

253.6 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase (MGPS)

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines	3
1.1.	Zweck.....	3
1.2.	Verantwortlichkeiten.....	3
1.3.	Geltungsbereich.....	3
1.4.	Gesetzliche Vorgaben.....	3
1.5.	Schnittstellen / Zuständigkeiten USZ-intern.....	3
2.	Umsetzung.....	3
2.1.	Strategische Planung.....	4
2.2.	Vorstudie und Anforderungen.....	4
2.3.	Projektierung und Auftragsvergabe	4
2.3.1.	Lieferanten	4
2.4.	Realisierung.....	5
2.5.	Betrieb.....	5
3.	Dokumentation.....	6
3.1.	Projektdokumentation	6
3.2.	Anlage- und Übersichtspläne.....	6
3.3.	Abgabe.....	7
3.4.	Ablageort USZ	7
4.	Medizinalgasanlagen- / Installationen.....	8
4.1.	Allgemeine Anforderungen	8
4.1.1.	Versorgungskonzept USZ.....	8
4.2.	Schnittstellen.....	8
4.3.	Raumausstattung / Standorte	9
4.3.1.	Allgemein	9
4.3.2.	Raumgruppen	9
4.3.3.	Betriebsräume / Technikzentralen	9
4.4.	Systemleistung.....	9
4.4.1.	Netzdrücke.....	9
4.5.	Spitalbetrieb / Auslegung	10
4.5.1.	Traktverteiler / Strangaufteilung.....	10
4.5.2.	Steigzonen	11
4.5.3.	Geschossverteilung / Raumerschliessung.....	11
4.5.4.	Sektorenaufteilung	11

4.5.5.	Abstellungen	11
5.	Technik	12
5.1.	Rohrleitungen.....	12
5.2.	Rohrleitungsverbindungen.....	12
5.3.	Entnahmestellen	12
5.4.	NIST Anschlüsse	12
5.5.	Geräteschienen.....	12
5.6.	Medien und Deckenversorgungseinheiten	13
5.7.	Mess- Steuerungs- und Regelungstechnik / Datenpunkte	13
5.7.1.	Bereichskontrolleinheiten (BKE)	13
5.7.2.	Nebenwarnung Bereichskontrolleinheit (NW-BKE).....	13
5.7.3.	Bereichs Notversorgung	13
5.8.	Kennzeichnung und Beschriftung	14
5.8.1.	Kennzeichnung von nicht sichtbaren Installationen	14
5.9.	Kennzeichnung von Flaschenstandorten.....	14
6.	Produkteverzeichnis und Materialisierung	14
7.	Mitgeltende Verfahren / Dokumente	15
8.	Begriffsdefinition / Glossar	16
9.	Schlussbestimmungen.....	16

1. Allgemeines

1.1. Zweck

Diese Richtlinie definiert, mit den mitgeltenden Dokumenten, den Umgang bei Erstellung und Änderung von Rohrleitungssystemen für Medizinische Gase (MGPS).

Sie garantiert somit die kontinuierliche Versorgungssicherheit sowie die «Anforderung an die Gasqualität», auch während Änderungen der Rohrleitungssysteme für medizinische Gase am Universitätsspital Zürich.

1.2. Verantwortlichkeiten

Diese Richtlinie wird durch den Leitenden Ingenieur des USZs (FEM) und der Abteilung Energie und Projektmanagement (E-PM) im technischen Dienst (TEC) auf Aktualität geprüft und bearbeitet.

Die Umsetzungsverantwortung seitens USZ liegt beim jeweiligen Projektleiter. Es gelten die für den Betrieb von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase ernannten Funktionsinhaber am jeweiligen Standort («Funktionsrollen Rohrleitungssystem für medizinische Gase (MGPS)»; «Organigramm Funktionsrollen MGPS»).

Lieferanten und Dienstleister halten die Weisung «Zutritt und Arbeiten externer Firmen und Behörden am Universitätsspital Zürich (USZ)» ein. Die allgemeinen Informationen bezüglich Arbeiten am USZ sind im Internet verfügbar.

1.3. Geltungsbereich

Diese Richtlinie ist bei der Planung und Realisierung von Neuinstallationen und bei Ergänzungen resp. Änderungen von bestehenden Installationen im Universitätsspital Zürich einzuhalten.

1.4. Gesetzliche Vorgaben

Es gilt schweizerisches Recht, insbesondere Medizinprodukterecht sowie der aktuelle Stand der Technik.

Die Anwendung umweltverträglicher und energiesparender Anlagen und Produkte gemäss «Energiepolitik des USZ» ist unter der Berücksichtigung des Spitalbetriebs und Wirtschaftlichkeit anzustreben.

Es gelten die «Allgemeine Einkaufsbedingungen (AEBs) des Universitätsspitals Zürich» sowie die generellen «Beschaffungsanforderungen der Medizintechnik».

