siehe 12.6.9)	99
C.3.11	Prüfung auf Verunreinigung mit Teilchen (siehe 12.6.10)	100
C.3.12	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (siehe 12.6.11 und 12.6.12)	100
C.3.13	Prüfung der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft (siehe 12.6.13)	101
C.3.14	Prüfung der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93 (siehe 12.6.14)	102
C.3.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas (siehe 12.6.15)	102
C.3.16	Prüfungen der Gasidentität (siehe 12.6.16)	103
Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum		104
E	DIN EN ISO 7396-1:2014-06 ² (QWZXUI ² prEN ISO 7396-1:2014 (D) Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck	134
E.1	Grundlagen	134
E.2	Beispiel	134
Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement		136
F.1	Allgemeines	136
F.2	Verfahren für das Risikomanagement	136
F.3	Prüfliste für das Risikomanagement	136
Anhang G (informativ) Betriebsführung		155
G.1	Einleitung	155
G.2	Gesetzliche Anforderungen	155
G.3	Funktionsverantwortlichkeiten	156
G.3.1	Allgemeines	156
G.3.2	Leitender Direktor (EM)	156
G.3.3	Leitender Ingenieur der Einrichtung (FEM)	157
G.3.4	Befugte Person (AP)	157
G.3.5	Sachkundige Person (CP)	158
G.3.6	Qualitätskontrolleur (QC)	158
G.3.7	Benannter Arzt (DMO)	159
G.3.8	Benannte Pflegekraft (DNO)	159
G.3.9	Benannte Person (DP)	159
G.4	Dokumentation für die Betriebsführung	160
G.5	Betriebliche Verfahrensabläufe	161
G.5.1	Verfahren für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	161
G.5.2	Verfahren für die Ausbildung und Kommunikation	161
G.5.3	Notfallverfahren	162
G.5.4	Verfahren für die Erteilung der Arbeitserlaubnisse	164
G.5.5	Verfahren des Umgangs mit Änderungen	166
G.5.6	Verfahren der vorbeugenden Wartung/Instandhaltung	166
G.5.7	Verfahren bei Reparaturen	168
G.5.8	Verfahren der Lenkung der Versorgungsquellen	169
G.5.9	Lagerungs- und Handhabungsverfahren für Gasflaschen	171
G.5.10	Verfahren beim Erwerb medizinischer Geräte	173
G.5.11	Umgang mit Vertragspartnern	174
Anhang H (informativ) Begründung		175
Anhang I (informativ) Begründung zu Kompressorgefährdungen		178
Anhang J (informativ) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93		180
Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase		182

K.1	Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase	182
K.2	Vor-Ort-Herstellung	182
K.2.1	Allgemeines	182
K.2.2	Geräte	183
K.3	Qualitätsmanagementsystem	183
K.4	Verantwortlichkeiten	183
K.4.1	Verantwortung für die Herstellung	183
K.4.2	Verantwortung für die Qualitätskontrolle	184
K.5	Qualitätskontrolle	184
K.5.1	Leitungsintegrierte Prüfung	184
K.5.2	Beständigkeit der Versorgung	184
K.5.3	Sekundäre Versorgungsquelle und Reserveversorgungsquelle	184
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		185
Literaturhinweise		187