

**DIN EN 1789**

ICS 11.160; 43.160

Einsprüche bis 2019-03-04  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 1789:2014-12

**Entwurf**

**Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung –  
Krankenkraftwagen;  
Deutsche und Englische Fassung prEN 1789:2018**

Medical vehicles and their equipment –  
Road ambulances;  
German and English version prEN 1789:2018

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements –  
Ambulances routières;  
Version allemande et anglaise prEN 1789:2018

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-01-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nark@din.de](mailto:nark@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 114 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN 1789:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-01-02 AA „Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5128:1980      siehe      DIN ISO 5128:1984-11

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 1789:2014-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen für den Transport von Transportinkubatorsystemen festgelegt;
- b) der Transport von Krankbetten wurde aus dem Anwendungsbereich ausgeschlossen;
- c) normative Verweisungen und Bilder aktualisiert;
- d) um die Nutzung der Norm unabhängig von ECE-Vorschriften, EU-Verordnungen und EU-Richtlinien zu ermöglichen, wurden diese Verweisungen entsprechend der CEN-Geschäftsordnung aus dem normativen Teil der Norm entfernt;
- e) Bezüge zu den Technischen Diensten wurden entsprechend der CEN-Geschäftsordnung aus dem normativen Teil der Norm entfernt;
- f) folgende Abschnitte wurden gestrichen: 4.1.2 „Maximale Außenmaße“, 4.1.3 „Freiraum in den Radhäusern“, 4.2 „Bremsanlage und Beschleunigung“, 5.3 „Prüfung der Beschleunigung“, 6.4 „Mechanische Festigkeit — Prüfverfahren für Medizinprodukte (Geräte) zum Einsatz in Krankenkraftwagen“, 7 „Konformitätsbewertung“, 8 „Für die Erteilung eines Übereinstimmungszertifikats zu erfüllende Anforderungen“, Anhang B „Definition der Karosserietypen von Rettungsdienstfahrzeugen“;
- g) Anforderungen für die elektrischen Anlagen sowie die Tabelle 2 „12-V-Steckverbindungen für Medizinprodukte (Geräte) im Patientenraum“ wurden überarbeitet;
- h) Anforderungen für optische Warnleuchten und akustisches Sirenenwarnsystem wurden neu aufgenommen;
- i) die Notausstiege konkretisiert;
- j) Anforderungen für die Bodenbeläge wurden neu aufgenommen;
- k) Anforderungen für die Hygiene wurden neu aufgenommen;

- l) Anforderungen für die Kühlung und Heizung im Patientenraum wurden überarbeitet;
- m) die Beleuchtung des Patientenraums (Tabelle 8) wurde überarbeitet;
- n) der Geräuschpegel im Patienten- und Fahrerraum wurde überarbeitet;
- o) die Anforderungen und Prüfungen für die Halte-, Befestigungs- und Rückhaltesysteme wurden überarbeitet;
- p) Anforderungen für den Prüfkörper in Abhängigkeit von der Konstruktion des Krankenkraftwagens festgelegt;
- q) Prüfung der Befestigung der Krankentrage am Fahrzeugboden konkretisiert;
- r) Verfahren zur Verifizierung des Ladewinkels überarbeitet;
- s) Anforderungen für die elektrischen und nicht-electrischen medizinischen Geräte wurden überarbeitet;
- t) die Ausrüstungstabellen wurden überarbeitet.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN ISO 5128:1984-11, *Akustik; Innengeräuschemessungen in Kraftfahrzeugen (ISO 5128:1980)*

## **Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen**

*Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements — Ambulances routières*

*Medical vehicles and their equipment — Road ambulances*

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

## Inhalt

|                                                                                             | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                  | 4     |
| Einleitung .....                                                                            | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                   | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                              | 6     |
| 3 Begriffe .....                                                                            | 8     |
| 4 Anforderungen .....                                                                       | 10    |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen .....                                                          | 10    |
| 4.2 Anforderungen an Elektroanlagen .....                                                   | 10    |
| 4.2.1 Allgemeines .....                                                                     | 10    |
| 4.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....                                        | 10    |
| 4.2.3 Batterie und Generator .....                                                          | 11    |
| 4.2.4 Elektrische Anlagen .....                                                             | 11    |
| 4.2.5 Optische Warnleuchte und akustische Warnanlage .....                                  | 13    |
| 4.2.6 Akustisches Rückfahrsignal .....                                                      | 13    |
| 4.2.7 Außenbeleuchtung .....                                                                | 13    |
| 4.3 Karosserie .....                                                                        | 14    |
| 4.3.1 Brandschutz .....                                                                     | 14    |
| 4.3.2 Anordnung des Fahrersitzes .....                                                      | 14    |
| 4.3.3 Mindestbeladungskapazität .....                                                       | 14    |
| 4.3.4 Trennwand .....                                                                       | 15    |
| 4.3.5 Öffnungen (Türen, Fenster, Notausstieg) .....                                         | 15    |
| 4.3.6 Einladebereich .....                                                                  | 16    |
| 4.4 Patientenraum .....                                                                     | 17    |
| 4.4.1 Allgemeines .....                                                                     | 17    |
| 4.4.2 Sicherheit .....                                                                      | 17    |
| 4.4.3 Hygiene .....                                                                         | 18    |
| 4.4.4 Maße des Patientenraums .....                                                         | 18    |
| 4.4.5 Sitze für Patient und Personal .....                                                  | 23    |
| 4.4.6 Lüftungsanlage und Anästhesiegasabsaugung .....                                       | 24    |
| 4.4.7 Temperatursteuerungssystem .....                                                      | 24    |
| 4.4.8 Innenbeleuchtung .....                                                                | 25    |
| 4.4.9 Innengeräuschpegel .....                                                              | 25    |
| 4.4.10 Infusionshalterung .....                                                             | 26    |
| 4.4.11 Halterungs-, Befestigungs- und Rückhaltesysteme .....                                | 26    |
| 4.4.12 Gewichtsreserve .....                                                                | 26    |
| 5 Prüfung .....                                                                             | 27    |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                       | 27    |
| 5.2 Prüfung des Innengeräuschpegels .....                                                   | 27    |
| 5.2.1 Spezifische Messbedingungen .....                                                     | 27    |
| 5.2.2 Messungen .....                                                                       | 27    |
| 5.3 Prüfung der Halterungssysteme und der Befestigung der Ausrüstung im Patientenraum ..... | 28    |
| 5.3.1 Allgemeines .....                                                                     | 28    |
| 5.3.2 Prüfung der Befestigung der Krankentrage am Fahrzeugboden .....                       | 30    |
| 5.3.3 Prüfung der Vorrichtungen zur Befestigung von medizinischen Geräten .....             | 31    |
| 5.3.4 Prüfung der Einrichtungen .....                                                       | 31    |

