

# E DIN EN ISO 7396-1:2014-06 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO/DIS 7396-1:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 7396-1:2014

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 6     |
| Einleitung .....  | 7     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 9     |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 10    |
| 3 Begriffe .....  | 11    |
| 4 Allgemeine Anforderungen .....  | 18    |
| 4.1 (*) Sicherheit .....  | 18    |
| 4.2 (*) Alternative Konstruktion .....  | 18    |
| 4.3 Werkstoffe .....  | 18    |
| 4.4 Systemauslegung .....   | 20    |
| 4.4.1 Allgemeines .....   | 20    |
| 4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme .....   | 20    |
| 5 Versorgungssysteme .....  | 21    |
| 5.1 Bestandteile des Systems .....  | 21    |
| 5.2 Allgemeine Anforderungen .....  | 21    |
| 5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung .....  | 21    |
| 5.2.2 Beständigkeit der Versorgung .....  | 22    |
| 5.2.3 Primäre Versorgungsquelle .....   | 22    |
| 5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle .....   | 22    |
| 5.2.5 Reserveversorgungsquelle .....  | 22    |
| 5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen .....   | 23    |
| 5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung .....   | 23    |
| 5.2.8 Druckminderer .....   | 24    |
| 5.2.9 Ozon-Sterilisatoren .....   | 24    |
| 5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern .....                              | 24    |
| 5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern .....                 | 24    |
| 5.5 Versorgungssysteme für Luft .....   | 25    |
| 5.5.1 Allgemeine Anforderungen .....  | 25    |
| 5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en) .....  | 26    |
| 5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en) .....  | 30    |
| 5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en) .....  | 31    |
| 5.6.1 Allgemeine Anforderungen .....  | 31    |
| 5.6.2 Primäre Versorgungsquelle .....   | 32    |
| 5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle .....   | 32    |
| 5.6.4 Reserveversorgungsquelle .....  | 33    |
| 5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93 .....   | 33    |
| 5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit .....  | 34    |
| 5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93 .....   | 34    |
| 5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte .....   | 35    |
| 5.6.9 Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n) für Sauerstoff 93, die als Reservebehälter dienen ..... | 35    |

