DIN EN ISO 7396-1:2007-07 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Allgemeine Anforderungen 13
4.1 (*) Sicherheit 13
4.2 (*) Alternative Konstruktion 14
4.3 Werkstoffe 14
4.4 Systemauslegung 15
4.4.1 Allgemeines 15
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme 16
5 Versorgungssysteme 16
5.1 Bestandteile des Systems 16
5.2 Allgemeine Anforderungen 17
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung 17
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung 17
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle 17
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle 17
5.2.5 Reserveversorgungsquelle 17
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen 18
5.2.7 Einlasspunkt für die Wartung/Instandhaltung 18
5.2.8 Druckminderer 18
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln 19
5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern 19
5.5 Versorgungssysteme für Luft 20
5.5.1 Allgemeine Anforderungen 20
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en) 20
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en) 24
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en) 25
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum 25
5.8 Standort von Versorgungssystemen 26
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen 26
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern 26
6 Überwachungs- und Alarmsysteme 26
6.1 Allgemeines 26
6.2 Anforderungen an die Installation 26
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale 27
6.3.1 Allgemeines 27
6.3.2 Akustische Signale 27
6.3.3 Optische Signale 28
6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen 28
6.3.5 Informationssignale 29
6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarme 29
6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen 29
6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen 29

6.6 (*) Bereitstellung von Betriebs-Notfallalarmen ... 30
7 Rohrverteilersysteme ... 30
7.1 Mechanische Widerstandsfähigkeit ... 30
7.2 Verteilernetzdruck ... 30
7.3 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck ... 31
7.4 Zweistufige Rohrverteilersysteme ... 32
8 Absperrventile ... 32
8.1 Allgemeines ... 32
8.2 Netzabsperrventile ... 33
8.3 Bereichsabsperrventile ... 34
9 Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte ... 35
10 Kennzeichnung und Farbkodierung ... 35
10.1 Kennzeichnung ... 35
10.2 Farbkodierung ... 35
11 Installation der Rohrleitungen ... 36
11.1 Allgemeines ... 36
11.2 Rohrhalterungen ... 37
11.3 Rohrleitungsverbindungsstellen ... 37
11.4 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme ... 38
12 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung ... 38
12.1 Allgemeines ... 38
12.2 Allgemeine Prüfanforderungen ... 38
12.3 Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken ... 39
12.4 Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems ... 39
12.5 Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken ... 40
12.5.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen ... 40
12.5.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen ... 40
12.6 Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems ... 40
12.6.1 Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit ... 40
12.6.2 (*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung ... 42
12.6.3 Prüfung auf Querverbindung ... 43
12.6.4 Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss ... 43
12.6.5 Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung ... 43
12.6.6 Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung ... 44
12.6.7 (*) Prüfungen der Druckentlastungsventile ... 44
12.6.8 Prüfungen aller Versorgungsquellen ... 44
12.6.9 Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme ... 44
12.6.10 Prüfung auf Verunreinigung des Rohrverteilersystems mit Teilchen ... 44
12.6.11 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft ... 45
12.6.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge ... 45
12.6.13 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft ... 45
12.6.14 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten mit Sauerstoff angereicherten Luft ... 45
12.6.15 Befüllen mit dem spezifischen Gas ... 46
12.6.16 Prüfungen der Gasidentität ... 46
12.7 Zertifizierung der Systeme ... 46
13 Vom Hersteller zu liefernde Angaben ... 46
13.1 Allgemeines ... 46
13.2 Gebrauchsanweisung ... 46
13.3 Informationen zur Betriebsführung ... 47
13.4 Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“) ... 48

13.5 Elektrische Schaltpläne **48**

Anhang A (informativ) **Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilersystemen** **49**

Anhang B (informativ) **Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten** **68**

Anhang C (informativ) **Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme** **69**

Anhang D (informativ) **Typische Formblätter für die Zertifizierung von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase** **82**

Anhang E (informativ) **Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck** **113**

Anhang F (informativ) **Prüfliste für das Risikomanagement** **115**

Anhang G (informativ) **Betriebsführung** **125**

Anhang H (informativ) **Begründung** **146**

Literaturhinweise **148**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **149**