|        |                                                                                                                                                                      |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.3.5  | Prüfverfahren .....                                                                                                                                                  | 31 |
| 5.4    | Prüfung von abgerundeten Kanten und Radius im Patientenraum .....                                                                                                    | 32 |
| 5.4.1  | Prüfung von abgerundeten Kanten.....                                                                                                                                 | 32 |
| 5.4.2  | Prüfung von abgerundeten Kanten und Radius im Patientenraum .....                                                                                                    | 33 |
| 5.5    | Verfahren zur Verifizierung der Spezifikationen des Patientenraums.....                                                                                              | 33 |
| 5.6    | Verfahren zur Verifizierung der Spezifikationen des Ladebereichs .....                                                                                               | 33 |
| 5.6.1  | Allgemeines .....                                                                                                                                                    | 33 |
| 5.6.2  | Verfahren zur Verifizierung des Ladewinkels von 16°.....                                                                                                             | 34 |
| 5.7    | Verfahren zur Verifizierung der Maße des Patientenraums.....                                                                                                         | 35 |
| 5.7.1  | Krankenkraftwagen der Typen A und B .....                                                                                                                            | 35 |
| 5.7.2  | Krankenkraftwagen des Typs C .....                                                                                                                                   | 35 |
| 5.8    | Verfahren zur Verifizierung der Sitzmaße im Patientenraum .....                                                                                                      | 36 |
| 5.9    | Prüfung der Lüftungsanlage .....                                                                                                                                     | 37 |
| 5.10   | Prüfung der Heizungsanlage .....                                                                                                                                     | 37 |
| 5.11   | Prüfung der Kühlanlage .....                                                                                                                                         | 38 |
| 5.11.1 | Prüfverfahren .....                                                                                                                                                  | 38 |
| 5.11.2 | Prüfung der unabhängigen Klimaanlage .....                                                                                                                           | 38 |
| 5.12   | Prüfung der Innenbeleuchtung .....                                                                                                                                   | 39 |
| 5.13   | Prüfung der Infusionshaltevorrichtung.....                                                                                                                           | 39 |
| 6      | Ausrüstung und medizinische Geräte.....                                                                                                                              | 39 |
| 6.1    | Bereitstellung von Medizinprodukten (Geräten).....                                                                                                                   | 39 |
| 6.2    | Unterbringung der Medizinprodukte (Geräte) .....                                                                                                                     | 39 |
| 6.3    | Anforderungen an Medizinprodukte (Geräte) .....                                                                                                                      | 39 |
| 6.3.1  | Allgemeines .....                                                                                                                                                    | 39 |
| 6.3.2  | Temperatur .....                                                                                                                                                     | 40 |
| 6.3.3  | Feuchtigkeit und Eintritt von Flüssigkeiten.....                                                                                                                     | 40 |
| 6.3.4  | Mechanische Festigkeit .....                                                                                                                                         | 40 |
| 6.3.5  | Befestigung der Geräte .....                                                                                                                                         | 40 |
| 6.3.6  | Elektrische Sicherheit.....                                                                                                                                          | 40 |
| 6.3.7  | Benutzerschnittstelle.....                                                                                                                                           | 40 |
| 6.3.8  | Gasinstallation.....                                                                                                                                                 | 40 |
| 6.3.9  | Kennzeichnung und Anweisungen.....                                                                                                                                   | 43 |
| 6.3.10 | Instandhaltung .....                                                                                                                                                 | 43 |
| 6.4    | Ausrüstungs-Tabellen.....                                                                                                                                            | 43 |
|        | Anhang A (informativ) Prüfumfassung.....                                                                                                                             | 50 |
|        | Anhang B (informativ) Erkennung.....                                                                                                                                 | 51 |
| B.1    | Erkennbarkeit und Sichtbarkeit von Krankenkraftwagen.....                                                                                                            | 51 |
| B.2    | Erkennbarkeit des Personals.....                                                                                                                                     | 51 |
|        | Anhang C (informativ) Hygiene.....                                                                                                                                   | 52 |
|        | Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] ..... | 53 |
|        | Literaturhinweise.....                                                                                                                                               | 55 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1789:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 1789:2007+A2:2014 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den 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.

## Einleitung

Dieses Dokument wurde gegen Ende der 1990er Jahre entwickelt, um einen gemeinsamen Ansatz für Anforderungen an die Verbesserung der Sicherheit von Patienten und Personal festzulegen. Die Norm wurde durch mehrere Änderungen und Revisionen weiterentwickelt und verfeinert.

Die vorliegende Revisionsarbeit zu EN 1789 hatte zwei Hauptziele:

Das erste Ziel bestand darin, den technischen Aspekt des Dokuments zu revidieren, um die Handhabbarkeit der Überprüfung zu verbessern und gleichzeitig die hohe Qualität und Stringenz der Anforderungen zu bewahren.

Das zweite Ziel bestand darin, alle Verweisungen und Vorschriften unter besonderer Beachtung der EU-Verordnungen und aktualisierten Normungsregeln zu prüfen.

Die Prüfung von Spezialfahrzeugen wie etwa Krankenkraftwagen ist komplex. Mehrere Funktionen (z. B. Halterungen, Haltesysteme, akustische und Lichtanlagen, Heizung, Kühlung usw.) können zahlreiche, teilweise zerstörende Prüfungen erfordern. In dieser Version wurde durch sorgfältig geplante Prüfungen auf der Grundlage von Strategien, die die ungünstigsten Bedingungen (Worst Case Szenarien) berücksichtigen, die Anzahl der zerstörenden Prüfungen ohne Beeinträchtigung der Prüfqualität reduziert.

Die vorherige Version dieser Norm (EN 1789+A2:2014) enthielt eine Reihe direkter Verweisungen auf EU-Verordnungen. Gemäß der CEN-Geschäftsordnung, Teil 3:2017, und um doppelte sowie veraltete Verweisungen zu vermeiden und die Nutzung dieser Norm unabhängig von ECE-Vorschriften, EU-Verordnungen und EU-Richtlinien zu ermöglichen, wurden diese Verweisungen jetzt aus dem normativen Teil dieser Norm entfernt.

Diese Norm ist ein Bezugsdokument, das zur Unterstützung von Verordnungen verwendet werden kann.

Für die Zwecke der Verifizierung eines Krankenkraftwagens gemäß dem Fahrzeugzulassungsprozess der EU wurde in der Richtlinie 2007/46/EC (Anhang XI) direkt auf den Abschnitt Patientenraum von EN 1789:2007+A1:2010+A2:2014 verwiesen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an Gestaltung, Prüfung und Ausrüstung für den Transport, die Überwachung, die Behandlung und die Sicherheit von Patienten in Krankenkraftwagen fest. Die Norm enthält Anforderungen an den Patientenraum im Hinblick auf die Arbeitsumgebung, die ergonomische Gestaltung und die Sicherheit des Personals und der Patienten. Dieses Dokument behandelt nicht die Ausbildung des Personals. Dafür ist die Behörde/ sind die Behörden des Landes zuständig, in der der Krankenkraftwagen registriert ist.

Dieses Dokument gilt für Krankenkraftwagen, in denen mindestens eine Person liegend auf einer Krankentrage transportiert werden kann. Es schließt den Transport von Krankbetten aus.

Dieses Dokument legt auch die Anforderungen für Krankenkraftwagen fest, die für die Nutzung von Transportinkubatorsystemen vorgesehen sind.

Dieses Dokument behandelt die besonderen Anforderungen an jeden Typ von Krankenkraftwagen, die entsprechend dem Patientenzustand bezeichnet sind.

Dieses Dokument enthält allgemeine Anforderungen an Medizinprodukte (Geräte), die in Krankenkraftwagen befördert und im Krankenkraftwagen sowie außerhalb verwendet werden, weshalb sich die Umgebungsbedingungen von den normalen Innenbedingungen unterscheiden können.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

CEN/TS 16165:2016, *Bestimmung des Gleitwiderstandes von Fußgängerbereichen — Ermittlungsverfahren*

DIN 51130:2014, *Prüfung von Bodenbelägen — Bestimmung der rutschhemmenden Eigenschaft — Arbeitsräume und Arbeitsbereiche mit Rutschgefahr — Begehungsverfahren — Schiefe Ebene*

EN 3-7:2004+A1:2007, *Tragbare Feuerlöscher — Teil 7: Eigenschaften, Löschleistung, Anforderungen und Prüfungen*

EN 420:2003+A1:2009, *Schutzhandschuhe — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 443:2008, *Feuerwehrhelme für die Brandbekämpfung in Gebäuden und anderen baulichen Anlagen*

EN 455-1:2000, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*

EN 455-2:2015, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*

EN 794-3:1998+A2:2009, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte*

EN 1041:2008+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 1865-1:2010+A1:2015, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel*

EN 1865-2:2010+A1:2015, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage*

EN 1865-3:2012+A1:2015, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 3: Schwerlastkrankentrage*

EN 1865-4:2012, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 4: Klappbare Patiententragesessel*

EN 1865-5:2012, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme*

EN 12470-1:2000+A1:2009, *Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung*

EN 13544-1:2007+A1:2009, *Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile*

EN 13976-1:2018, *Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen*

EN 60601-1:2006+A1:2013, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005/A1:2012)*

EN 60601-1-12:2015, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014)*

EN 60601-2-4:2011, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010)*

EN 60601-2-27:2014, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Corrigendum Mai 2012)*

EN ISO 407:2004, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung — Ventilseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System (ISO 407:2004)*

EN ISO 5359:2014, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014)*

prEN ISO 9170-1:2017, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO/DIS 9170-1:2017)*

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

EN ISO 10079-1:2015, *Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015)*

EN ISO 10079-2:2014, *Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:2014)*

EN ISO 10079-3:2014, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2014)*

prEN ISO 10524-1:2017, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO/DIS 10524-1:2017)*

prEN ISO 10524-2:2017, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO/DIS 10524-2:2017)*

prEN ISO 10524-3:2017, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO/DIS 10524-3:2017)*

prEN ISO 11197:2018, *Medizinische Versorgungseinheiten (ISO/DIS 11197:2018)*

EN ISO 14971:2012, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*

EN ISO 15002:2008, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)*

EN ISO 15223-1:2016, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)*

EN ISO 19054:2006+A1:2016, *Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd 1:2016)*

EN ISO 20345:2011, *Persönliche Schutzausrüstung — Sicherheitsschuhe (ISO 20345:2011)*

EN ISO 20471:2013+A1:2016, *Hochsichtbare Warnkleidung — Prüfverfahren und Anforderungen (ISO 20471:2013, korrigierte Fassung 2013-06-01 + Amd 1:2016)*

EN ISO 80601-2-55:2018, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018)*

prEN ISO 80601-2-61:2017, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO/DIS 80601-2-61:2017)*

