

# 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<br>Reserveversorgungsquelle dienen .....                 | 43 |
| 5.7    | Versorgungssysteme für Vakuum.....                                                                                            | 44 |
| 5.8    | Standort von Versorgungssystemen .....                                                                                        | 45 |
| 5.9    | Standort von Gasflaschenanschlusssystemen .....                                                                               | 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<br>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<br>Systems.....                                     | 62 |
| 12.6.1 | Allgemeines.....                                                                                                              | 62 |

|                         |                                                                                                                                                                               |     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 12.6.2                  | (*) Prüfungen der Bereichsabsperrrventile 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 |