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 5.7    | Versorgungssysteme für Vakuum .....  | 36 |
| 5.8    | Standort von Versorgungssystemen .....   | 37 |
| 5.9    | Standort von Gasflaschenanschlusssystemen .....  | 38 |
| 5.10   | Standort von ortsfesten kryogenen Behältern .....  | 38 |
| E      | DIN EN ISO 7396-1:2014-06 <sup>2</sup> (QWZXUI <sup>2</sup> prEN ISO 7396-1:2014 (D) 5.11 Standort von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren ..... | 38 |
| 6      | Überwachungs- und Alarmsysteme .....   | 38 |
| 6.1    | Allgemeines .....  | 38 |
| 6.2    | Anforderungen an die Installation .....  | 39 |
| 6.3    | Überwachungs- und Alarmsignale .....   | 39 |
| 6.3.1  | Allgemeines .....  | 39 |
| 6.3.2  | Akustische Signale .....   | 39 |
| 6.3.3  | Optische Signale .....   | 40 |
| 6.3.4  | Merkmale von Notfall- und Betriebsalarman .....  | 40 |
| 6.3.5  | Informationssignale .....  | 40 |
| 6.3.6  | Ausweitung auf ortsferne Alarme .....  | 40 |
| 6.4    | Bereitstellung von Betriebsalarman .....   | 41 |
| 6.5    | Bereitstellung von klinischen Notfallalarman .....   | 42 |
| 6.6    | (*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarman .....  | 42 |
| 7      | Rohrverteilersysteme .....   | 42 |
| 7.1    | Mechanische Widerstandsfähigkeit .....   | 42 |
| 7.2    | Verteilernetzdruck .....   | 42 |
| 7.3    | Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck .....  | 44 |
| 7.4    | Zweistufige Rohrverteilersysteme .....   | 45 |
| 8      | Absperrventile .....   | 45 |
| 8.1    | Allgemeines .....  | 45 |
| 8.2    | Netzabsperrventile .....   | 46 |
| 8.3    | Bereichsabsperrventile .....   | 46 |
| 9      | Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte .....                               | 47 |
| 10     | Kennzeichnung und Farbkodierung .....  | 48 |
| 10.1   | Kennzeichnung .....  | 48 |
| 10.2   | Farbkodierung .....  | 48 |
| 11     | Installation der Rohrleitung .....   | 48 |
| 11.1   | Allgemeines .....  | 48 |
| 11.2   | Rohrhalterungen .....  | 50 |
| 11.3   | Rohrleitungsverbindungsstellen .....   | 50 |
| 11.4   | Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme .....  | 51 |
| 12     | Prüfung und Inbetriebnahme .....   | 51 |
| 12.1   | Allgemeines .....  | 51 |
| 12.2   | Allgemeine Prüfanforderungen .....   | 52 |
| 12.3   | Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken .....  | 52 |
| 12.4   | Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems .....   | 52 |
| 12.5   | Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken .....   | 53 |
| 12.5.1 | Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen .....   | 53 |
| 12.5.2 | Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen .....   | 53 |
| 12.6   | Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems .....  | 53 |
| 12.6.1 | Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit .....   | 53 |
| 12.6.2 | (*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung .....             | 56 |
| 12.6.3 | Prüfung auf Querverbindung .....   | 56 |
| 12.6.4 | Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss .....   | 57 |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| 12.6.5  | Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung .....  | 57        |
| 12.6.6  | Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung .....   | 58        |
| 12.6.7  | (*) Prüfungen der Druckentlastungsventile .....   | 58        |
| 12.6.8  | Prüfungen aller Versorgungsquellen .....  | 58        |
| 12.6.9  | Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme .....  | 58        |
| 12.6.10   | Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen .....  | 58        |
| 12.6.11   | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft .....   | 59        |
| <b>E</b>  | <b>DIN EN ISO 7396-1:2014-06 <sup>2</sup> (QWZXUI <sup>2</sup> prEN ISO 7396-1:2014 (D) 12.6.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge .....</b> | <b>59</b> |
| 12.6.13   | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft .....   | 60        |
| 12.6.14   | Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93 .....   | 60        |
| 12.6.15   | Befüllen mit dem spezifischen Gas .....   | 60        |
| 12.6.16   | Prüfungen der Gasidentität .....  | 60        |
| 12.6.17   | Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung .....  | 60        |
| 12.7  | Erklärung über die Übereinstimmung mit der Norm .....   | 60        |
| <b>13</b>   | <b>Vom Hersteller zu liefernde Angaben .....</b>  | <b>61</b> |
| 13.1  | Allgemeines .....   | 61        |
| 13.2  | Installationsanweisungen .....  | 61        |
| 13.3  | Gebrauchsanweisung .....  | 61        |
| 13.4  | Informationen zur Betriebsführung .....   | 62        |
| 13.5  | Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“) .....  | 62        |
| 13.6  | Elektrische Schaltpläne .....   | 62        |
| <b>Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilern .....</b>  | <b>63</b>   |           |
| <b>A.1 Allgemeines .....</b>  | <b>63</b>   |           |
| <b>Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten .....</b> | <b>90</b>   |           |
| <b>B.1 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen .....</b>  | <b>90</b>   |           |
| <b>B.2 Standort für Bereiche zur Lagerung von Gasflaschen .....</b>   | <b>90</b>   |           |
| <b>B.3 Standort ortsfester Behälter .....</b>   | <b>90</b>   |           |
| <b>Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme .....</b>  | <b>91</b>   |           |
| <b>C.1 Allgemeines .....</b>  | <b>91</b>   |           |
| <b>C.2 Sichtprüfungen vor dem Abdecken (siehe 12.3) .....</b>   | <b>91</b>   |           |
| <b>C.2.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen (siehe 12.5.1) .....</b>  | <b>91</b>   |           |
| <b>C.2.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen (siehe 12.5.2) .....</b>  | <b>91</b>   |           |
| <b>C.3 Prüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems (siehe 12.4) .....</b>   | <b>92</b>   |           |
| <b>C.3.1 Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit .....</b>   | <b>92</b>   |           |
| <b>C.3.2 Prüfung der Bereichsabsperrentile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung (siehe 12.6.2) .....</b>                                     | <b>95</b>   |           |
| <b>C.3.3 Prüfung auf Querverbindung (siehe 12.6.3) .....</b>  | <b>95</b>   |           |
| <b>C.3.4 Prüfungen auf Verstopfung und Durchfluss (siehe 12.6.4) .....</b>  | <b>97</b>   |           |
| <b>C.3.5 Überprüfung der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung (siehe 12.6.5) .....</b>                          | <b>97</b>   |           |
| <b>C.3.6 Prüfungen der Systemleistung (siehe 12.6.6) .....</b>  | <b>98</b>   |           |
| <b>C.3.7 Überprüfung der Systemleistung durch Verifizierung der Berechnung (siehe 12.6.6) .....</b>   | <b>98</b>   |           |
| <b>C.3.8 Prüfung der Druckentlastungsventile (siehe 12.6.7) .....</b>   | <b>98</b>   |           |
| <b>C.3.9 Prüfungen an Versorgungsquellen (siehe 12.6.8) .....</b>   | <b>99</b>   |           |