IEC 60364-7-721:2017, *Low-voltage electrical installations — Part 7-721: Requirements for special installations or locations — Electrical installations in caravans and motor caravans*

ISO 3795:1989, *Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry — Determination of burning behaviour of interior materials*

ISO 5128:1980, *Acoustics — Measurement of noise inside motor vehicles*

### **3 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### Patient und Notfallpatient

#### 3.1.1

##### Patient

Person, deren Zustand den Einsatz ausreichend geschulten Personals für medizinische Versorgung und/oder einen geeigneten Transport erfordert

#### 3.1.2

##### Notfallpatient

Patient, der sich infolge Erkrankung, Verletzung oder aus sonstigen Gründen in unmittelbarer oder zu erwartender Lebensgefahr befindet, die eine Notfallversorgung und/oder Überwachung und einen geeigneten Transport zu weiterführenden geeigneten diagnostischen oder medizinische Behandlungseinrichtungen erfordert

### 3.2

#### Krankenkraftwagen

Fahrzeug, das für die Besetzung mit mindestens zwei entsprechend ausgebildeten Personal für die Versorgung und den Transport von mindestens einem Patienten auf einer Krankentrage vorgesehen ist

### 3.3

#### Krankenkraftwagentypen

#### 3.3.1

##### Typ A

##### Krankentransportwagen

Krankenkraftwagen, der für den Transport von Patienten konstruiert und ausgerüstet ist, bei denen nicht erwartet wird, dass sie zu einem Notfallpatienten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Es existieren zwei Typen von Krankentransportwagen:

- Typ A<sub>1</sub>: geeignet für den Transport eines einzelnen Patienten;
- Typ A<sub>2</sub>: geeignet für den Transport eines oder mehrerer Patienten [auf Krankentrage(n) oder -sitz(en)].

#### 3.3.2

##### Typ B

##### Notfallkrankenwagen

Krankenkraftwagen, der für die Erstversorgung, den Transport und die Überwachung von Patienten konstruiert und ausgerüstet ist

#### 3.3.3

##### Typ C

##### Rettungswagen

Krankenkraftwagen, der für die erweiterte Behandlung, erweiterte Überwachung und den Transport von Patienten konstruiert und ausgerüstet ist

### 3.4

#### Leergewicht

Nettomasse des Krankenkraftwagens einschließlich des Fahrers, angenommen mit 75 kg, 90 % Füllstand des Kraftstofftanks und aller festen Einbauten

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht zum Leergewicht zählen lose, tragbare Gegenstände der sanitätsdienstlichen, medizinischen und technischen Ausrüstung.

### 3.5

#### **Nutzlast des Krankenkraftwagens**

Differenz zwischen dem zulässigen Bruttofahrzeuggewicht und dem Leergewicht des Krankenkraftwagens einschließlich des Fahrers, angenommen mit 75 kg, sowie aller festen Einbauten, der Gewichtsreserve und aller Fahrzeuginsassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies repräsentiert die Masse, die so im Krankenkraftwagen verteilt werden darf, dass die jeweils zulässigen Achslasten nicht überschritten werden.

### 3.6

#### **Befestigungssystem**

System oder Gerät zur Sicherung der ständigen Befestigung von Medizinprodukten (Geräten) oder anderen Ausrüstungsgegenständen im Krankenkraftwagen

### 3.7

#### **Halterungssystem**

Tragevorrichtung oder andere Halterungseinrichtung zur Sicherung von mobilen oder transportablen Ausrüstungsgegenständen oder Medizinprodukten im Krankenkraftwagen ohne Verwendung von Werkzeugen

### 3.8

#### **Patientenraum**

innerer Bereich eines Krankenkraftwagens für den Transport und/oder die Behandlung von Patienten

## 4 Anforderungen

### 4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Ausrüstung von Krankenkraftwagen darf bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Wartung entsprechend den Vorgaben der Ausbauerhersteller keine Sicherheitsgefahren verursachen. Diese sind im Rahmen einer Risikobeurteilung nach EN ISO 14971:2012 unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Anwendung unter Normalbedingungen und unter einer Einzelfehlerbetrachtung logisch vorhersehbar ist.

### 4.2 Anforderungen an Elektroanlagen

#### 4.2.1 Allgemeines

Die elektrischen Installationen, die zu dem Grundfahrzeug hinzugefügt werden, müssen den Abschnitten von IEC 60364-7-721:2017 entsprechen, die auf Krankenkraftwagen anzuwenden sind. EN 60601-1:2006+A1:2013 und EN 60601-1-12:2015, Abschnitt 11, sind für das Versorgungssystem der medizinischen Geräte anzuwenden.

#### 4.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Kommunikationseinrichtungen (z. B. Sprechfunkanlagen) müssen mit den nationalen Vorschriften übereinstimmen.

Um jegliches Risiko für den sicheren Betrieb des gesamten Krankenkraftwagens und jedes Ausrüstungsgegenstands am oder im Fahrzeug in Bezug auf die durch das Fahrzeug oder dessen Ausrüstung erzeugten elektromagnetischen Einflüsse auf ein Mindestmaß zu verringern, sollte das gesamte Fahrzeug mit Komponenten, Ausrüstungsgegenständen oder Teilanlagen betrieben werden, die den entsprechenden industriebezogenen EMV-Vorschriften genügen oder entsprechend zertifiziert sind.

ANMERKUNG Ein zugelassener Krankenkraftwagen im Lieferzustand ist nicht zwingend vollständig ausgestattet, sodass der Kunde/Benutzer eine Mitverantwortung für die nach dem Umbau hinzugefügten Geräte trägt.

### 4.2.3 Batterie und Generator

Batterien müssen so angeordnet sein, dass alle Wartungsarbeiten durchgeführt werden können, ohne die Batterien aus ihrer Halterung zu nehmen. Die Batterien und alle zugehörigen Verbindungen müssen so beschaffen sein, dass jede Möglichkeit eines versehentlichen Kurzschlusses ausgeschlossen ist.

Bei Krankenkraftwagen Typ A2, B und C muss in der elektrischen Anlage bauseitig eine elektrische Leistungsreserve, die zum Wiederanlassen des Motors bestimmt ist, enthalten sein.

Die Eigenschaften des Generators, der Anlasserbatterien und aller gegebenenfalls vorhandenen zusätzlichen Batterien müssen Tabelle 1 entsprechen.

Zusätzliche Batterien können zur Stromversorgung der mitgeführten Medizingeräte und für den beabsichtigten Einsatz des Krankenkraftwagens benötigt werden.

**Tabelle 1 — Mindestkapazität/-leistung**

|                                                                                                                                                                                           |                   | Krankenkraftwagentyp |                                                                                        |                                  |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                           |                   | A <sub>1</sub>       | A <sub>2</sub>                                                                         | B                                | C                   |
| Anlasser-<br>batterie(n)                                                                                                                                                                  | Nennspannung 12 V | 54 Ah                | 54 Ah bei bis zu<br>4 Sitzen und<br>80 Ah bei mehr als<br>4 Sitzen im<br>Patientenraum | 80 Ah                            | 80 Ah               |
|                                                                                                                                                                                           | Nennspannung 24 V | —                    | —                                                                                      | 63 Ah<br>(2 × 12 V)              | 63 Ah<br>(2 × 12 V) |
| Zusätzliche<br>Batterie(n) <sup>b</sup>                                                                                                                                                   | Nennspannung 12 V | —                    | —                                                                                      | 80 Ah <sup>a</sup>               | 80 Ah               |
|                                                                                                                                                                                           | Nennspannung 24 V | —                    | —                                                                                      | 63 Ah <sup>a</sup><br>(2 × 12 V) | 63 Ah<br>(2 × 12 V) |
| Generatorleistung                                                                                                                                                                         |                   | 700 W                | 700 W                                                                                  | 1 200 W                          | 1 200 W             |
| <sup>a</sup> Empfohlen für besondere Einsatzbedingungen.<br><sup>b</sup> Zusätzliche Batterien müssen eine hohe zyklische Stabilität aufweisen (z. B. Gel-Batterien) und versiegelt sein. |                   |                      |                                                                                        |                                  |                     |

Wenn der Motor im Leerlauf ist, sollte elektrisches Gleichgewicht zwischen elektrischem Leistungsverbrauch und Generatorleistung bestehen. Um dieses zu erreichen, kann es notwendig sein, ein Gerät zur Erkennung des elektrischen Leistungsverbrauchs im Fahrzeug einzubauen, das Ladeprioritäten setzt.

### 4.2.4 Elektrische Anlagen

**4.2.4.1** Bei Krankenkraftwagen des Typs B und C muss zur Stromversorgung für die folgenden Funktionen an der Außenseite eine eingebaute Steckverbindung zum

- Aufladen der Batterie(n);
- Betrieb medizinischer Geräte, sofern eingebaut;
- Betrieb einer Patientenraumheizung, sofern eingebaut;
- Betrieb einer Motorvorheizung, sofern eingebaut,

vorhanden sein.