1.5. Schnittstellen / Zuständigkeiten USZ-intern

Folgende spezifischen Schnittstellen sind in der Planung und Ausführung, nebst den Verantwortlichen und den Nutzern, zu beachten:

Spezifische Schnittstellen	Zuständigkeit USZ-intern
Elektroinstallationen	Technischer Dienst, Gruppe Elektro
Gebäudeleittechnik	Technischer Dienst, Gruppe Leittechnik
Brandschutz	Unternehmenssicherheit

2. Umsetzung

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase sind Systeme von Medizinprodukten mit der Risikoklasse IIb, welche die Bezüger mit dem jeweiligen Gas oder Vakuum versorgen.

Diese Richtlinie gilt nicht für Systeme zur ausschliesslichen Versorgung von technischen Bezüger durch technische Druckluft und Entsorgungssysteme für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (SN EN ISO 7396-2), kann aber in Anlehnung verwendet werden.

Es gilt das «Projektmanagement Bau am USZ» für die projektierte Erstellung oder Änderung an Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (MGPS) mit den aufgelisteten Ergänzungen strukturiert nach SIA.

2.1. Strategische Planung

Zur strategische Planung sind die jeweiligen Anforderungen der bestehenden Systeme resp. Systembestandteile zu berücksichtigen. Insbesondere ist die Versorgung der Gase, im Bezug zur Gesamtversorgung resp. dem Areal, zu betrachten.

2.2. Vorstudie und Anforderungen

In der Vorstudie werden die Anforderungen an das System durch das Universitätsspital Zürich festgelegt.

Die Anforderungen werden in der Vorlage «Anforderungen MGPS» im Projekt erfasst und durch einen Nutzervertreter / Apotheker (QC), den Projektleiter (DP) und die Befugte Person (AP) freigegeben.

Die Anforderungen werden für jedes gasartspezifische System oder Vakuum einzeln erfasst und in Anlehnung an die «Bestandsaufnahme MGPS» unterteilt.

Handelt es sich um gebäudeübergreifende Systeme werden die Anforderungen des Gesamtsystems auf der Hauptleitung zusammengefasst und weiter in die jeweiligen Versorgungseinheiten (Bsp. Druckluftzentrale, Tankanlage, Flaschenbündelanlage) und Bezüger-Einheiten (Trakt) unterteilt.

Sämtliche system- und herstellungsrelevanten Punkte der Anforderungen werden vor Ende der Realisierung (Kapitel 2.4) geprüft, resp. verifiziert («Verifizieren und Validieren») um das System zu qualifizieren.

Der Verifizierungs-/ Validierungsplan wird anhand einer Risikoanalyse aus den Anforderungen gemäss dem «Risikomanagement» erstellt.

Bei Änderungen sowie Erweiterungen von bestehenden Systemen gilt das interne «Änderungsmanagement» der Medizintechnik. Dies wird durch den Projektleiter mit einem Antrag «Änderungen MGPS» an die Befugte Person (AP; med.gase@usz.ch) angestossen.

Im Änderungsmanagement werden die notwendigen Auflagen und das Vorgehen der Änderung definiert. Es sind die relevanten Punkte zur Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme der SN EN ISO 7396-1 zu berücksichtigen.

2.3. Projektierung und Auftragsvergabe

Die Beschaffung wird durch eine «Projektierung» initiiert.

Die Anforderungen an das MGPS werden den potentiellen Lieferanten zugestellt. Die Lieferanten können zu den Anforderungen Stellung nehmen.

Die gegenseitig vereinbarten Anforderungen werden durch den Lieferanten, den Apotheker (QC), den Projektleiter (DP) und die Befugte Person (AP) freigegeben.

Die Durchführung anderer baulichen Massnahmen resp. Tätigkeiten erfolgt durch den entsprechenden Projektleiter. Es gelten die jeweiligen Bau-, Betriebs-, und Sicherheit-Richtlinien des USZs.

2.3.1. Lieferanten

Lieferanten, welche Rohrleitungssysteme für medizinische Gase erstellen oder Änderungen an diesen durchführen, sind Hersteller von Medizinprodukten und müssen die Konformität des Systems resp. des Medizinproduktes garantieren und belegen.

Die Lieferanten haben Nachweise für die in den Anforderungen aufgelisteten Punkte zu erbringen, welche eine Verifizierung ermöglichen. Weitere Informationen bezüglich der Dokumentation findet sich in Kapitel 3.

Die Lieferanten durchlaufen vor Auftragsvergabe das «Lieferantenmanagement». Lieferanten für Medizinalgasinstallationen müssen über ein geeignetes Qualitätsmanagement nach SN EN ISO 13485 verfügen.

2.4. Realisierung

In der Realisierung ist vor der Installation durch den Projektleiter eine Freigabe zur «Arbeitserlaubnis MGPS» bei einer Befugte Person (AP; med.gase@usz.ch) einzuholen.

