DIN EN ISO 7396-1:2016-09 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 6

Einleitung 10

1 (*) Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Allgemeine Anforderungen 21
4.1 (*) Sicherheit 21
4.2 (*) Alternative Konstruktion 22
4.3 Werkstoffe 22
4.4 Systemauslegung 23
4.4.1 Allgemeines 23
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme 24

5 Versorgungssysteme 25
5.1 Bestandteile des Systems 25
5.2 Allgemeine Anforderungen 25
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung 25
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung 25
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle 26
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle 26
5.2.5 Reserveversorgungsquelle(n) 26
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen 27
5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung 27
5.2.8 Druckminderer 28
5.2.9 (*) Ozon-Sterilisatoren 28
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern 28
5.4 Versorgungssysteme mit kryogenen oder nicht kryogenen Behältern 29
5.5 Versorgungssysteme für Luft 30
5.5.1 Allgemeine Anforderungen 30
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en) 30
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en) 35
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en) 36
5.6.1 Allgemeine Anforderungen 36
5.6.2 Primäre Versorgungsquelle 37
5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle 37
5.6.4 Reserveversorgungsquelle 38
5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93 38
5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit 39
5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93 39
5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte 40

5.6.9 Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n), die als Reserveversorgungsquelle dienen ... 40
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum ... 41
5.8 Standort von Versorgungssystemen ... 42
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen ... 43
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern ... 43

6 Überwachungs- und Alarmsysteme ... 43
6.1 Allgemeines ... 43
6.2 Anforderungen an die Installation ... 44
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale ... 44
6.3.1 Allgemeines ... 44
6.3.2 Akustische Signale ... 44
6.3.3 Optische Signale ... 45
6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen ... 45
6.3.5 Informationssignale ... 46
6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarme ... 46
6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen ... 46
6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen ... 47
6.6 (*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen ... 48

7 Rohrverteilersysteme ... 48
7.1 Mechanische Widerstandsfähigkeit ... 48
7.2 Verteilernetzdruck ... 48
7.3 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck ... 50
7.4 Zweistufige Rohrverteilersysteme ... 51

8 Absperrventile ... 51
8.1 Allgemeines ... 51
8.2 Netzabsperrventile ... 52
8.3 Bereichsabsperrventile ... 52

9 Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Manometer ... 54

10 Kennzeichnung und Farbkodierung ... 54
10.1 Kennzeichnung ... 54
10.2 Farbkodierung ... 54

11 Installation der Rohrleitung ... 55
11.1 Allgemeines ... 55
11.2 Rohrhalterungen ... 56
11.3 Rohrleitungsverbindungsstellen ... 57
11.4 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme ... 57

12 Prüfung und Inbetriebnahme ... 58
12.1 Allgemeines ... 58
12.2 Allgemeine Prüfanforderungen ... 58
12.3 Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken ... 59
12.4 Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems ... 59
12.5 Anforderungen an Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken ... 60
12.5.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen ... 60
12.5.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen ... 60
12.6 Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems ... 60
12.6.1 Allgemeines ... 60
12.6.2 (*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung ... 62
12.6.3 Prüfung auf Querverbindung ... 63
12.6.4 Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss ... 63
12.6.5 Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST-, DISS- oder SIS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung ... 64

12.6.6 Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung ... 65
12.6.7 (*) Prüfungen der Druckentlastungsventile ... 65
12.6.8 Prüfungen aller Versorgungsquellen ... 65
12.6.9 Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme ... 65
12.6.10 Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen ... 65
12.6.11 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft ... 66
12.6.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge ... 66
12.6.13 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft ... 67
12.6.14 Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93 ... 67
12.6.15 Befüllen mit dem spezifischen Gas ... 67
12.6.16 Prüfungen der Gasidentität ... 67
12.6.17 Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung ... 67
12.7 Erklärung über die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 7396 ... 67

13 Vom Hersteller zu liefernde Angaben ... 68
13.1 Allgemeines ... 68
13.2 Installationsanweisungen ... 68
13.3 Gebrauchsanweisung ... 68
13.4 Informationen zur Betriebsführung ... 69
13.5 Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“) ... 69
13.6 Elektrische Schaltpläne ... 70

Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilersystemen ... 71

Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten ... 101

Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme ... 102

Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum ... 116

Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck ... 147

Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement ... 149

Anhang G (informativ) Betriebsführung ... 166

Anhang H (informativ) Begründung ... 187

Anhang I (informativ) Begründung zu Kompressorgefährdungen ... 191

Anhang J (informativ) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93 ... 193

Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase ... 195

Literaturhinweise ... 198