Die Steckverbindung für 110 V oder 220 V/240 V muss eine männliche Steckvorrichtung sein und darf die elektrische und mechanische Sicherheit nicht beeinflussen.

Es darf nicht möglich sein, den Motor anzulassen, während das Fahrzeug an eine äußere Stromversorgung angeschlossen ist, es sei denn eine automatische mechanische Trennvorrichtung ist installiert.

Wenn keine automatische mechanische Trennvorrichtung installiert ist, muss die Steckvorrichtung an der Fahrerseite angeordnet sein.

Der Stromkreis für 110 V oder 220 V/240 V muss durch einen Fehlerstrom-Schutzschalter mit einem Nennfehlerstrom von höchstens 30 mA oder durch einen Trenntransformator geschützt sein. Wenn der Schutz nur durch einen „Fehlerstrom-Schutzschalter“ gegeben ist, muss eine Kennzeichnung mit folgender Aufschrift in der Nähe des Steckers vorhanden sein: „VORSICHT! NUR GEEIGNETE STECKDOSE VERWENDEN.“

**4.2.4.2** Eine Mindestanzahl separat geschützter 12-V-DC-Anschlüsse muss nach Tabelle 2 vorhanden sein. Die Anschlüsse müssen für medizinische Geräte zur Verfügung stehen, sich im Staubereich befinden und/oder von dem medizinischen Gerät genutzt werden. Die Nennspannung muss 13,8 V betragen. Spannungsschwankungen dürfen einen Bereich von 12,4 V bis 15,1 V nicht überschreiten.

Die Stromversorgung muss die medizinischen Geräte bei laufendem Motor dauerhaft mit Strom versorgen. Die Anschlüsse für medizinische Geräte müssen mit der Nennspannung und dem Nennstrom gekennzeichnet sein. Die Anschlüsse müssen unter Betriebsbedingungen sichtbar anzeigen, ob an dem Anschluss Strom anliegt oder nicht.

Falls der Krankenkraftwagen für die Nutzung eines Inkubatortransportsystems vorgesehen ist, muss er über eine vierpolige Steckdose nach EN 13976-1:2018, Abschnitt 4.2.3, Bild 3, verfügen.

**Tabelle 2 — 12-V-Steckverbindungen für Medizinprodukte (Geräte) im Patientenraum**

|                                     | Krankenkraftwagentyp |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------------------------------|----------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                     | A1                   |    | A2 |    | B  |    | C  |    |
| Mindestanzahl von Steckverbindungen | 1                    | 1  | 1  | 1  | 3  | 1  | 3  | 1  |
| Mindestkapazität in Ampere          | 10                   | 15 | 10 | 15 | 10 | 15 | 10 | 15 |

**4.2.4.3** Jedes zusätzliche elektrische System in einem Krankenkraftwagen muss vom elektrischen System des Grundfahrzeuges getrennt sein. Der Aufbau oder das Fahrgestell dürfen nicht als Erdung benutzt werden.

Alle Stromkreise im zusätzlichen System müssen einen gesonderten Überlastungsschutz haben. Alle Stromkreise müssen gut definiert sein und die Kabel an den Anschlussstellen und in Abständen von höchstens 1 m über ihre Länge deutlich gekennzeichnet werden.

**ANMERKUNG** Der Überlastungsschutz kann aus Sicherungen oder sogenannten „elektronisch gesteuerten Kontrollsystemen (en: Electronic Management Control systems, EMC System)“ bestehen.

Das System muss so aufgebaut sein, dass genügend Stromkreise vorhanden sind. Bei Ausfall eines Stromkreises muss der Patientenbehandlungsbereich beleuchtet und mindestens eine Stromquelle für die medizinisch-technischen Ausrüstungen weiterhin in Betrieb bleiben.

Jede Steckdose im Patientenraum muss mit einer dauerhaft sichtbaren optischen Anzeige ausgestattet sein, um zu signalisieren, dass Strom an der Steckdose anliegt.

**4.2.4.4** Die elektrischen Leitungen und gegebenenfalls Kabelkanäle müssen unempfindlich gegen mechanische Schwingungen sein. Keine Leitung darf in Fächern, die für Installationen für medizinische Gase vorgesehen sind, liegen oder diese durchqueren. Die Leitungen dürfen nicht höher belastet werden als vom Hersteller der Leitung angegeben.

**4.2.4.5** Wenn es elektrische Systeme unterschiedlicher Spannung gibt, dürfen deren Steckverbindungen nicht verwechselbar sein.

#### **4.2.5 Optische Warnleuchte und akustische Warnanlage**

##### **4.2.5.1 Allgemeines**

Zur Unterstützung bei Notfalleinsätzen muss das Fahrzeug mit einer optischen und akustischen Warnanlage ausgestattet sein.

##### **4.2.5.2 Warnleuchten**

Das Fahrzeug muss mit rund um das Fahrzeug sichtbaren Warnleuchten ausgestattet sein.

Empfohlene zusätzliche Warnleuchten für Krankenkraftwagen des Typs B und C sind:

- zusätzliche Warnleuchten vorne, an den Seiten des Fahrzeugs (vordere und hintere Ecken) und hinten, um die Verkehrssicherheit und hohe Sichtbarkeit bei starkem Verkehr sicherzustellen.

##### **4.2.5.3 Akustische Warnanlage**

Das Fahrzeug muss zusätzlich zu den Warnleuchten mit einer akustischen Warnanlage ausgestattet sein. Die akustische Warnanlage muss die optischen Warnleuchten aktivieren.

Die akustische Warnanlage darf nur funktionieren, wenn das optische Warnsystem in Betrieb ist.

##### **4.2.6 Akustisches Rückfahrsignal**

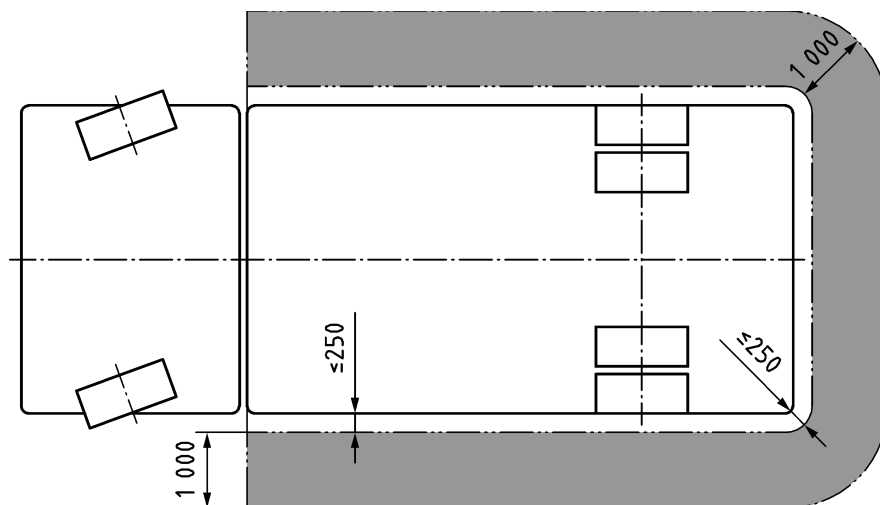
Der Krankenkraftwagen muss mit einem akustischen Rückfahrsignal ausgestattet sein, das durch Wahl des Rückwärtsgangs aktiviert wird. Diese Funktion muss von der Position des Fahrersitzes aus deaktiviert werden können.

Das Fahrzeug muss mit einem System ausgestattet sein, das es dem Fahrer ermöglicht, Hindernisse hinter dem Fahrzeug zu erkennen.

##### **4.2.7 Außenbeleuchtung**

Das Fahrzeug muss über eine Außenbeleuchtung mit mindestens 5 lx verfügen, die den umgebenden Patientenraumbereich nach Bild 1 beleuchtet. Die Beleuchtungsstärke muss an der Bodenoberfläche gemessen werden.

Maße in Millimetern



### Legende

Grauer Bereich — Mit mindestens 5 lx beleuchteter Bereich

**Bild 1 — Außenbeleuchtung für Typ B und Typ C**

## 4.3 Karosserie

### 4.3.1 Brandschutz

Das Innenmaterial muss die Anforderungen nach ISO 3795:1989 erfüllen.

### 4.3.2 Anordnung des Fahrersitzes

Für alle Krankenkraftwagentypen darf der ergonomische Freiraum des Fahrerhauses und der Sitzeinstellungen, wie vom Fahrzeughersteller vorgegeben, nicht eingeschränkt werden.

### 4.3.3 Mindestbeladungskapazität

Die Mindestbeladungskapazität muss Tabelle 3 entsprechen.

