

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>6</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>11</b>
<b>4 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>18</b>
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
<b>5 Versorgungssysteme</b> .....	<b>21</b>
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 Betriebsalarmen .....	40
6.3.5	Informationssignale .....	40
6.3.6	Ausweitung auf ortsferne Alarme .....	40
6.4	Bereitstellung von Betriebsalarmen .....	41
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen .....	42
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen .....	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) erzeugten medizinischen Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (siehe 12.6.11 und 12.6.12) .....	100
C.3.13	Prüfung der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft (siehe 12.6.13) .....	101
C.3.14	Prüfung der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) 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 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) 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 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
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....		185
Literaturhinweise .....		187