E DIN EN ISO 7396-1:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-10-23

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO/FDIS 7396-1:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7396-1:2026

Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO/FDIS 7396-1:2026); German and English version prEN ISO 7396-1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 12

Vorwort ... 22

Einleitung ... 24

1 Anwendungsbereich ... 26

2 Normative Verweisungen ... 27

3 Begriffe ... 28

4 Allgemeine Anforderungen ... 35
4.1 Allgemeines ... 35
4.2 *Sicherheits*- und Risikomanagement ... 35
4.3 Gase für den medizinischen Gebrauch ... 37
4.4 Materialien ... 37
4.5 Systementwurf ... 39
4.5.1 Gestaltungsanforderungen ... 39
4.5.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase* ... 42
4.5.3 Vorkehrung für die Stromversorgung ... 42
4.5.4 Biologisches Risiko ... 43
4.5.5 Software ... 43
4.5.6 Schaden ... 43

5 *Versorgungssystems* ... 43
5.1 *Versorgungssystem*-Komponenten ... 43
5.2 Allgemeine Anforderungen an *Versorgungssysteme* ... 44
5.2.1 Kapazität und Lagerung ... 44
5.2.2 Versorgungssicherheit ... 45
5.2.3 *Primäre Versorgungsquelle* ... 45
5.2.4 *Sekundäre Versorgungsquelle* ... 45
5.2.5 *Reserveversorgungsquelle(n)* ... 45
5.2.6 Anforderungen an den Hinterdruck ... 46
5.2.7 Druckentlastungseinrichtungen ... 46
5.2.8 *Einlasspunkt für Instandhaltung* ... 47
5.2.9 *Leitungsdruckminderer* ... 48
5.2.10 Ozonsterilisatoren ... 48
5.3 *Versorgungssystem* mit Gasflaschen, *Flaschenbündeln* oder *Hochdruckbehälter(n)* ... 48
5.4 *Versorgungssysteme* mit kryogenen oder nicht-*kryogenen Behältern* ... 49
5.5 Versorgungssysteme für Luft ... 49

5.6 *Versorgungssysteme* mit Sauerstoffkonzentrator(en) ... 56
5.6.1 Allgemeine Anforderungen ... 56
5.6.2 *Primäre Versorgungsquelle* ... 56
5.6.3 *Sekundäre Versorgungsquelle* ... 56
5.6.4 *Reserveversorgungsquelle* ... 57
5.6.5 Spezifikationen für *Pharmakopöe-Sauerstoff* ... 57
5.6.6 *Versorgungsquellen* mit Sauerstoff-Konzentratoreinheit(en) ... 57
5.6.7 Örtliches Befüllen dauerhaft angebrachter *Hochdruckbehälter*, die als *Reserveversorgungsquelle* ... 62
5.7 *Versorgungssysteme* für Vakuum ... 63
5.8 Lage des *Versorgungssystems* und von Versorgungsquellen ... 65
5.9 *Versorgungsquellen* und *Versorgungssysteme*, die vor Ort montiert werden ... 66
5.10 *Versorgungsquellen* und *Versorgungssysteme*, die im Werk vormontiert wurden ... 67
5.10.1 Leckage ... 67
5.10.2 Kennzeichnung ... 67
5.10.3 Verpackung ... 68
5.10.4 Informationen zur Installation ... 68
5.10.5 Benutzerinformationen ... 68
5.10.6 Instandhaltungsinformationen ... 69

6 Überwachung und Alarme ... 69
6.1 Allgemeines ... 69
6.2 Installationsanforderungen ... 69
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale ... 70
6.3.1 Allgemeines ... 70
6.3.2 Akustische Signale ... 70
6.3.3 Optische Signale ... 71
6.3.4 Merkmale von Notfall- und *Betriebsalarmen* ... 71
6.3.5 *Informationssignale* ... 71
6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarme ... 72
6.4 Bereitstellung von *Betriebsalarmen* ... 72
6.5 Bereitstellung von *klinischen Notfallalarmen* ... 72
6.6 Bereitstellung von *Betriebsnotfallalarmen* ... 73

7 *Rohrverteilersystem*s ... 73
7.1 Mechanischer Widerstand beim *Ersten Fehler* ... 73
7.2 Verteilernetzdruck ... 73
7.3 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck ... 75
7.4 *Zweistufige Rohrverteilersysteme* ... 75

8 *Absperrventile* und *Rückschlagventile* ... 76
8.1 Allgemeines ... 76
8.2 Quellen*absperrventil* ... 77
8.3 Haupt*absperrventil* ... 77
8.4 Netz*absperrventile* ... 77
8.5 *Steigleitungsabsperrventil*e ... 77
8.6 *Abzweigabsperrventile* ... 77
8.7 Bereichs*absperrventile* ... 77
8.8 *Rückschlagventile* ... 79

