

DIN EN ISO 19054

ICS 11.040.99

Ersatz für
DIN EN ISO 19054:2006-09

**Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd1:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 19054:2006 + A1:2016**

Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005 + Amd1:2016);
German version EN ISO 19054:2006 + A1:2016

Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005 + Amd1:2016);
Version allemande EN ISO 19054:2006 + A1:2016

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19054:2006 + A1:2016) 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 von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Die Norm enthält die Änderung 1, die von CEN am 30. November 2016 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A1** **A1** angegeben.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1302:2002	siehe DIN EN ISO 1302:2002-06
ISO 4135:2001	siehe DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 6506-1:1999	siehe DIN EN ISO 6506-1:1999-10
ISO 14971:2000	siehe DIN EN ISO 14971:2001-03

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 19054:2006-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Festlegung der Oberflächenhärte von Schienen im Unterabschnitt 5.2.6 präzisiert; der Wert für die Brinell-Härte ist mit 70 HBW 2,5/62,5 vorgegeben;
- b) die im informativen Anhang B im vierten Abschnitt enthaltene Begründung zu den Unterabschnitten 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.4.7, 5.5.2, 5.6.2, 5.7.2 und 5.8.2 wurde gestrichen und eine Begründung zum Unterabschnitt 5.2.6 neu aufgenommen;
- c) Anhang ZA wurde redaktionell überarbeitet;

Frühere Ausgaben

DIN EN 12218: 1998-12, 2002-07
DIN EN ISO 19054: 2006-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1302:2002-06, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Angabe der Oberflächenbeschaffenheit in der technischen Produktdokumentation (ISO 1302:2002); Deutsche Fassung EN ISO 1302:2002*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 6506-1:1999-10, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Brinell — Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6506-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 6506-1:1999*

DIN EN ISO 14971:2001-03, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd 1:2016)

Rail systems for supporting medical equipment
(ISO 19054:2005 + Amd 1:2016)

Systèmes de rails de support pour appareils médicaux
(ISO 19054:2005 + Amd 1:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Juni 2006 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 19054:2006. Sie wurde vom CEN am 30. November 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen 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 Änderung 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 des CEN-CENELEC 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
Vorwort	3
☐_{A1} Europäisches Vorwort der A1	4
Anhang ZA (informativ) ☐_{A1} Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [O] L 169]	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Sicherheit	10
4.2 *Alternative Konstruktion	11
4.3 Werkstoffe	11
4.4 Elektrische Anforderungen	11
5 Anforderungen an Schienensysteme	11
5.1 Schienenhalter	11
5.2 Schiene	11
5.3 Verbinden von Schienen	16
5.4 Schienenklammer	17
5.5 Geräteträgerhalter	19
5.6 Geräteträger	20
5.7 Halter für Geräteträgerstifte	21
5.8 Geräteträgerstift	22
5.9 *Mechanische Eigenschaften der Schiene nach Installation	22
6 Aufschriften, Kennzeichnung und Verpackung	23
7 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	24
7.1 Prüfungen nach der Installation	24
7.2 Zertifizierung des installierten Schienensystems	24
8 Informationen des Herstellers	25
8.1 Bei Lieferung der Schiene und Schienenhalter	25
8.2 Bei Lieferung sonstiger Bauteile von Schienensystemen	25
Anhang A (informativ) Typisches Formblatt für die Zertifizierung des Schienensystems	26
Anhang B (informativ) Begründung	27
Anhang C (informativ) Besondere nationale und regionale Bedingungen für elektrische Installationen	28
Literaturhinweise	29

Vorwort

Der Text von ISO 19054:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 19054:2006 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 12218:1998.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19054:2005 wurde von CEN als EN ISO 19054:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

[A1] Europäisches Vorwort der A1

Dieses Dokument (EN ISO 19054:2006/A1:2016) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 19054:2006 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2017 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 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 19054:2005/Amd1:2016 wurde von CEN als EN ISO 19054:2006/A1:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. [A1]

Anhang ZA (informativ)

A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten]/[M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten]/[Referenznummer und Titel eines anderen betreffenden Normungsauftrages] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 160]^{N1)}.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1	5.2.6	Teilweise abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. **A1**

N1) Nationale Fußnote: Es handelt sich um grundlegende Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169].

Einleitung

Diese Internationale Norm legt die grundlegenden Anforderungen und Maße für Schienensysteme zum Halten von medizinischen Geräten fest. Ein Schienensystem besteht aus einer Anzahl von Bauteilen, die in verschiedenen Konfigurationen zusammengesetzt werden können.

Schienensysteme ermöglichen das Anbringen medizinischer Geräte wie Durchflussmessgeräte, Absauggeräte und Beleuchtungseinrichtungen in Patientennähe. Sie können an vielen verschiedenen Orten in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge, in Rettungswagen oder sonstigen Transportmitteln und an vielen verschiedenen medizinischen Geräten wie medizinische Versorgungseinheiten, Deckenampeln, Fahrgestelle, Betten, Beatmungsgeräte und Anästhesie-Arbeitsplätze angebracht werden.

Medizinische Geräte können an eine Schiene entweder direkt durch Schienenklammern angebracht werden oder unter Verwendung anderer Bauteile mit Abmessungen, die in dieser Internationalen Norm festgelegt sind. Schienenklammern müssen mit den Schienen kompatibel sein, deren Abmessungen in dieser Internationalen Norm festgelegt sind.

Schienensysteme müssen an ganz verschiedene tragende Konstruktionen angebracht werden. Diese können von stabilen Betonwänden oder leichten Trennwänden aus Fasergipsplatten bis hin zu Gehäusen von medizinischen Geräten variieren. Hieraus können Gefährdungen für das Gerät und für den Patienten resultieren. Patienten werden mit den begleitenden Geräten häufig verlegt, entweder innerhalb der Einrichtung des Gesundheitswesens oder in eine andere Einrichtung des Gesundheitswesens. Die mangelnde Vereinheitlichung von Schienensystemen an den verschiedenen Orten kann bei der Verlegung des Patienten zu gefährlichen Situationen führen.

Anhang B enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieser Internationalen Norm. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diese Internationale Norm aufgenommen wurden. Für die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem Stern (*) nach der Nummer versehen sind, enthält Anhang B eine entsprechende Begründung. Es wird davon ausgegangen, dass das Wissen um die Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm, sondern auch spätere Überarbeitungen erleichtern wird.