



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

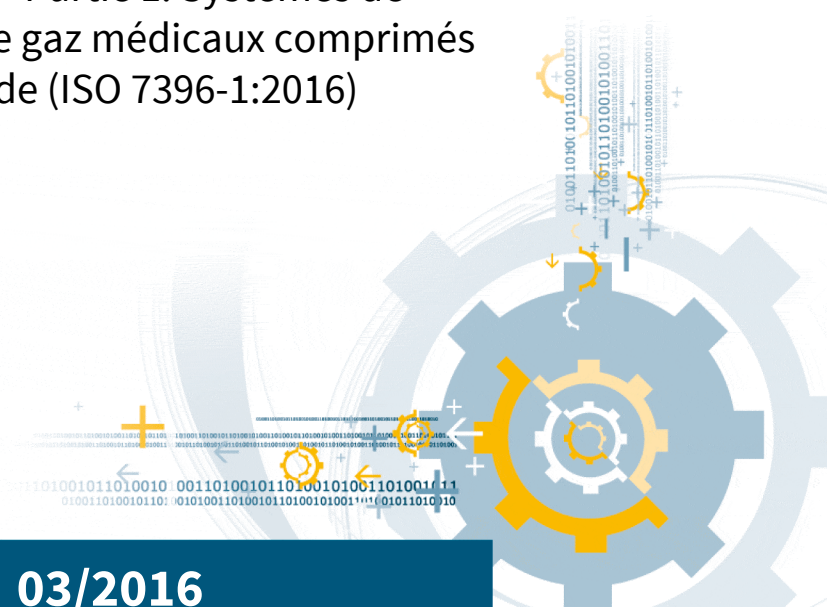
ILNAS-EN ISO 7396-1:2016

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016)

Medical gas pipeline systems - Part 1:
Pipeline systems for compressed medical
gases and vacuum (ISO 7396-1:2016)

Systèmes de distribution de gaz
médicaux - Partie 1: Systèmes de
distribution de gaz médicaux comprimés
et de vide (ISO 7396-1:2016)

03/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7396-1:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7396-1:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 7396-1:2016

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 7396-1**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 2016

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 7396-1:2007

Deutsche Fassung

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1:
Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und
Vakuum (ISO 7396-1:2016)**

Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems
for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-
1:2016)

Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1:
Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et
de vide (ISO 7396-1:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. November 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	6
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 (*) Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Allgemeine Anforderungen	22
4.1 (*) Sicherheit.....	22
4.2 (*) Alternative Konstruktion.....	22
4.3 Werkstoffe	23
4.4 Systemauslegung.....	24
4.4.1 Allgemeines	24
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	25
5 Versorgungssysteme	25
5.1 Bestandteile des Systems	25
5.2 Allgemeine Anforderungen	26
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung	26
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung.....	26
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle	27
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle	27
5.2.5 Reserveversorgungsquelle(n).....	27
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen	28
5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung.....	28
5.2.8 Druckminderer	29
5.2.9 (*) Ozon-Sterilisatoren.....	29
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern	29
5.4 Versorgungssysteme mit kryogenen oder nicht kryogenen Behältern	30
5.5 Versorgungssysteme für Luft.....	30
5.5.1 Allgemeine Anforderungen	30
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en).....	31
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en).....	35
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)	37
5.6.1 Allgemeine Anforderungen	37
5.6.2 Primäre Versorgungsquelle	37
5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle	38
5.6.4 Reserveversorgungsquelle	38
5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93.....	39
5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit	39
5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93.....	40
5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte	40

5.6.9	Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n), die als Reserveversorgungsquelle dienen	41
5.7	Versorgungssysteme für Vakuum	42
5.8	Standort von Versorgungssystemen.....	43
5.9	Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	44
5.10	Standort von ortsfesten kryogenen Behältern.....	44
6	Überwachungs- und Alarmsysteme	44
6.1	Allgemeines	44
6.2	Anforderungen an die Installation.....	44
6.3	Überwachungs- und Alarmsignale	45
6.3.1	Allgemeines	45
6.3.2	Akustische Signale	45
6.3.3	Optische Signale.....	46
6.3.4	Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen	46
6.3.5	Informationssignale	46
6.3.6	Ausweitung auf ortsferne Alarme	46
6.4	Bereitstellung von Betriebsalarmen.....	47
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen.....	48
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen	48
7	Rohrverteilersysteme.....	49
7.1	Mechanische Widerstandsfähigkeit	49
7.2	Verteilernetzdruck	49
7.3	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck	50
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme.....	51
8	Absperrventile.....	51
8.1	Allgemeines	51
8.2	Netzabsperrventile	52
8.3	Bereichsabsperrventile.....	53
9	Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Manometer.....	54
10	Kennzeichnung und Farbkodierung.....	54
10.1	Kennzeichnung.....	54
10.2	Farbkodierung.....	55
11	Installation der Rohrleitung.....	55
11.1	Allgemeines	55
11.2	Rohrhalterungen	57
11.3	Rohrleitungsverbindungsstellen.....	57
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme.....	58
12	Prüfung und Inbetriebnahme	58
12.1	Allgemeines	58
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen	59
12.3	Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken.....	59
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems.....	59
12.5	Anforderungen an Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken.....	60
12.5.1	Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen	60
12.5.2	Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen	60
12.6	Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems.....	60
12.6.1	Allgemeines	60
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung.....	63
12.6.3	Prüfung auf Querverbindung.....	63

12.6.4	Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss.....	64
12.6.5	Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST-, DISS- oder SIS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung.....	64
12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung.....	65
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile	65
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen.....	66
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme.....	66
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen	66
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft	67
12.6.12	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	67
12.6.13	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft	67
12.6.14	Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93	67
12.6.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas	67
12.6.16	Prüfungen der Gasidentität	68
12.6.17	Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung	68
12.7	Erklärung über die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 7396	68
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben.....	69
13.1	Allgemeines	69
13.2	Installationsanweisungen.....	69
13.3	Gebrauchsanweisung.....	69
13.4	Informationen zur Betriebsführung	70
13.5	Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	70
13.6	Elektrische Schaltpläne.....	70
Anhang A (informativ)	Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilersystemen	71
Anhang B (informativ)	Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlussystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten	102
Anhang C (informativ)	Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme.....	103
Anhang D (informativ)	Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum.....	117
Anhang E (informativ)	Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck	147
Anhang F (informativ)	Prüfliste für das Risikomanagement.....	149
Anhang G (informativ)	Betriebsführung	166
Anhang H (informativ)	Begründung	188
Anhang I (informativ)	Begründung zu Kompressorgefährdungen.....	192
Anhang J (informativ)	Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93	194
Anhang K (informativ)	Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase.....	196
Literaturhinweise		200

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7396-1:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7396-1:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7396-1:2016 wurde vom CEN als EN ISO 7396-1:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.