9 *Entnahmestellen*, *Druckminderer* und Druckmessgeräte ... 79

10 Kennzeichnung und Farbkodierung ... 79
10.1 Kennzeichnung ... 79
10.2 Farbkodierung ... 80

11 Installation von Rohrleitungen ... 80
11.1 Allgemeines ... 80
11.2 Rohrhalterungen ... 81
11.3 Rohrleitungsverbindungsstellen ... 82

11.4 Erweiterungen und Veränderungen bestehender *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase* ... **82**

12 Prüfung und *Inbetriebnahme* ... **83**
12.1 Allgemeines ... **83**
12.2 Allgemeine Prüfanforderungen ... **83**
12.3 Überprüfungen und Prüfungen für Versorgungsquellen und *Versorgungssysteme* ... **84**
12.3.1 Prüfungen aller Versorgungsquellen ... **84**
12.3.2 Prüfungen von *Versorgungsquellen* mit *Druckluftkompressoreinheit(en)* ... **85**
12.3.3 Prüfungen von *Versorgungssystemen* mit Sauerstoff-Konzentratoreinheit(en) ... **86**
12.3.4 Prüfungen der Qualität von *Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge* ... **87**
12.3.5 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten *medizinischen Luft* ... **87**
12.3.6 Prüfung von *Versorgungssystemen* für Vakuum ... **88**
12.3.7 Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung ... **88**
12.4 Rohrleitungsprüfungen ... **88**
12.4.1 Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor der Nutzung des *Rohrverteilersystems* ... **88**
12.4.2 Anforderungen an Überprüfungen und Prüfungen vor dem Abdecken ... **89**
12.4.3 Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems ... **89**
12.4.4 Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit ... **89**
12.4.5 Prüfungen der Bereichs*absperrventile* auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung ... **92**
12.4.6 Prüfung auf Querverbindung ... **92**
12.4.7 Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss ... **93**
12.4.8 Überprüfungen der *Entnahmestellen* und der NIST-, DISS- oder SIS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, *Gasartspezifität* und Identitätskennzeichnung ... **93**
12.4.9 Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung ... **94**
12.4.10 Prüfung von *Druckentlastungsventilen* ... **94**
12.4.11 Prüfung auf Verunreinigung der *Rohrverteilersysteme* mit Teilchen ... **94**
12.4.12 Befüllen mit dem spezifischen Gas ... **95**
12.4.13 Prüfungen der Gasidentität ... **95**
12.5 Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme ... **95**
12.6 Erklärung der Konformität mit diesem Dokument ... **96**

13 Anforderungen an die Dokumentation ... **96**
13.1 Installationsanleitung ... **96**
13.2 Betriebsanleitung ... **96**
13.3 Informationen zur Betriebsführung ... **97**
13.4 Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“) ... **98**
13.5 Prüfberichte ... **98**

Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen *Versorgungssystemen* und Bereichsverteilersystemen ... **99**

Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von *Gasflaschenanschluss*systemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten ... **132**
B.1 Standort von *Gasflaschenanschlusssystemen* ... **132**
B.2 Standort für Bereiche zur Lagerung von Gasflaschen ... **132**
B.3 Standort von ortsfesten *kryogenen Behältern* ... **132**

Anhang C (informativ) Beispiel für den Verfahrensablauf für die Prüfung und *Inbetriebnahme* ... **133**
C.1 Allgemein ... **133**
C.2 Sichtprüfungen vor dem Abdecken (siehe 12.3) ... **133**
C.2.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen (siehe 11.5.1) ... **133**
C.2.2 Überprüfung der Konformität mit den Gestaltungsspezifikationen (siehe 4.5) ... **133**
C.3 Prüfungen und Verfahren vor Benutzung der Systeme ... **134**

Anhang D (informativ) Übliche Formblätter für die Dokumentation der Konformität des *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* ... **147**

Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck 172
E.1 Grundlagen 172
E.2 Beispiel 172

Anhang F (informativ) Begründung für Gefährdungen durch die *Druckluftkompressoreinheit* 174