Zur Freigabe der Arbeitserlaubnis sind die bei der Installation vorhandenen Lötter mit notwendigem Zertifikat auszuweisen sowie die Abschaltungen / Umschaltungen und Übergangsversorgungen zu spezifizieren. Allfällige Abschaltungen / Umschaltungen müssen schriftlich durch den leitenden Pflegenden der Station / Klinik freigegeben werden.

Jeder Installationsbeginn, inkl. der Tätigkeiten zur Abschaltungen sind in Begleitung der jeweiligen Sachkundigen Personen (CP) oder Befugte Person (AP) durchzuführen. Abstellungen am System sind durch Beschriftung eindeutig ersichtlich (siehe Abstellungen Kapitel 4.5.5). Werden Ventile zur Abschaltung verwendet sind diese plombiert.

Die Installation wird bei einer Abnahme geprüft. Weisen bei der Abnahme Anforderungen kritische Mängel auf, ist die Abnahme nicht möglich. Um Mängel vorzeitig festzustellen, finden Vor-Abnahmen statt.

Der Nachweis der Einhaltung der Prüfungen gemäss SN EN ISO 7396-1 erfolgt anhand der Vorlage «Prüfplan MGPS».

Die endgültige Abnahme schliesst mit dem bestandenen **Verifizierungs-/ Validierungsbericht resp. Änderungs-Bericht ab.**

Nach der Abnahme wird die Realisierung mit einer «Inbetriebnahme», in Begleitung der jeweiligen Sachkundigen Personen (CP) oder Befugte Person (AP), durchgeführt. Der Apotheker (QC) erteilt die klinische Freigabe.

2.5. Betrieb

Es erfolgt der Betrieb des jeweiligen Rohrleitungssystems für Medizinische Gase gemäss den Vorgaben des USZs. Garantieleistungen können vom Lieferanten eingefordert werden.

Insbesondere sind Systemänderungen in der «Prüfung der Gasqualität und Versorgungssicherheit» sowie der «Bevorratung medizinische Gase» zu berücksichtigen.

3. Dokumentation

Die Dokumentation der Projektumsetzung findet gemäss dem «Projektmanagement Bau am USZ» statt. Die Lieferung der definitiven installierten Revisionsunterlagen hat spätestens an der Abnahme zu erfolgen.

3.1. Projektdokumentation

Folgende Kapitel der Dokumentation sind vorzusehen (Auflistung nicht abschliessend):

Kapitel	Inhalt
Adressverzeichnis	<ul style="list-style-type: none"> • Objektbezeichnung • Bauherr • Architekt • Ingenieur • Installations- und Servicefirma
Stückliste	<ul style="list-style-type: none"> • Stückliste aller verwendeten Komponenten
Zertifikate	<ul style="list-style-type: none"> • EU Konformitätserklärung der Anlage / aller verwendeter Komponenten • Materialzertifikate
Planverzeichnis	<ul style="list-style-type: none"> • Anlageschemas • Grundrisse • Detailpläne • Sektorenpläne • etc.
Berechnungen	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenstellung der Anschlusswerte • Verbrauchs- und Versorgungsberechnungen resp. Bestimmungen • etc.
Anlagebeschreibung / Gerätehandbücher	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeiner Anlagebeschrieb • Besonderheiten
Wartung / Servicehandbücher	<ul style="list-style-type: none"> • Wartungsunterlagen • Wartungsintervalle • Vorschläge / Unterlagen für Service-Verträge
Apparateverzeichnis	<ul style="list-style-type: none"> • Ersatzteillisten mit Artikel-Nr. und Bezugsorten / Lieferant
Brandschutz-Massnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Massnahmen • Dämmungen / Durchführungen
Protokolle	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfprotokolle • IBS-Protokolle • Abnahmeprotokolle (Zwischenprüfungen / Abnahmen etc.) • Konformitätserklärungen
Diverses	<ul style="list-style-type: none"> • Produkte-Infos • Elektroschemas

3.2. Anlage- und Übersichtspläne

Anlagen und Übersichtspläne sind entsprechend der Weisung «253.6-03 MGPS Pläne und Schemata» auszuführen.

3.3. Abgabe

Zur Vorbereitung der (Vor-) Abnahme ist die Dokumentation in digitaler Form (inkl. Planungsunterlagen im installierten Zustand, etc.) der Befugten Person (AP; med.gase@usz.ch) sowie der Projektleitung (DP) abzugeben.

Neben den oben aufgeführten Abgabeunterlagen sind die **Planarten** gemäss Weisung «**253.6-03 MGPS Pläne und Schemata**» bis zur Abnahme abzulegen resp. **auszuhängen**. Entsprechende Plantaschen für die Planunterlagen in den Steigzonen werden durch die CP zur Verfügung gestellt.

Ohne erhaltene Dokumentation wird keine (Vor-) Abnahme seitens USZ durchgeführt.