|   |  |     |
|---|--|-----|
| C.3.10  | Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme (siehe 12.6.9) .....  | 99  |
| C.3.11  | Prüfung auf Verunreinigung mit Teilchen (siehe 12.6.10) .....  | 100 |
| C.3.12  | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en)<br>erzeugten medizinischen Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (siehe<br>12.6.11 und 12.6.12) ..... | 100 |
| C.3.13  | Prüfung der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en)<br>erzeugten medizinischen Luft (siehe 12.6.13) .....   | 101 |
| C.3.14  | Prüfung der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en)<br>erzeugten Sauerstoffs 93 (siehe 12.6.14) .....   | 102 |
| C.3.15  | Befüllen mit dem spezifischen Gas (siehe 12.6.15) .....  | 102 |
| C.3.16  | Prüfungen der Gasidentität (siehe 12.6.16) .....   | 103 |
| Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der<br>Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum ..... |  | 104 |
| E   | DIN EN ISO 7396-1:2014-06 <sup>2</sup> (QWZXUI <sup>2</sup> prEN ISO 7396-1:2014 (D) Anhang E (informativ)<br>Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck .....                                     | 134 |
| E.1   | Grundlagen .....   | 134 |
| E.2   | Beispiel .....   | 134 |
| Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement .....  |  | 136 |
| F.1   | Allgemeines .....  | 136 |
| F.2   | Verfahren für das Risikomanagement .....   | 136 |
| F.3   | Prüfliste für das Risikomanagement .....   | 136 |
| Anhang G (informativ) Betriebsführung .....   |  | 155 |
| G.1   | Einleitung .....   | 155 |
| G.2   | Gesetzliche Anforderungen .....  | 155 |
| G.3   | Funktionsverantwortlichkeiten .....  | 156 |
| G.3.1   | Allgemeines .....  | 156 |
| G.3.2   | Leitender Direktor (EM) .....  | 156 |
| G.3.3   | Leitender Ingenieur der Einrichtung (FEM) .....  | 157 |
| G.3.4   | Befugte Person (AP) .....  | 157 |
| G.3.5   | Sachkundige Person (CP) .....  | 158 |
| G.3.6   | Qualitätskontrolleur (QC) .....  | 158 |
| G.3.7   | Benannter Arzt (DMO) .....   | 159 |
| G.3.8   | Benannte Pflegekraft (DNO) .....   | 159 |
| G.3.9   | Benannte Person (DP) .....   | 159 |
| G.4   | Dokumentation für die Betriebsführung .....  | 160 |
| G.5   | Betriebliche Verfahrensabläufe .....   | 161 |
| G.5.1   | Verfahren für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen .....  | 161 |
| G.5.2   | Verfahren für die Ausbildung und Kommunikation .....   | 161 |
| G.5.3   | Notfallverfahren .....   | 162 |
| G.5.4   | Verfahren für die Erteilung der Arbeitserlaubnisse .....   | 164 |
| G.5.5   | Verfahren des Umgangs mit Änderungen .....   | 166 |
| G.5.6   | Verfahren der vorbeugenden Wartung/Instandhaltung .....  | 166 |
| G.5.7   | Verfahren bei Reparaturen .....  | 168 |
| G.5.8   | Verfahren der Lenkung der Versorgungsquellen .....   | 169 |
| G.5.9   | Lagerungs- und Handhabungsverfahren für Gasflaschen .....  | 171 |
| G.5.10  | Verfahren beim Erwerb medizinischer Geräte .....   | 173 |
| G.5.11  | Umgang mit Vertragspartnern .....  | 174 |
| Anhang H (informativ) Begründung .....  |  | 175 |
| Anhang I (informativ) Begründung zu Kompressorgefährdungen .....  |  | 178 |
| Anhang J (informativ) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93 .....   |  | 180 |
| Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die<br>Qualität der medizinischen Gase .....                        |  | 182 |

|   |  |            |
|---|--|------------|
| K.1   | Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase ..... | 182        |
| K.2   | Vor-Ort-Herstellung .....  | 182        |
| K.2.1   | Allgemeines .....  | 182        |
| K.2.2   | Geräte .....   | 183        |
| K.3   | Qualitätsmanagementsystem .....                                  | 183        |
| K.4   | Verantwortlichkeiten .....                                       | 183        |
| K.4.1   | Verantwortung für die Herstellung .....                          | 183        |
| K.4.2   | Verantwortung für die Qualitätskontrolle .....                   | 184        |
| K.5   | Qualitätskontrolle .....   | 184        |
| K.5.1   | Leitungsintegrierte Prüfung .....                                | 184        |
| K.5.2   | Beständigkeit der Versorgung .....                               | 184        |
| K.5.3   | Sekundäre Versorgungsquelle und Reserveversorgungsquelle .....   | 184        |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> |  | <b>185</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  |  | <b>187</b> |