**Tabelle 3 — Mindestbeladungskapazität (Personen)**

|                                                                     | Krankenkraftwagentyp |                |   |                     |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|---|---------------------|
|                                                                     | A <sub>1</sub>       | A <sub>2</sub> | B | C                   |
| Anzahl der Sitze und/oder Krankentragen (zusätzlich zum Fahrersitz) | 3                    | 4              | 3 | 4<br>5 <sup>a</sup> |
| <sup>a</sup> Mit zwei Krankentragen.                                |                      |                |   |                     |

Im Fahrerhaus muss ein Hinweis mit der Höchstanzahl von sitzenden oder auf der Trage liegenden Patienten sowie Fahrerhausinsassen angebracht werden, die transportiert werden dürfen.

Der Hinweis muss durch den Ausbauerhersteller des Krankenkraftwagens unter Berücksichtigung der höchsten Tragfähigkeit des Fahrzeugs bereitzustellen.

#### **4.3.4 Trennwand**

Der Fahrerraum muss zum Patientenraum durch eine Trennwand oder eine Trennwand mit einer Tür abgeschlossen sein. Wenn eine Tür angebracht ist, darf das Fahrzeug nicht gefahren werden können, solange die Tür offen steht. Diese Tür muss gegen Öffnen während der Fahrt gesichert sein.

ANMERKUNG Auch „Zwischenwand“ genannt.

Ein oder zwei Fenster mit einem Mindestabstand von 100 mm müssen in der Trennwand vorgesehen sein. Die Fenster müssen Sichtkontakt zum Fahrer ermöglichen. Die zu öffnende Fläche der Fenster darf höchstens 0,12 m<sup>2</sup> betragen. Sie müssen gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert und mit einem verstellbaren Vorhang oder einer gleichwertigen Einrichtung versehen sein, die verhindert, dass der Fahrer durch Licht aus dem Patientenraum geblendet wird.

#### **4.3.5 Öffnungen (Türen, Fenster, Notausstieg)**

##### **4.3.5.1 Allgemeines**

Es müssen mindestens zwei Öffnungen vorhanden sein. Eine Öffnung an der Rückseite (Tür/Heckklappe) und eine auf einer Seite des Patientenraums.

Alle Öffnungen müssen Dichtungen aufweisen, die gegen das Eindringen von Wasser schützen.

Für alle Öffnungen gelten die Mindestmaße nach Tabelle 4.

**Tabelle 4 — Mindestmaße der Öffnungen im Patientenraum**

|                                                                                                              |                     | Krankenkraftwagentyp              |                                   |         |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------|---------|
|                                                                                                              |                     | A <sub>1</sub> <sup>a</sup><br>mm | A <sub>2</sub> <sup>a</sup><br>mm | B<br>mm | C<br>mm |
| Seitliche<br>Öffnung                                                                                         | Höhe <sup>c</sup>   | b                                 | 800                               | 1 200   | 1 400   |
|                                                                                                              | Breite <sup>c</sup> |                                   | 600                               | 660     | 660     |
| Hintere<br>Öffnung                                                                                           | Höhe                | 900                               | 900                               | 1 200   | 1 500   |
|                                                                                                              | Breite              | 900                               | 900                               | 1 050   | 1 050   |
| <sup>a</sup> Eckenrundungen sind erlaubt, wenn sie die Fläche der Öffnung nicht um mehr als 10 % vermindern. |                     |                                   |                                   |         |         |
| <sup>b</sup> Die vom Hersteller vorgesehenen Maße dürfen nicht verringert werden.                            |                     |                                   |                                   |         |         |
| <sup>c</sup> Wenn es ein Fenster ist, können die Höhe und die Breite verändert werden.                       |                     |                                   |                                   |         |         |

##### **4.3.5.2 Notausstiege**

Es müssen mindestens zwei Notausstiege auf verschiedenen Seiten des Fahrzeugs vorhanden sein. Eine der Notausstiege kann sich am Dach befinden.

Die Seitentür und die Hecktür können als Notausstiege genutzt werden.

Die freie Minstdurchgangshöhe muss mindestens 500 mm betragen. Die Summe der freien Durchgangslänge und -breite muss mindestens 1 200 mm betragen.

#### 4.3.5.3 Türen

Alle äußeren Türen, die direkten Zugang zu dem Patientenraum ermöglichen, müssen mit Sicherungsvorrichtungen versehen sein, die Folgendes erfüllen:

- a) sie müssen von innen ohne Schlüssel zu öffnen und zu schließen sein;
- b) sie müssen von außen mit einem Schlüssel zu öffnen und zu schließen sein;
- c) sie müssen, wenn die Türen von innen verriegelt sind, von außen mithilfe eines Schlüssels zu öffnen sein.

ANMERKUNG 1 Die Erfüllung dieser Sicherheitsanforderung durch eine Zentralverriegelung wird empfohlen.

ANMERKUNG 2 Ein Schlüssel kann mechanisch oder nichtmechanisch sein.

Die Türen des Patientenraums müssen in offenem Zustand festgestellt werden können.

Wenn während der Fahrt nicht alle äußeren Türen, einschließlich derer, die keinen direkten Zugang zum Patientenraum ermöglichen, vollständig geschlossen sind, muss der Fahrer durch ein akustisches und/oder optisches Signal gewarnt werden.

#### 4.3.5.4 Fenster

Im Patientenraum müssen mindestens zwei Außenfenster vorhanden sein. Sie müssen jeweils auf jeder Seite oder an einer Seite und dem Heck liegen.

Die Fenster müssen, wenn notwendig, so angeordnet oder gestaltet sein, dass die Privatsphäre des Patienten sichergestellt ist.

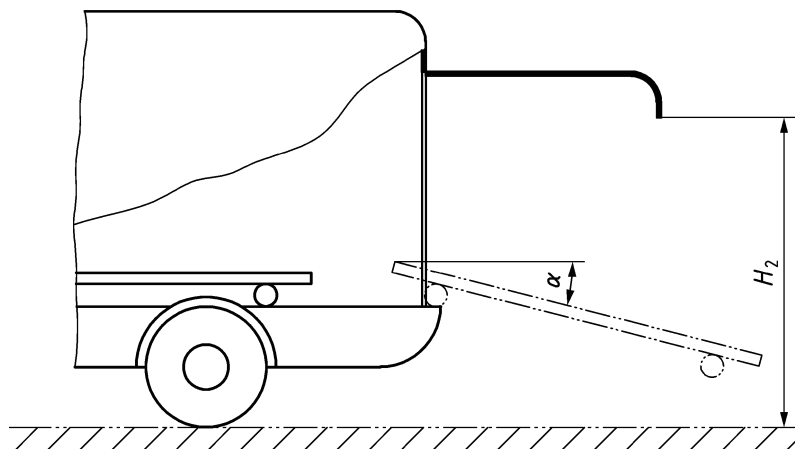
#### 4.3.6 Einladebereich

Die Maße für den Einladebereich müssen Tabelle 5 entsprechen.

**Tabelle 5 — Maße des Einladebereichs**

|                                                                                                                              | Krankenkraftwagentyp                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                  |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                                                                                                                              | A <sub>1</sub>                                                                                                                                                                                                                                                         | A <sub>2</sub>   | B                | C                |
| Heckklappenhöhe (in der offenen Mindestposition $H_2$ )<br>(siehe Bild 2) <sup>a</sup>                                       | 1 800 mm                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 800 mm         | 1 900 mm         | 1 900 mm         |
| Maximaler Ladewinkel $\alpha$ (Krankentrage)                                                                                 | 16 <sup>ob</sup>                                                                                                                                                                                                                                                       | 16 <sup>ob</sup> | 16 <sup>ob</sup> | 16 <sup>ob</sup> |
| Ladehöhe (Krankentrage)                                                                                                      | Wenn die Krankentrage manuell in den Krankenkraftwagen eingeladen oder aus diesem ausgeladen wird, darf die maximale Höhe des Patientenraumbodens oder der Tragenaufnahme über der Fahrbahn bei Leergewicht zuzüglich der losen Ausrüstung 750 mm nicht überschreiten. |                  |                  |                  |
| <sup>a</sup> Von der Fahrbahn bis zur niedrigsten Stelle der vollständig geöffneten Heckklappe bei zulässigem Gesamtgewicht. |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                  |                  |
| <sup>b</sup> Der Ladewinkel sollte so klein wie möglich gehalten werden.                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                  |                  |

Wenn eine Rampe oder ein Lift zur Überwindung der Höhe zwischen Fahrbahn und Patientenraumboden am Fahrzeug angebracht ist, so sind deren Oberflächen rutschfest auszuführen. Die Ladevorrichtung muss für eine Last von 350 kg ausgelegt sein. Im Fall eines Energieausfalls muss es möglich sein, die Ladevorrichtung manuell zu bedienen.



