DIN EN ISO 7396-1:2019-06 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 5

Europäisches Vorwort der Änderung ... 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 7

Vorwort ... 10

Vorwort der Änderung ... 11

Einleitung ... 12

1 (*) Anwendungsbereich ... 14

2 Normative Verweisungen ... 15

3 Begriffe ... 16

4 Allgemeine Anforderungen ... 24
4.1 (*) Sicherheit ... 24
4.2 (*) Alternative Konstruktion ... 24
4.3 Werkstoffe ... 25
4.4 Systemauslegung ... 26
4.4.1 Allgemeines ... 26
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme ... 27

5 Versorgungssysteme ... 27
5.1 Bestandteile des Systems ... 27
5.2 Allgemeine Anforderungen ... 28
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung ... 28
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung ... 28
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle ... 29
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle ... 29
5.2.5 Reserveversorgungsquelle(n) ... 29
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen ... 30
5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung ... 30
5.2.8 Druckminderer ... 31
5.2.9 (*) Ozon-Sterilisatoren ... 31
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern ... 31
5.4 Versorgungssysteme mit kryogenen oder nicht kryogenen Behältern ... 32
5.5 Versorgungssysteme für Luft ... 32
5.5.1 Allgemeine Anforderungen ... 32
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en) ... 33
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en) ... 37
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en) ... 39
5.6.1 Allgemeine Anforderungen ... 39
5.6.2 Primäre Versorgungsquelle ... 39
5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle ... 40
5.6.4 Reserveversorgungsquelle ... 40

5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93 41
5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit 41
5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93 42
5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte 42
5.6.9 Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n), die als Reserveversorgungsquelle dienen 43
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum 44
5.8 Standort von Versorgungssystemen 45
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen 46
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern 46

6 Überwachungs- und Alarmsysteme 46
6.1 Allgemeines 46
6.2 Anforderungen an die Installation 47
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale 47
6.3.1 Allgemeines 47
6.3.2 Akustische Signale 47
6.3.3 Optische Signale 48
6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen 48
6.3.5 Informationssignale 49
6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarme 49
6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen 49
6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen 50
6.6 (*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen 50

7 Rohrverteilersysteme 51
7.1 Mechanische Widerstandsfähigkeit 51
7.2 Verteilernetzdruck 51
7.3 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck 53
7.4 Zweistufige Rohrverteilersysteme 53

8 Absperrventile 54
8.1 Allgemeines 54
8.2 Netzabsperrventile 55
8.3 Bereichsabsperrventile 55

9 Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Manometer 56

10 Kennzeichnung und Farbkodierung 57
10.1 Kennzeichnung 57
10.2 Farbkodierung 57

11 Installation der Rohrleitung 57
11.1 Allgemeines 57
11.2 Rohrhalterungen 59
11.3 Rohrleitungsverbindungsstellen 59
11.4 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme 60

12 Prüfung und Inbetriebnahme 60
12.1 Allgemeines 60
12.2 Allgemeine Prüfanforderungen 61
12.3 Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken 61
12.4 Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems 61
12.5 Anforderungen an Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken 62
12.5.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen 62
12.5.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen 62
12.6 Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems 62
12.6.1 Allgemeines 62

12.6.2 (*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung 65
12.6.3 Prüfung auf Querverbindung 65
12.6.4 Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss 66
12.6.5 Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST-, DISS- oder SIS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung 66
12.6.6 Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung 67
12.6.7 (*) Prüfungen der Druckentlastungsventile 67
12.6.8 Prüfungen aller Versorgungsquellen 68
12.6.9 Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme 68
12.6.10 Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen 68
12.6.11 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft 69
12.6.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge 69
12.6.13 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft 69
12.6.14 Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93 69
12.6.15 Befüllen mit dem spezifischen Gas 69
12.6.16 Prüfungen der Gasidentität 70
12.6.17 Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung 70
12.7 Erklärung über die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 7396 70

13 Vom Hersteller zu liefernde Angaben 71
13.1 Allgemeines 71
13.2 Installationsanweisungen 71
13.3 Gebrauchsanweisung 71
13.4 Informationen zur Betriebsführung 72
13.5 Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“) 72
13.6 Elektrische Schaltpläne 72

Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilersystemen 73

Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten 103

Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme 104

Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum 118

Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck 148

Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement 150

Anhang G (informativ) Betriebsführung 167

Anhang H (informativ) Begründung 189

Anhang I (informativ) Begründung zu Kompressorgefährdungen 193

Anhang J (informativ) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93 195

Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase 197

Literaturhinweise 201