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 Betriebsalarmen ... 40
6.3.5 Informationssignale ... 40
6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarme ... 40
6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen ... 41
6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen ... 42
6.6 (*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen ... 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 Bereichsverteilersystemen 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 Bereichsabsperrventile 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