

# DIN EN ISO 7396-1:2010-08 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für  
medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010);  
Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
<b>A1</b> Vorwort der Änderung A1.....	5
<b>A2</b> Vorwort der Änderung A2.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 (*) Sicherheit.....	14
4.2 (*) Alternative Konstruktion .....	15
4.3 Werkstoffe .....	15
4.4 Systemauslegung .....	16
4.4.1 Allgemeines.....	16
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme .....	17
5 Versorgungssysteme .....	17
5.1 Bestandteile des Systems .....	17
5.2 Allgemeine Anforderungen.....	18
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung.....	18
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung .....	18
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle.....	18
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle.....	18
5.2.5 Reserveversorgungsquelle.....	18
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen .....	19
5.2.7 Einlasspunkt für die Wartung/Instandhaltung.....	19
5.2.8 Druckminderer .....	19
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln.....	20
5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern .....	20
5.5 Versorgungssysteme für Luft.....	21
5.5.1 Allgemeine Anforderungen.....	21
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en).....	21
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en).....	24
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en).....	25
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum .....	26
5.8 Standort von Versorgungssystemen.....	26
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen.....	27
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern .....	27
6 Überwachungs- und Alarmsysteme.....	27
6.1 Allgemeines.....	27
6.2 Anforderungen an die Installation .....	27
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale.....	28
6.3.1 Allgemeines.....	28
6.3.2 Akustische Signale .....	28
6.3.3 Optische Signale.....	28
6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen .....	28
6.3.5 Informationssignale.....	29
6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarmer .....	29

6.4	Bereitstellung von Betriebsalarmen .....	29
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen .....	30
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebs-Notfallalarmen .....	30
7	Rohrverteilersysteme .....	30
7.1	Mechanische Widerstandsfähigkeit .....	30
7.2	Verteilernetzdruck .....	30
7.3	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck .....	32
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme .....	32
8	Absperrventile .....	33
8.1	Allgemeines .....	33
8.2	Netzabsperrventile .....	34
8.3	Bereichsabsperrventile .....	34
9	Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte .....	35
10	Kennzeichnung und Farbkodierung .....	35
10.1	Kennzeichnung .....	35
10.2	Farbkodierung .....	36
11	Installation der Rohrleitungen .....	36
11.1	Allgemeines .....	36
11.2	Rohrhalterungen .....	37
11.3	Rohrleitungsverbindungsstellen .....	38
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme .....	38
12	Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung .....	39
12.1	Allgemeines .....	39
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen .....	39
12.3	Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken .....	39
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems .....	40
12.5	Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken .....	40
12.5.1	Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen .....	40
12.5.2	Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen .....	40
12.6	Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems .....	41
12.6.1	Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit .....	41
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung .....	43
12.6.3	Prüfung auf Querverbindung .....	43
12.6.4	Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss .....	43
12.6.5	Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung .....	44
12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung .....	44
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile .....	45
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen .....	45
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme .....	45
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung des Rohrverteilersystems mit Teilchen .....	45
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft .....	46
12.6.12	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge .....	46
12.6.13	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft .....	46
12.6.14	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten mit Sauerstoff angereicherten Luft .....	46
12.6.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas .....	47
12.6.16	Prüfungen der Gasidentität .....	47
12.7	Zertifizierung der Systeme .....	47
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben .....	47

<b>13.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>47</b>
<b>13.2</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>47</b>
<b>13.3</b>	<b>Informationen zur Betriebsführung</b> .....	<b>48</b>
<b>13.4</b>	<b>Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)</b> .....	<b>49</b>
<b>13.5</b>	<b>Elektrische Schaltpläne</b> .....	<b>49</b>
<b>Anhang A</b> (informativ)	<b>Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilern</b> .....	<b>50</b>
<b>Anhang B</b> (informativ)	<b>Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten</b> .....	<b>73</b>
<b>Anhang C</b> (informativ)	<b>Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme</b> .....	<b>74</b>
<b>Anhang D</b> (informativ)	<b>Typische Formblätter für die Zertifizierung von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase</b> .....	<b>87</b>
<b>Anhang E</b> (informativ)	<b>Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck</b> .....	<b>118</b>
<b>Anhang F</b> (informativ)	<b>Prüfliste für das Risikomanagement</b> .....	<b>120</b>
<b>Anhang G</b> (informativ)	<b>Betriebsführung</b> .....	<b>130</b>
<b>Anhang H</b> (informativ)	<b>Begründung</b> .....	<b>151</b>
<b>Literaturhinweise</b>	.....	<b>153</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>154</b>