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 Alarme 29

6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen 29
6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen 30
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 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 Farbkodierung 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

Seite

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 Gasflaschenanschlusssystemen, 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**