3.4. Ablageort USZ

Die Bauwerksdokumentation sowie Ausführungsschemas / Grundrisspläne / Revisionspläne werden seitens USZ im Immobilienschema Management System geführt.

Dokumente zur Instandhaltung des Systems sowie Qualifizierungsunterlagen welche die Konformität betreffen werden im FM-Tool des USZ als Nachweis geführt (siehe USZ intern «Bestandsaufnahme MGPS»).

Die dafür notwendigen Informationen und Unterlagen werden bei Projektstart durch das USZ dem Lieferanten zu Verfügung gestellt.

4. Medizinalgasanlagen- / Installationen

4.1. Allgemeine Anforderungen

Es gelten die Vorgaben der SN EN ISO 7396-1 «Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum».

Jede Anlage ist Teil eines Systems von Medizinprodukten. Die Zweckbestimmung der jeweiligen Anlage resp. Systembestandteils wird durch den Hersteller resp. Lieferanten ausgewiesen.

Alle Systemkomponenten müssen der Zweckbestimmung entsprechen und gegenseitig vereinbar sein. Alle verwendeten Komponenten, oder das erstellte System, müssen eine CE-Kennzeichnung tragen.

Die Sicherheit und Leistung des Gesamtsystems darf nicht beeinträchtigt werden.

4.1.1. Versorgungskonzept USZ

Das Versorgungskonzept auf dem USZ-Areal ist anhand von Gasübersichtsplänen pro Gasart ersichtlich.

Die Arealversorgung erfolgt grundsätzlich über Versorgungsanlagen welche über eine Hauptverteilung (Ringverbundleitungen und / oder Sticleitungen) mit Mitteldruck oder Nennverteilerdruck die Trakt-Verteiler erschliesst.

Ab den Trakt-Verteiler erfolgt die Versorgung der Bezüger mit Nennverteilerdruck (Kapitel 4.4.1). Folgendes ist in der Planung zu beachten:

- Anforderungen betreffend Anzahl und Lage der Versorgungseinheiten wird in der Hauptverteilung beschrieben.
- Vermeidung von Trakt-übergreifenden Versorgungsungen im Nennverteilerdruck.
- Erschliessung von Gebäuden an Hauptverteilung.

4.2. Schnittstellen

In den Anforderungen werden die Schnittstellen zu anderen Systemteilen des MGPS sowie an andere Systeme beschrieben.

Folgende Schnittstellen sind bei der Planung zu beachten:

- Schnittstellen zu vorgelagerten / nachfolgenden Systemen / Systemteilen
- Alarmierungssystem / Gebäudeleitsystem
- Elektroinstallationen inkl. Notstromversorgung
- Lüftung (Zu und Abluft), Ausgangsluft für Kompressor-Versorgung

4.3. Raumausstattung / Standorte

4.3.1. Allgemein

Für den Standort von Rohrleitungen gelten die Installationsanforderungen nach SN EN ISO 7396-1.

Generell ist die Raumausstattung mit medizinischen Gasen und Installationen jeweils in der Planungsphase in den Anforderungen festzulegen.

4.3.2. Raumgruppen

Räume zur medizinischen Nutzung werden gemäss «Raumdatenblatt für medizinisch genutzte Bereiche gemäss NIN» eingeteilt.

Je nach Raumgruppe müssen Isolierstücke verwendet oder metallene Bauteile geerdet werden.

4.3.3. Betriebsräume / Technikzentralen

Die Betriebsräume / Technikzentralen beinhalten sämtliche Versorgungsanlagen und Anlagenkomponenten, welche für einen bestimmungsgemässen Betrieb resp. Versorgung notwendig sind. Es gelten die Anforderungen für «Betriebsräume für Gaszentralen». Bei Kompressor-Anlagen sind die «Luftwerte für Druckluftherstellung» einzuhalten.

Folgendes ist bei der Planung zu beachten:

- Raumdaten
- Brandsicherheit
- Raumluftversorgung sowie Einzug der Lüftungsanlage (Position)
- Anordnung möglichst zugänglich (Bei Flaschenversorgung), damit kurze Erschliessungswege gewährleistet werden können.
- Bodentraglast inkl. Einbringweg für Flaschen.
- Keine „Fremdanlagen“ – sofern für den Betrieb von Anlagen etc. nicht notwendig – in den Zentralen
- Reserveflächen sind für Umbauten / Sanierungen / Ergänzungen resp. Erweiterungen vorzusehen
- Hygieneanforderungen / Reinigung

4.4. Systemleistung

Die Leistung des jeweiligen MGPS lässt sich durch die Gasqualität und die Versorgungssicherheit bestimmen.

Es müssen die «Anforderung an die Gasqualität» eingehalten werden.

Die Bezüger werden gemäss «Bestandsaufnahme MGPS» im FM-Tool geführt und können als Liste exportiert werden. Gesamterhebung von Verbräuchen im USZ ist durch den Prozess «Bevorratung MGPS» sichergestellt. Die Daten werden in der Projektumsetzung miteinbezogen.