#### Legende

$H_2$     Niedrigster Punkt der Heckklappe  
 $\alpha$     Ladewinkel

**Bild 2 — Heckklappenhöhe (in geöffneter Position)**

## 4.4 Patientenraum

### 4.4.1 Allgemeines

Der Patientenraum muss so gestaltet und konstruiert sein, dass die in den Tabelle 9 bis Tabelle 19 aufgeführte medizinische Ausrüstung unter Berücksichtigung der verschiedenen Krankenkraftwagentypen untergebracht werden kann.

### 4.4.2 Sicherheit

Die Kanten der Flächen müssen so beschaffen und/oder abgedichtet sein, dass keine Flüssigkeit darunter gelangen kann. Wenn der Boden so ausgebildet ist, dass Flüssigkeiten nicht abfließen können, ist mindestens eine verschließbare Abflussöffnung vorzusehen.

Abstehende/Überstehende Kanten, die mit Händen, Beinen, Kopf usw. der Insassen bei normaler Tätigkeit in Berührung kommen können, dürfen keinen Radius kleiner als 2,5 mm aufweisen. Dies gilt nicht für den Fall von Überhängen mit weniger als 3,2 mm (gemessen von der Konsole). In diesem Fall darf der Mindestradius der Krümmung nicht angewendet werden, falls die Höhe des Überhangs nicht mehr als die Hälfte der Breite beträgt und falls die Kanten stumpf sind.

Alle scharfen überstehenden Kanten an im Patientenraum angeordneten Einrichtungen in einer Höhe von mehr als 700 mm müssen abgerundet sein. Eine scharfe überstehende Kante ist eine Kante aus starrem Material, die einen Radius kleiner als 2,5 mm aufweist.

Kanten, bei denen mit der Vorrichtung und dem in 5.4 beschriebenen Verfahren ein Kontakt hergestellt werden kann, müssen einen Krümmungsradius von gleich oder mehr als 2,5 mm aufweisen oder aus einem flexiblem Material hergestellt werden. Medizinische Geräte und deren Haltevorrichtungen (beispielsweise Krankentragen, Krankentragentische, Absauganlagen usw.) sind ausgeschlossen.

Kanten an medizinischen Geräten und ihren Haltevorrichtungen sollten so gestaltet sein, dass das Risiko von Verletzungen bei Kontakt soweit wie möglich reduziert wird.

Schubladen und Türen müssen gegen selbsttätiges Öffnen gesichert und Fächer mit nach oben zu öffnenden Türen müssen mit einem Offenhaltemechanismus versehen sein. Krankenkraftwagen der Typen B und C müssen mit einem abschließbaren Arzneimittelbehältnis mit Sicherheitsschloss versehen sein.

Bodenbeläge müssen eine geeignete Griffigkeit auch bei Nässe aufweisen, aus widerstandsfähigem Material bestehen und leicht zu reinigen sein.

Die Bodenbeläge müssen mindestens eine Rutschfestigkeitsklasse R10 nach DIN 51130:2014 unter Verwendung des in CEN/TS 16165:2016 festgelegten Prüfverfahrens erreichen.

Krankenkraftwagen Typ B und C müssen mit Festhaltevorrichtungen, die oberhalb der Krankentrage angeordnet sind, versehen sein. Für Typ C müssen diese Festhaltevorrichtungen in der Längsachse angeordnet sein.

Soll der Patientenraum mit einem starren Tragesessel nach EN 1865-4:2012 ausgestattet werden, muss dafür ausreichend Platz vorhanden sein, mit einer Breite von mindestens 600 mm in Ellbogenhöhe und einem senkrechten Freiraum von mindestens 920 mm zwischen Sitzfläche und Decke (siehe Tabelle 7, Fußnote a).

Die Ausrüstung zur Wartung des Fahrzeugs (z. B. Ersatzrad und Werkzeuge) darf nicht durch den Patientenraum erreichbar sein.

#### 4.4.3 Hygiene

Um eine sichere Umgebung zu schaffen und die Hygienestandards für Patienten und Besatzung einzuhalten, sollten die Ausrüstung und die Innenausstattung eines Krankenzuges eine einfache Reinigung ermöglichen, um die Infektionskontrolle zu gewährleisten und eine Kreuzkontamination zu verhindern. Das Innere des Patientenraums einschließlich Decke, Boden, Wänden und Türen muss mit einem undurchlässigen und gegen häufige Reinigung beständigem Material verkleidet sein. Die Kanten der Flächen müssen so beschaffen und/oder abgedichtet sein, dass keine Flüssigkeit darunter gelangen kann.

Weitere Informationen sind im informativen Anhang C enthalten.

#### 4.4.4 Maße des Patientenraums

##### 4.4.4.1 Allgemeines

Die Maße gelten für Patientenräume mit Innenverkleidung. Nur zum Erreichen der notwendigen Festigkeit dürfen in nicht relevanten Bereichen Maße um bis zu 5 % reduziert werden; Türöffnungen sind davon ausgeschlossen.

##### 4.4.4.2 Maße des Patientenraums für Krankenkraftwagen des Typs A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> und B

Der Patientenraum muss mindestens den Maßen nach Bild 3 bis Bild 5 (ohne Schränke, Sitze, medizinische Geräte und Ausrüstungsgegenstände) entsprechen. Die folgende Legende gilt für Bild 3 bis Bild 5:

$W$  = Breite zwischen den Seitenwänden ohne Dachkrümmung;

$L$  = Länge von der Rückwand bis zur Trennwand in Höhe der Krankentrage;

$H$  = Höhe zwischen Boden und Decke;

$X$  = Höhe von der Oberkante der Krankentrageaufnahme bis zum Dach, gemessen in der Mitte der Längsachse der Krankentrage;

$h_1$  = Höhe zwischen Mittelpunkt des Sitzes bis zum Dach;

$h_2$  = Höhe zwischen Mittelpunkt des Sitzes bis zum Boden.

ANMERKUNG Die durchgehende Linie entspricht der Innenwand und der Decke des Patientenraums.

Maße in Millimeter

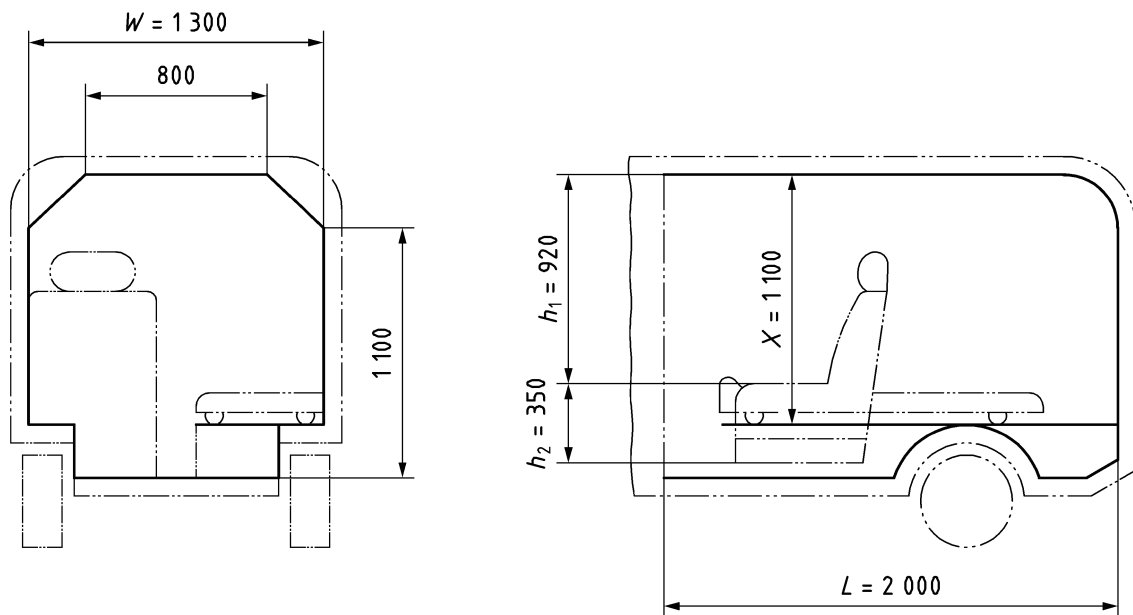
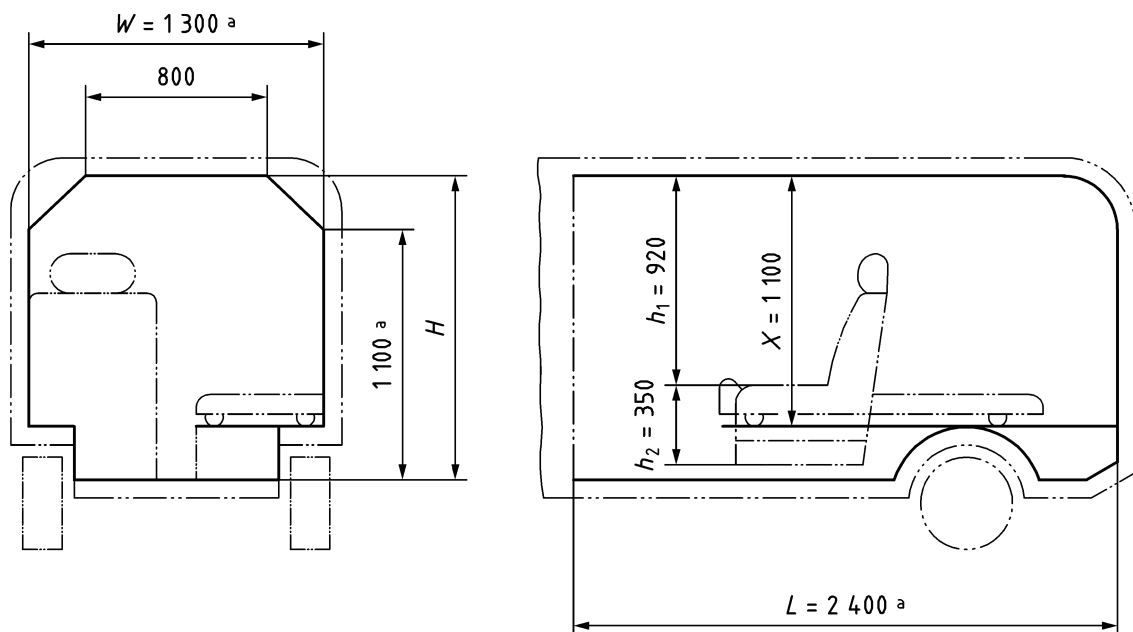


