

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 <i>Rohrleitungssysteme für medizinische Gase</i>	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 Versorgungssysteme	43
5.1 Versorgungssystem-Komponenten.....	43
5.2 Allgemeine Anforderungen an <i>Versorgungssysteme</i>	44
5.2.1 Kapazität und Lagerung	44
5.2.2 Versorgungssicherheit	45
5.2.3 <i>Primäre Versorgungsquelle</i>	45
5.2.4 <i>Sekundäre Versorgungsquelle</i>	45
5.2.5 <i>Reserveversorgungsquelle(n)</i>	45
5.2.6 Anforderungen an den Hinterdruck	46
5.2.7 Druckentlastungseinrichtungen	46
5.2.8 <i>Einlasspunkt für Instandhaltung</i>	47
5.2.9 <i>Leitungsdruckminderer</i>	48
5.2.10 <i>Ozonsterilisatoren</i>	48
5.3 <i>Versorgungssystem mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckbehälter(n)</i>	48
5.4 <i>Versorgungssysteme mit kryogenen oder nicht-kryogenen Behältern</i>	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	Rohrverteilersystems	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	Quellenabsperrventil	77
8.3	Hauptabsperrventil	77
8.4	Netzabsperrventile	77
8.5	Steigleitungsabsperrventile	77
8.6	Abzweigabsperrventile	77
8.7	Bereichsabsperrventile	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 <i>Rohrleitungssysteme für medizinische Gase</i>	82
12	Prüfung und <i>Inbetriebnahme</i>	83
12.1	Allgemeines	83
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen	83
12.3	Überprüfungen und Prüfungen für Versorgungsquellen und <i>Versorgungssysteme</i>	84
12.3.1	Prüfungen aller Versorgungsquellen	84
12.3.2	Prüfungen von <i>Versorgungsquellen</i> mit <i>Druckluftkompressoreinheit(en)</i>	85
12.3.3	Prüfungen von <i>Versorgungssystemen</i> mit Sauerstoff-Konzentratoreinheit(en)	86
12.3.4	Prüfungen der Qualität von <i>Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge</i>	87
12.3.5	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten <i>medizinischen Luft</i>	87
12.3.6	Prüfung von <i>Versorgungssystemen</i> 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 <i>Rohrverteilersystems</i>	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 Bereichsabsperrrventile 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 <i>Entnahmestellen</i> und der NIST-, DISS- oder SIS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, <i>Gasartspezifität</i> und Identitätskennzeichnung	93
12.4.9	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung	94
12.4.10	Prüfung von <i>Druckentlastungsventilen</i>	94
12.4.11	Prüfung auf Verunreinigung der <i>Rohrverteilersysteme</i> 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 <i>Versorgungssystemen</i> und Bereichsverteilersystemen	99
Anhang B (informativ)	Leitlinien zum Standort von <i>Gasflaschenanschlusssystemen</i> , Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten	132
B.1	Standort von <i>Gasflaschenanschlusssystemen</i>	132
B.2	Standort für Bereiche zur Lagerung von Gasflaschen	132
B.3	Standort von ortsfesten <i>kryogenen Behältern</i>	132
Anhang C (informativ)	Beispiel für den Verfahrensablauf für die Prüfung und <i>Inbetriebnahme</i>	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 <i>Rohrleitungssystem für medizinische Gase</i>	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 <i>Druckluftkompressoreinheit</i>	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 Änderungsmanagementverfahren	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 <i>Rohrverteilersystemen</i> mit Teilchen.....	95
Bild A.1 — <i>Versorgungssystem für medizinische Gase einschließlich: Zwei Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystemen und einem Gasflaschenanschluss-Umschaltsystem, ein Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	103
Bild A.2 — <i>Versorgungssystem für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge, bestehend aus: Zwei Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystemen und einem Gasflaschenanschluss-Umschaltsystem</i>	104
Bild A.3 — <i>Versorgungssystem für medizinische Gase einschließlich: Eines Systems mit kryogenen Vorratsbehältern, zwei Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystemen und einem Gasflaschenanschluss-Umschaltsystem</i>	105
Bild A.4 — <i>Versorgungssystem für medizinische Gase einschließlich: Zwei kryogene Behältersysteme, ein Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	106
Bild A.5 — <i>Versorgungssystem für medizinische Luft einschließlich: Einer Kompressoreinheit für medizinische Luft; einer Konditionierungseinheit für medizinische Luft/Behälter; zwei Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystemen und einem Gasflaschenanschluss-Umschaltsystem</i>	107
Bild A.6 — <i>Versorgungssystem für medizinische Luft einschließlich: Zwei Kompressoreinheiten für medizinische Luft; zwei Konditionierungseinheiten für medizinische Luft/Behälter; einer Gasflasche/einem Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	108
Bild A.7 — <i>Versorgungssystem für medizinische Luft (alternative Anordnung), bestehend aus: Zwei Kompressoreinheiten für medizinische Luft; zwei Konditionierungseinheiten für medizinische Luft/Behälter; einer Gasflasche/einem Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	109
Bild A.8 — <i>Versorgungssystem für medizinische Luft einschließlich: Drei Kompressoreinheiten für medizinische Luft; drei Konditionierungseinheiten für medizinische Luft/Behälter; einer optionalen Gasflasche/einem Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	110
Bild A.9 — <i>Versorgungssystem für medizinische Luft (alternative Anordnung), bestehend aus: Drei Kompressoreinheiten für medizinische Luft; zwei Konditionierungseinheiten für medizinische Luft/Behälter; einer optionalen Gasflasche/einem Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	111
Bild A.10 — <i>Versorgungssystem für medizinische Luft (alternative Anordnung), bestehend aus: Drei Kompressoreinheiten für medizinische Luft; drei Konditionierungseinheiten für medizinische Luft/Behälter; einer optionalen Gasflasche/einem Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem</i>	112
Bild A.11 — <i>Versorgungssystem für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge, bestehend aus: Einer Kompressoreinheit für Luft; einer Konditionierungseinheit für Luft (Behälter); einem Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasanschlusssystem</i>	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-Gasflaschenanschlusssystemen 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 Gasmischerheit(en); einem Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem.....	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-Gasflaschenanschlusssystemen und einem Gasflaschenanschluss-Umschaltsystem.....	120
Bild A.19 — Versorgungssystem für Sauerstoff, bestehend aus: Zwei Sauerstoff-Konzentratoreinheiten; einem Gasflaschen/Flaschenbündel-Gasflaschenanschlusssystem.....	121
Bild A.20 — Versorgungssystem für Sauerstoff, bestehend aus: Zwei Sauerstoff-Konzentratoreinheiten; einem Sauerstoff-Hochdruckbehältersystem	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 <i>Nennverteilernetzdrucks</i>.....	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