Der für die Dimensionierung der Rohrleitungen notwendige Systemvolumenstrom wird durch den Hersteller / Lieferanten aufgrund der Verbraucher berechnet und ist zu bescheinigen.

4.4.1. Netzdrücke

Die Netzdrücke sind in den jeweiligen Anforderungen als Nennverteilternetzdrücke und Nennversorgungsnetzdrücke definiert. Als Nennverteilternetzdrücke sind folgende Druckwerte aufzuführen:

Medium	Druck
Medizinische Luft	4.8 (Rel.)
Sauerstoff	4.6 bar (Rel.)
Medizinische Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	8 bar (Rel.)
Distickstoffmonoxid (Lachgas)	<4.4 bar (Rel.)

4.5. Spitalbetrieb / Auslegung

Systeme müssen kontinuierlich betrieben werden.

Alle wartungspflichtigen Anlagenbestandteile / Versorger können ohne Versorgungsunterbruch gewartet werden (Redundanz: n+1).

Der Lieferant / Hersteller muss Vorgaben zur Wartung in der Dokumentation einreichen. Die für den Betrieb notwendigen Schema sind vorhanden (Kapitel 3.3).

Die Beschriftung der Rohrleitungen muss gemäss «253.6-02 MGPS Kennzeichnung und Farbkodierung» umgesetzt werden.

4.5.1. Traktverteiler / Strangaufteilung

Nachfolgend sind der Standardaufbau und die Standardausstattung der Traktverteiler pro Gasart aufgeführt. Die Strangaufteilung ist projektspezifisch zu definieren.

Es folgen beschriebene Vorschläge für Traktverteiler. Schema Beispiele ist im Merkblatt «253.6-03 MGPS Pläne und Schemata» dargestellt.

Medizinische Druckluft:

- Hauptabstellung
- NIST-Anschluss
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Nicht leitungsinvasive Verbrauchsmessung
- Passstücke für sicherheitsrelevante Massnahmen (Redundanz: n+1)
- Druckreduzierung + Sicherheitsventile (Redundanz: n+1)
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Strangabgänge mit Abstellung und folgendem NIST-Anschluss

Medizinische Druckluft zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen:

- Hauptabstellung
- NIST-Anschluss
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Nicht leitungsinvasive Verbrauchsmessung
- Passstücke für sicherheitsrelevante Massnahmen (Redundanz: n+1)
- Bei Bedarf Druckreduzierung + Sicherheitsventile (Redundanz: n+1)
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Strangabgänge mit Abstellung und folgendem NIST-Anschluss

Sauerstoff:

- Hauptabstellung
- NIST-Anschluss
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Nicht leitungsinvasive Trakt-Verbrauchsmessung
- Passstücke für sicherheitsrelevante Massnahmen (Redundanz: n+1)
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Strangabgänge mit Abstellung und folgendem NIST-Anschluss

Vakuum:

- Hauptabstellung
- Gewindeanschluss (zum Spülen)
- Abgang mit Ventil, Druckanzeige- und Überwachung
- Trakt-Verbrauchsmessung inkl. Umgehung
- Sekretauffangbehälter inkl. Umgehung
- Strangabgänge Vakuum

4.5.2. Steigzonen

Die Steigzonen dienen zur vertikalen Erschliessung des Traktes. In der Regel ist pro Takteil resp. Versorgungsbereich eine Steigzone vorzusehen. Späteren Bautätigkeiten wie Umbauten, Sanierungen müssen berücksichtigt werden.

Folgendes ist bei der Planung von Steigzonen / Steigschächte zu beachten:

- Notversorgung des Geschosses (Bsp. durch Flasche in der Steigzone)
- Anordnung durchgehend über alle Geschosse übereinanderliegend
- Zugänglichkeit muss jederzeit gewährleistet werden
- Möglichst keine „Fremdgewerke im Schacht“ mit Ausnahme von Sanitärinstallationen
- Reserveflächen (20%) sind für Umbauten / Sanierungen / Ergänzungen resp. Erweiterungen vorzusehen

Ein Beispiel ist im Merkblatt «253.6-04 MGPS Steigzone» dargestellt.

4.5.3. Geschossverteilung / Raumerschliessung

Die Geschossverteilung ab Sektoren- resp. Geschossabstellung bis zur Raumerschliessung erfolgt in der Regel im Korridorbereich und von oben nach unten (im gleichen Geschoss).

Geschossübergreifende Erschliessungen sind nicht zulässig.

Die Räume werden, wenn möglich, im Türbereich erschlossen. Die Installationen sollen zugänglich sein. Einlagen o.Ä. sind zu vermeiden.

