

DIN EN ISO 7396-1:2010-08 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für
medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	5
A1 Vorwort der Änderung A1.....	5
A2 Vorwort der Änderung A2.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 (*) Sicherheit.....	14
4.2 (*) Alternative Konstruktion	15
4.3 Werkstoffe	15
4.4 Systemauslegung	16
4.4.1 Allgemeines.....	16
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	17
5 Versorgungssysteme	17
5.1 Bestandteile des Systems	17
5.2 Allgemeine Anforderungen.....	18
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung.....	18
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung	18
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle.....	18
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle.....	18
5.2.5 Reserveversorgungsquelle.....	18
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen	19
5.2.7 Einlasspunkt für die Wartung/Instandhaltung.....	19
5.2.8 Druckminderer	19
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln.....	20
5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern	20
5.5 Versorgungssysteme für Luft.....	21
5.5.1 Allgemeine Anforderungen.....	21
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en).....	21
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en).....	24
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en).....	25
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum	26
5.8 Standort von Versorgungssystemen.....	26
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen.....	27
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern	27
6 Überwachungs- und Alarmsysteme.....	27
6.1 Allgemeines.....	27
6.2 Anforderungen an die Installation	27
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale.....	28
6.3.1 Allgemeines.....	28
6.3.2 Akustische Signale	28
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 Alarmer	29

6.4	Bereitstellung von Betriebsalarman	29
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarman	30
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebs-Notfallalarman	30
7	Rohrverteilersysteme	30
7.1	Mechanische Widerstandsfähigkeit	30
7.2	Verteilernetzdruck	30
7.3	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck	32
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme	32
8	Absperrventile	33
8.1	Allgemeines	33
8.2	Netzabsperrventile	34
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	Farkodierung	36
11	Installation der Rohrleitungen	36
11.1	Allgemeines	36
11.2	Rohrhalterungen	37
11.3	Rohrleitungsverbindungsstellen	38
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	38
12	Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	39
12.1	Allgemeines	39
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen	39
12.3	Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken	39
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	40
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	41
12.6.1	Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit	41
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung	43
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	44
12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung	44
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile	45
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen	45
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme	45
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung des Rohrverteilersystems mit Teilchen	45
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft	46
12.6.12	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	46
12.6.13	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft	46
12.6.14	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten mit Sauerstoff angereicherten Luft	46
12.6.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas	47
12.6.16	Prüfungen der Gasidentität	47
12.7	Zertifizierung der Systeme	47
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben	47

13.1	Allgemeines	47
13.2	Gebrauchsanweisung	47
13.3	Informationen zur Betriebsführung	48
13.4	Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	49
13.5	Elektrische Schaltpläne	49
Anhang A (informativ)	Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilersystemen	50
Anhang B (informativ)	Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlussystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten	73
Anhang C (informativ)	Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme	74
Anhang D (informativ)	Typische Formblätter für die Zertifizierung von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase	87
Anhang E (informativ)	Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck	118
Anhang F (informativ)	Prüfliste für das Risikomanagement	120
Anhang G (informativ)	Betriebsführung	130
Anhang H (informativ)	Begründung	151
Literaturhinweise	153
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	154