Anhang G (informativ) Betriebsmanagement 176
G.1 Allgemein 176
G.2 Gesetzliche Anforderungen 176
G.3 Funktionsverantwortlichkeiten 177
G.3.1 Allgemein 177
G.3.2 Leitender Direktor (EM) 177
G.3.3 Leitender Ingenieur der Einrichtung (FEM) 178
G.3.4 Befugte Person (AP) 178
G.3.5 Sachkundige Person (CP) 179
G.3.6 Qualitätskontrolleur (QC) 179
G.3.7 Benannter Arzt (DMO) 180
G.3.8 Benannte Pflegekraft (DNO) 180
G.3.9 Benannte Person (DP) 181
G.4 Betriebliche Dokumentation 181
G.5 Betriebsverfahren 182
G.5.1 Verfahren für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen 182
G.5.2 Verfahren für die Ausbildung und Kommunikation 183
G.5.3 Notfallverfahren 184
G.5.4 Verfahren für die Erteilung der Arbeitserlaubnisse 186
G.5.5 Änderungsmanagentverfahren 188
G.5.6 Verfahren der vorbeugenden Instandhaltung 188
G.5.7 Reparaturverfahren 191
G.5.8 Verfahren der Lenkung der Versorgungsquellen 191
G.5.9 Lagerungs- und Handhabungsverfahren für Gasflaschen 194
G.5.10 Verfahren beim Erwerb medizinischer Geräte 196
G.5.11 Verfahren für den Umgang mit Vertragspartnern 197

Anhang H (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement 198

Anhang I (informativ) Begründung 221

Anhang J (informativ) Erwägungen für die Implementierung und Verwendung von Sauerstoff anhand alternativer Arzneibuch-Spezifikationen 226

Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase 228
K.1 Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase 228
K.2 Vor-Ort-Herstellung 228
K.2.1 Allgemein 228
K.2.2 Ausrüstung 229
K.3 Qualitätsmanagementsystem 229
K.4 Verantwortlichkeiten 229
K.4.1 Allgemeines 229
K.4.2 Verantwortung für die Herstellung 229
K.4.3 Verantwortung für die Qualitätskontrolle 230
K.5 Qualitätskontrolle 230
K.5.1 Leitungsintegrierte Prüfung 230
K.5.2 Kontinuität der Versorgung 230
K.5.3 Sekundäre Versorgungsquelle und Reserveversorgungsquelle 230

Anhang L (informativ) Rollen und Verantwortlichkeiten 231

Anhang M (informativ) Beispiele für Arzneibuch-Anforderungen an die Produktion vor Ort 233

Anhang N (informativ) Anwendung dieses Dokuments zusammen mit anderen Anforderungen 235

Literaturhinweise 236

Bilder

Bild 1 — Prüfgerät zur qualitativen Bestimmung der Verunreinigung von *Rohrverteilersystemen* mit Teilchen 95

Bild A.1 — *Versorgungssystem* für medizinische Gase einschließlich: Zwei Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*systemen und einem *Gasflaschenanschluss*-Umschaltsystem, ein Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system 103

Bild A.2 — *Versorgungssystem* für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge, bestehend aus: Zwei Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*systemen und einem *Gasflaschenanschluss*-Umschaltsystem 104

Bild A.3 — *Versorgungssystem* für medizinische Gase einschließlich: Eines Systems mit kryogenen Vorratsbehältern, zwei Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*systemen und einem *Gasflaschenanschluss*-Umschaltsystem 105

Bild A.4 — *Versorgungssystem* für medizinische Gase einschließlich: Zwei kryogene Behältersysteme, ein *Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system 106

Bild A.5 — *Versorgungssystem für medizinische Luft* einschließlich: Einer *Kompressoreinheit für medizinische Luft*; einer Konditionierungseinheit für medizinische Luft/*Behälter*; zwei Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*systemen und einem *Gasflaschenanschluss*-Umschaltsystem 107

Bild A.6 — *Versorgungssystem für medizinische Luft* einschließlich: Zwei *Kompressoreinheiten für medizinische Luft*; zwei Konditionierungseinheiten für *medizinische Luft/Behältern*; einer Gasflasche/einem *Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system 108

Bild A.7 — *Versorgungssystem für medizinische Luft* (alternative Anordnung), bestehend aus: Zwei *Kompressoreinheiten für medizinische Luft*; zwei Konditionierungseinheiten für *medizinische Luft/Behältern*; einer Gasflasche/einem *Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system 109

Bild A.8 — *Versorgungssystem für medizinische Luft* einschließlich: Drei *Kompressoreinheiten für medizinische Luft*; drei Konditionierungseinheiten für *medizinische Luft/Behälter*; einer optionalen Gasflasche/einem *Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system 110

Bild A.9 — *Versorgungssystem für medizinische Luft* (alternative Anordnung), bestehend aus: Drei *Kompressoreinheiten für medizinische Luft*; zwei Konditionierungseinheiten für *medizinische Luft/Behälter*; einer optionalen Gasflasche/einem Flaschenbündel-*Gasflaschenanschluss*system 111

Bild A.10 — *Versorgungssystem für medizinische Luft* (alternative Anordnung), bestehend aus: Drei *Kompressoreinheiten für medizinische Luft*; drei Konditionierungseinheiten für *medizinische Luft/Behälter*; einer optionalen Gasflasche/einem *Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system 112