4.5.4. Sektorenaufteilung

Die Sektoren sind Geschossflächenbereiche, welche bezüglich Funktion und Einteilung eine Einheit bilden. Die Einteilung der Bereiche ist mit den anderen Gewerken (Sanitär / Elektro / Brandschutz usw.) abzustimmen.

Eine Freigabe ist von den zuständigen Fachabteilungen (Sanitär / Elektro / Brandschutz usw.) einzuholen.

4.5.5. Abstellungen

Absperrorgane resp. Ventile für Abstellungen sind gemäss SN EN ISO 7396-1 auszuführen.

Sie sind für das Betriebspersonal zugänglich zu halten und vor dem Zugriff durch Unbefugte zu schützen (z.B. durch Installation in abgeschlossenen Technikzentralen, abgeschlossenen Wandkästen resp. Steigzonen).

Ventile müssen mit einer Plombe im geöffneten und geschlossenen Zustand versiegelt werden können.

Die Absperrorgane sind stromabwärts (bei Vakuum stromaufwärts) wie folgt eingesetzt:

- Quellenabsperrventil: Absperrventile von Versorgungsquellen resp. Erzeugeranlagen
- Ringabsperrventil: Absperrorgane in Ringleitung
- Hauptabstellventil: Hauptabsperrorgane vor Trakt-Verteiler ab Hauptleitung
- Steigleitungsabsperrventil: Verteilerabsperrorgane bei Trakt-Verteiler & Steigleitungs-Absperrorgane
- Abzweigabsperrventil; Bereichsabsperrventil: Sektoren- resp. Geschoss-Absperrorgane

Zusätzlich sind Absperrorgane zur Wartung von Systemkomponenten zu verwenden, falls die Wartung nicht im Betriebszustand möglich ist.

5. Technik

5.1. Rohrleitungen

Es gelten die Anforderungen SN EN ISO 7396-1 und den darin aufgeführten Normen.

Die Rohrleitungen müssen je nach Gasart innerhalb von definierten Bedingungen (Temperatur) verlegt werden. Anhand des Verlegungsortes ist der Korrosionsschutz zu definieren.

Bei der Auslegung ist der notwendige Mindestabstand zu anderen Systemen (z. Bsp. elektrische Leitungen), Raumgefährdungen (Lagerung von Stoffen), die Erdung, der physische Schutz (Rammschutz) und der Brandschutz zu berücksichtigen.

Toleranzen für das Ausdehnen, Zusammenziehen und mechanische Einwirkungen (Bsp. Erdbeben) sind in den Anforderungen zu definieren.

5.2. Rohrleitungsverbindungen

Es gelten die Anforderungen der SN EN ISO 7396-1 für Rohrleitungsverbindungsstellen.

Verbindungen von Rohrleitungen müssen durch auszuweisendes Fachpersonal mit Lötprüfung nach DIN EN ISO 1253.685 durchgeführt werden. Der Nachweis ist zur Arbeitsfreigabe erforderlich.

Im Projekt kann definiert werden das Prüfstücke aus der Installation geschnitten und auf korrekte Verarbeitung untersucht werden können.

5.3. Entnahmestellen

Die Entnahmestellen dienen zur Beatmung von Patienten, dem Antrieb von medizinischen Geräten, sowie dem Absaugen von Sekreten. Hierfür sind in der Regel Sauerstoff-, Druckluft-, Vakuumschlüsse oder Chirurgische Druckluftanschlüsse notwendig. Die Entnahmestellen sind gasartspezifisch und entsprechend farbcodiert. Sie entsprechen der SN EN ISO 9179-1.

Jede Entnahmestelle kann als Entnahmepunkt für Qualitätskontrollen dienen. Bei der Planung sind, dort wo keine Patientenbehandlungen geplant sind, Entnahmestellen zur ausschliesslichen Entnahme für Qualitätskontrollen zu berücksichtigen (Bsp. Versorgungsanlage).

Bei der Auslegung von Entnahmestellen sind insbesondere die Mindestabstände zu Fremdinstallationen (z.B. Elektro) sowie die Abstände zwischen den Entnahmestellen und die Zugänglichkeit (Montagehöhe) zu beachten. Entnahmestellen sind prinzipiell nicht abzudecken und gut ersichtlich zu positionieren. Abgedeckte Entnahmestellen sind sichtbar zu kennzeichnen.

Im USZ kommen folgende Anschlüsse zur Verwendung:

- DIN Anschlüsse
- Carbamed Anschlüsse
- Chirurgische Anschlüsse

Der zu verwendende Anschluss ist bei der Planung für die Entnahmestellen zu berücksichtigen und hat eine immense Auswirkung auf den Spitalbetrieb, insbesondere die Geräte und Anlagen.

5.4. NIST Anschlüsse

NIST Anschlüsse sind gemäss den spezifizierten Anforderungen auszuführen. Sie dienen zur Notversorgung und können zur Entnahme für Qualitätskontrollen verwendet werden.

