

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 Gasflaschenanschlussystemen	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 Bereichsabsperrentile 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 Gasflaschenanschlussystemen, 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