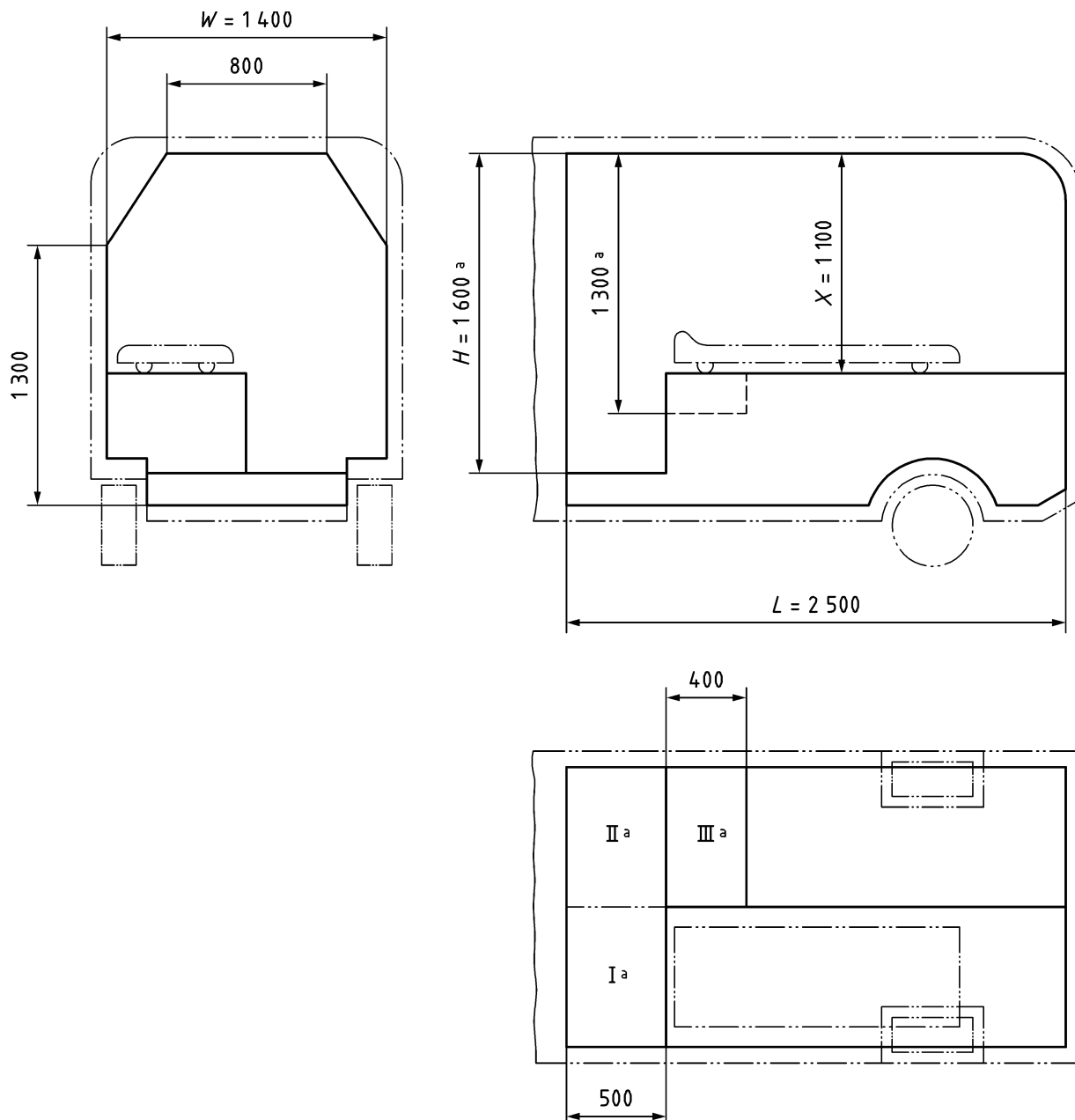
**Bild 3 — Maße des Patientenraums für Typ A1 (schematisch)**

Maße in Millimeter



- a Maße für Typ A2 mit mehr als vier Sitzen im Patientenraum. Die Länge (L) muss 3 100 mm und die Breite (B) 1 500 mm betragen. Die Höhe (H) muss 1 750 mm betragen. Ab einer Höhe von 1 500 mm bis 1 750 mm darf die Rundung der Seiten nicht mehr als 250 mm betragen.

**Bild 4 — Maße des Patientenraums für Typ A2 (schematisch)**



a Bereich I

Falls eine Notfallversorgung notwendig ist, müssen mindestens 500 mm zwischen der Verkleidung der Trennwand und dem Kopfende des Rahmens der Krankentrage oder des Krankentragentisches, gemessen in der Mittelachse der Höhe Krankentrage, vorhanden sein. Eine Mindesthöhe von 1 600 mm muss vorhanden sein.

Bereich II

Eine Mindesthöhe von 1 600 mm muss vorhanden sein.

Bereich III

Eine ebene horizontale Fläche mit einer Länge von mindestens 400 mm muss längs der Krankentrage ab Kopfende des Krankentragentisches vorhanden sein. Eine Mindesthöhe von 1 300 mm muss vorhanden sein.

**Bild 5 — Maße des Patientenraums für Typ B (schematisch)**

#### 4.4.4.3 Maße für den Patientenraum und für den Behandlungsbereich bei Typ C

Bei Krankenkraftwagen des Typs C muss der Patientenraum ausreichend groß genug sein, um den Behandlungsbereich mit den Maßen nach Bild 6 zu beinhalten. Alle Dinge, die in den Behandlungsbereich hineinragen, müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sie sich zusammenklappen lassen, um diese Mindestmaße zu erreichen. Im zusammengeklappten Zustand dürfen der Sitz sowie das von diesem Sitz zu bedienende medizinische Gerät den Behandlungsraum wie folgt einschränken:

- in diesem Fall darf die höchste Einschränkung 125 mm am Kopfende der Krankentrage betragen;
- oder 125 mm auf einer Seite oder in der Summe 125 mm auf beiden Seiten.