5.5. Geräteschienen

Die Geräteschiene dient zur Anbringung von den notwendigen Behandlungsgeräten für den Patienten (z.B. Sekretabscheider o.ä.).

5.6. Medien und Deckenversorgungseinheiten

Die Medien- resp. Bettenkanäle und Deckenversorgungseinheiten sind gemäss der Norm SN EN ISO 11197 «Medizinische Versorgungseinheiten» auszuführen.

5.7. Mess- Steuerungs- und Regelungstechnik / Datenpunkte

In der jeweiligen Anforderung wird definiert, welche Mess- Steuerungs- und Regelungstechnik in welchem Bereiche verwendet wird.

Messeinrichtungen werden USZ intern gemäss «Arbeits-, Prüf- und Messmittel» erfasst und gekennzeichnet.

Der Standardaufbau eines Trakt-Verteiler mit entsprechenden Messeinrichtungen ist im Kapitel 4.5.1 Trakt-Verteiler / Strangaufteilung beschrieben.

5.7.1. Bereichskontrolleinheiten (BKE)

Die Bereichskontrolleinheiten dienen im wesentlichen für folgende Funktionen:

- Alarmierung
- Bereichs- oder Raumabstellung
- Überwachung
- Noteinspeisung

Diese sind so anzuordnen, dass die Anforderungen betreffend Betriebssicherheit, Instandhaltung und Umbau berücksichtigt werden.

Bereichskontrolleinheiten müssen für die Notversorgung ab Flaschen zugänglich sein. Es ist ausreichend Stellplatz für Flaschen vorzusehen.

Eine Überwachung / Alarmierung pro Gasart ist notwendig. Der Anschluss an das im USZ verwendete übergreifende Alarmierungssystem ist in den Anforderungen spezifiziert und zu prüfen.

5.7.2. Nebenwarnung Bereichskontrolleinheit (NW-BKE)

Bei der Nebenwarnung zur Bereichskontrolleinheit handelt es sich grundsätzlich um eine Erweiterung der Bereichskontrolleinheit.

Die Anbringung hat in einem überwachten Bereich zu erfolgen (z.B. Stationszimmer, OP, o.ä.) und muss jederzeit zugänglich sein. Eine Integration in bestehende Nebenwarnungen ist möglich.

5.7.3. Bereichs Notversorgung

Sind lokale Notversorgungen in einem Bereich vorhanden, ist auf der jeweiligen Bereichskontrolleinheit deren Standort beschriftet. Die Anleitung zur Inbetriebnahme der Notversorgung findet sich direkt bei der Notversorgung.

Ist keine lokale Notversorgung in einem Bereich installiert, so ist dies auf der jeweiligen Bereichskontrolleinheit deren Fehlen durch Beschriftung ersichtlich. Dabei wird per Aushang der Standort der lokalen Notversorgung beschrieben.

5.8. Kennzeichnung und Beschriftung

Alle Anlagen, Anlagenkomponenten, Einbauten, Rohrleitungen, Regel- und Absperrorgane sind so zu kennzeichnen, dass ihre Funktion eindeutig erkennbar ist. Die Kennzeichnung ist dauerhaft und unverlierbar auszuführen.

Die Kennzeichnung von Rohrleitungen und Systemkomponenten erfolgt gemäss der Weisung «253.6-02 MGPS Kennzeichnung und Farbkodierung».

5.8.1. Kennzeichnung von nicht sichtbaren Installationen

Diese Beschriftungen müssen direkt beim «TEC Sanitär» (CP) bestellt werden.

Die Beschriftungen dienen zur Signalisation von nicht sichtbaren Leitungen und Absperrorganen (z.B. in abgehängten Deckenkonstruktionen). Die Beschriftungen werden jeweils an den Deckenrandwinkeln der abgehängten Deckenkonstruktion im Korridor sowie im Raum – wo sich die entsprechenden Installationen befinden – angebracht. Somit kann vor Ort der Standort der Komponenten ohne zusätzliche Planunterlagen lokalisiert werden.

Abmessungen / Bezeichnungen



Für Leitungen

Für Absperrorgane

Schildmontage

Befestigung

Selbstklebend an Deckenrandwinkel der abgehängten Deckenkonstruktion

5.9. Kennzeichnung von Flaschenstandorten

Sind Flaschen zur Notversorgung des MGPS nicht direkt ersichtlich so ist der Standort durch ein Warnhinweis «Gasflaschen» ersichtlich zu machen.

6. Produkteverzeichnis und Materialisierung

Materialisierung von Systembestandteilen hat gemäss der Zweckbestimmung zu erfolgen.

Die Materialisierung von Rohrleitungen hat gemäss der SN EN ISO 7396-1 und den darin enthaltenen Normen zu erfolgen und ist nachzuweisen.