Bild A.11 — *Versorgungssystem für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge*, bestehend aus: Einer *Kompressoreinheit für Luft*; einer Konditionierungseinheit für Luft (*Behälter*); einem Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasanschluss*system 113

Bild A.12 — *Versorgungssystem für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge*, bestehend aus: Zwei *Kompressoreinheiten für Luft*, zwei Konditionierungseinheiten für Luft/*Behälter* **114**

Bild A.13 — *Versorgungssystem für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (alternative Anordnung)*, bestehend aus: Zwei *Kompressoreinheiten für Luft*, zwei Konditionierungseinheiten für Luft/*Behälter* **115**

Bild A.14 — *Versorgungssystem für synthetische medizinische Luft*, bestehend aus: Einer *Versorgungsquelle mit Gasmischereinheit(en)*; zwei Gasflaschen/Flaschenbündel-*Gasflaschenanschluss*systemen und einem *Gasflaschenanschluss*-Umschaltsystem **116**

Bild A.15 — *Versorgungssystem für synthetische medizinische Luft*, bestehend aus: Eine *Versorgungsquelle mit Gasmischereinheit(en)*; zwei *Kompressoreinheiten für medizinische Luft*; zwei Konditionierungseinheiten/*Behältern* für *medizinische Luft* **117**

Bild A.16 — *Versorgungssystem für synthetische medizinische Luft*, bestehend aus: Zwei *Versorgungsquellen mit Gasmischerheinheit(en)*; einem Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system **118**

Bild A.17 — *Versorgungssystem für synthetische medizinische Luft*, bestehend aus: Zwei *Versorgungsquellen mit Gasmischereinheit(en)*; einer *Kompressoreinheit für medizinische Luft*; einer Konditionierungseinheit/*Behälter* für *medizinische Luft* **119**

Bild A.18 — *Versorgungssystem* für Sauerstoff, bestehend aus: Einer Sauerstoff-Konzentratoreinheit; zwei Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*systemen und einem *Gasflaschenanschluss*-Umschaltsystem **120**

Bild A.19 — *Versorgungssystem* für Sauerstoff, bestehend aus: Zwei Sauerstoff-Konzentratoreinheiten; einem Gasflaschen/*Flaschenbündel-Gasflaschenanschluss*system **121**

Bild A.20 — *Versorgungssystem* für Sauerstoff, bestehend aus: Zwei Sauerstoff-Konzentratoreinheiten; einem Sauerstoff-*Hochdruckbehälter*system **122**

Bild A.21 — *Versorgungssystem* für Sauerstoff, bestehend aus: Drei Sauerstoff-Konzentratoreinheiten **123**

Bild A.22 — *Vakuumversorgungssystem*, bestehend aus: Drei Vakuumpumpeneinheiten; einem *Vakuumbehälter*; zwei Bakterienfiltern; einer Entwässerungsvorrichtung **124**

Bild A.23 — Vakuumversorgungssystem, bestehend aus: Drei Vakuumpumpeneinheiten; einem Vakuumbehälter; einer Entwässerungsvorrichtung **125**

Bild A.24 — Möglichkeiten zur Vakuumfiltration **126**

Bild A.25 — *Einstufiges Rohrverteilersystem für medizinische Gase* **127**

Bild A.26 — *Zweistufiges Rohrverteilersystem für medizinische Gase* **128**

Bild A.27 — *Einstufiges Rohrverteilersystem für medizinisches Gas* einschließlich Verteilersystem für *Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge* **129**

Bild A.28 — Bereichsverteilersystem für medizinische Gase **130**

Bild A.29 — Typisches Beispiel für eine *Luftkompressoreinheit* und die dazugehörige Terminologie **130**

Bild A.30 — Beispiel für ein Luftkompressor-*Versorgungssystem* 131

Bild E.1 — Verhältnis zwischen Temperatur und Druck bei typischen Drücken in der Rohrleitung 173

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden 12

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Publikationen 18

Tabelle ZA.3 — Vorrangige Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Verwendung dieser europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 21

Tabelle 1 — Alarmklassen und Signalmerkmale 71

Tabelle 2 — Bereiche des *Nennverteilernetzdrucks* 74

Tabelle 3 — Höchstabstände zwischen Rohrhalterungen 82

Tabelle 4 — Maximal zulässige Druckänderung 93

Tabelle A.1 — Zusammenfassung von Bild A.1 bis Bild A.28 99

Tabelle A.2 — Legende zu den Bauteilen in Bild A.1 bis Bild A.26 101

Tabelle F.1 — Spezifische Gefährdungen durch Kompressortechnologie 174

Tabelle H.1 — Sicherheitsziele 200