Das Risikomanagement des Herstellers muss die Biologische Beurteilung von Medizinprodukten berücksichtigen (SN EN ISO 10993-1)

7. Mitgeltende Verfahren / Dokumente

Titel	DOK-ID / Ext. Version	TEC-ID
Anforderung an die Gasqualität	2145599063-2937	K6_1_MB1
Funktionsrollen Rohrleitungssystem für medizinische Gase (MGPS)	2145599063-658	K6_WE1
Organigramm Funktionsrollen MGPS	2145599063-912	K6_ORG1
Zutritt und Arbeiten externer Firmen und Behörden am Universitätsspital Zürich (USZ)	2145599063-1745	NA
Projekthandbuch Projektmanagement Bau am USZ	01.01.2020 (Version 1.0)	NA
Allgemeine Einkaufsbedingungen (AEBs) des Universitätsspital Zürich	2145599063-673	NA
Beschaffungsanforderungen der Medizintechnik	2145599063-2488	K1_WE1
Lieferantenmanagement	2145599063-2051	K1_2_PB2
Verifizierung und Validierung	2145599063-866	M2_2_PB1
Anforderung MGPS	2145599063-3024	M2_1_VL1
Änderungsmanagement	2145599063-2087	K5_PB1
Änderungen MGPS	2145599063-3140	K5_VL2
Bestandsaufnahme MGPS	2145599063-2312	K2_WE2
Wareneingang und Inbetriebnahme	2145599063-1623	K2_PB1
Arbeits-, Prüf- und Messmittel	2145599063-2057	S2_WE1
Betriebsräume für Gaszentralen	2145599063-1434	K6_WE2
Bevorratung MGPS	2145599063-1028	K6_2_PB1
23-07 Raumdatenblatt für medizinisch genutzte Bereiche gemäss NIN2020	2145599063-1654	K7_23_MB7
Arbeitserlaubnis MGPS	2145599063-2345	K6_3_FO1
Prüfplan MGPS	2145599063-3018	K6_3_VL1
253.6-01 Luftwerte für Druckluftherstellung	2145599063-3272	K6_3_MB1
253.6-02 MGPS Kennzeichnung und Farbkodierung	2145599063-3025	K6_3_WE2
253.6-03 MGPS Pläne und Schemata	2145599063-3230	K6_3_WE3
253.6-04 MGPS Steigzone	2145599063-3271	K6_3_MB4
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke, SN EN ISO 13485	2016-03	NA
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum, SN EN ISO-7396-1	2019-06	NA
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, SN EN ISO-14971	2020-01	NA
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil1, SN EN ISO 10993-1	2010-03	NA
Hartlöten - Prüfung von Hartlöttern und Bedienern von Hartlötteinrichtungen, DIN EN ISO 1253.685	2012-10	NA
Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum, ISO 9170-1	2008-10	NA
Medizinische Versorgungseinheiten, SN EN ISO 11197	2020-06	NA

8. Begriffsdefinition / Glossar

Begriff	Abkürzung	Begriffsdefinition
Direktion Immobilien und Betrieb	DIB	-
Technischer Dienst	TEC	-
Installation		Einbau und Zusammenbau der Komponenten zu einem System.
Inbetriebsetzung	IBS	Einregulierung und Kontrolle der definierten Funktionen einer Anlage, notwendig zur Qualifizierung, keine Anwendung am Patienten
Inbetriebnahme	IBN	Aufnahme des Betriebs einer Anlage zur Nutzung
Bau- Betriebs- und Sicherheitsrichtlinien	BBS	Handlungsrahmen- und Ausführungsvorgaben
Richtlinie	RILI / RL	Handlungsrahmen- und Ausführungsvorgaben
UnversitätsSpital Zürich	USZ	-
Baukostenplan Hochbau	SKP / eBKP-H	Planungsorientierte Kostengliederung für Hochbauprojekte
Medizinische Gase		Alle Gase, welche als Arzneimittel oder als Medizinprodukt am Universitätsspital Zürich verwendet werden.
Rohrleitungssystem für medizinische Gase	MGPS	Vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem sowie einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich ist.
Arealanlage	-	Anlage, welche die Medienversorgung auf dem gesamten USZ-Areal gewährleistet
Bereichskontrolleinheit	BKE	-
Monitor	NW-BKE	-
Bereichskontrolleinheit		
Gute Herstellungspraxis	GMP	Sicherstellung der kompromisslosen hohen Qualität von Arzneimittel für Patienten und Patientinnen
Potentialausgleich	PA	Elektrische Verbindung, die die Körper verschiedener elektrischer Betriebsmittel und fremde leitfähige Bauteile auf ein (annähernd) gleiches Potenzial bringt
Facility Management Tool	FM-Tool	Software zum Erfassen und dokumentieren von Geräten und Anlagen im Universitätsspital Zürich

9. Schlussbestimmungen

Diese Richtlinie darf zur Verlinkung auf mitgeltende Dokumente vom Technischen Dienst ohne Freigabe neu publiziert werden. Andere Inhaltliche Änderungen sind ausgeschlossen.