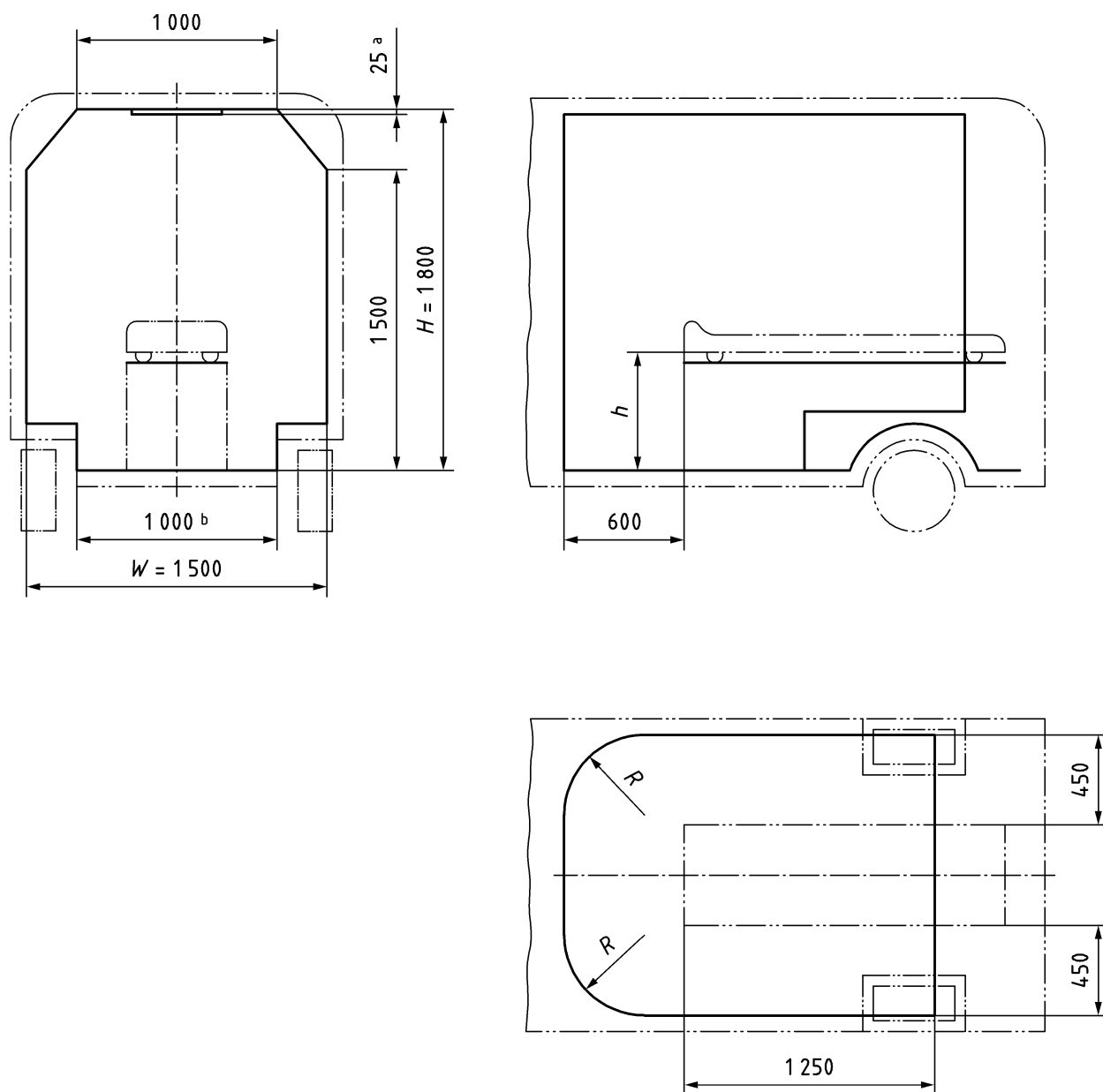
ANMERKUNG 1 Auch „ergonomischer Freiraum“ genannt.

Der Nachweis über die Einhaltung der Maße für den Behandlungsbereich muss durchgeführt werden, wenn sich die Krankentrage in der Mittelposition im Behandlungsbereich befindet.

$h$  die Arbeitshöhe für die Krankentrageoberfläche (ohne Auflage, jedoch mit einer Krankentragenhalterung, sofern vorgesehen) muss im Bereich zwischen 400 mm (mindestens) und 650 mm (höchstens) liegen.

$R = 500$  mm (maximal), wobei  $R$  der Radius ist.

ANMERKUNG 2 Die durchgehende Linie markiert den ergonomischen Freiraum.



- a Reduzierung im Dachbereich über der Krankentrage (höchstens 25 mm).
- b Wenn die Höhe der Radhäuser 400 mm überschreitet, darf der Bereich über 400 mm einen Abstand zwischen den Radhäusern von 1250 mm nicht unterschreiten.

**Bild 6 — Maße des Behandlungsbereichs für Typ C**

#### 4.4.5 Sitze für Patient und Personal

Die Mindestanzahl der Patienten- und Personalsitze muss Tabelle 6 entsprechen.

**Tabelle 6 — Anzahl der Sitze für Patienten und Personal**

|                                                          |                                                                                                        | Krankenkraftwagentyp |                |   |   |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|---|---|
|                                                          |                                                                                                        | A <sub>1</sub>       | A <sub>2</sub> | B | C |
| Mindestanzahl                                            |                                                                                                        | 1                    | 2              | 2 | 2 |
| Anordnung(en)                                            | seitlich neben der Krankentrage                                                                        | 1                    | 1              | — | — |
|                                                          | seitlich neben der Krankentrage im vorderen Bereich <sup>2</sup> / <sub>3</sub> der Krankentragenlänge | —                    | —              | 1 | 1 |
| Anordnung(en) am Kopfende oder seitlich der Krankentrage |                                                                                                        | —                    | 1 <sup>a</sup> | 1 | 1 |
| <sup>a</sup> Nur bei weniger als vier Sitzen.            |                                                                                                        |                      |                |   |   |

Die Sitze müssen die in Tabelle 7 angegebenen Mindestmaße haben.

**Tabelle 7 — Mindestmaße der Sitze**

|                                                                                 | <b>Einzelsitz<br/>(Patient)</b><br>mm | <b>Einzelsitz<br/>(Personal)</b><br>mm | <b>Klappsitz<br/>(Personal)</b><br>mm |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| Breite                                                                          | 450                                   | 450                                    | 450                                   |
| Tiefe                                                                           | 400                                   | 330                                    | 330                                   |
| Lichte Höhe über dem Sitz <sup>a</sup>                                          | 920                                   | 920                                    | 920                                   |
| Dicke des Polsters                                                              | 50                                    | 50                                     | 50                                    |
| <sup>a</sup> Senkrecht über der Mitte des mit 75 kg belasteten Sitzes gemessen. |                                       |                                        |                                       |

Die Sitzhöhe sollte nach Möglichkeit verstellbar sein.

Die in Tabelle 6 und Tabelle 7 beschriebenen Sitze sind in oder gegen die Fahrtrichtung anzuordnen. Rückenlehnen müssen die Mindestmaße 300 mm × 100 mm aufweisen und mindestens 20 mm dick gepolstert sein.

Alle Sitze müssen mit Kopfstützen ausgestattet sein.

Sitze im Patientenraum müssen mit einem Sicherheitsgurtalarm ausgestattet sein. Der Sicherheitsgurtalarm muss den Fahrer optisch oder akustisch darauf hinweisen, wenn ein Sitzplatz belegt, aber die Person nicht angeschnallt ist.

#### 4.4.6 Lüftungsanlage und Anästhesiegasabsaugung

##### 4.4.6.1 Lüftungssystem

Es muss eine Lüftungsanlage vorhanden sein, die bei stehendem Fahrzeug mindestens einen 20fachen Luftaustausch je Stunde erreichen muss.

##### 4.4.6.2 Anästhesiegasabsaugung

Wenn im Krankenkraftwagen mit Anästhesiegasen und Dämpfen wie N<sub>2</sub>O oder Anästhesiegas gearbeitet werden soll, muss eine Anästhesiegasabsaugung vorhanden sein, die sicherstellt, dass der höchste zulässige Grenzwert der Kontamination der Luft nicht überschritten wird. Dieser Wert ist in nationalen oder regionalen Vorschriften festgelegt.

ANMERKUNG Beispiele für eine Anästhesiegasabsaugung sind in EN ISO 9170-2:2008 und EN ISO 7396-2:2007 enthalten.

#### 4.4.7 Temperatursteuerungssystem

##### 4.4.7.1 Heizung

Zusätzlich zu der Heizung für den Fahrerraum muss eine davon unabhängig einstellbare Anlage vorhanden sein:

- eine Heizung für Krankenkraftwagen des Typs A und B;
- eine Frischluftheizung für Krankenkraftwagen des Typs C.

Das System muss bei Außen- und Innentemperaturen von 5 °C in der Lage sein, innerhalb von nicht mehr als 15 min die Temperatur auf 22 °C, zu erhöhen. Die Werte werden in der Mitte der Krankentrage und am Mittelpunkt der Öffnungen der Heizung (wenn mehrere Öffnungen vorhanden sind) gemessen,

Die Heizung muss durch einen einstellbaren Thermostaten oder durch ein elektronisches Kontrollsystem geregelt werden. Die tatsächliche Temperatur darf von der eingestellten Temperatur nicht um mehr als 5 °C abweichen.

Die Heizungsanlage muss diesen Anforderungen auch genügen, wenn die Lüftungsanlage abgeschaltet und die Heizung auf Umluftbetrieb im Patientenraum geschaltet ist.

Die Installation des Systems darf nicht dazu führen, dass Abgase in den Patientenraum gelangen.

##### 4.4.7.2 Kühlung

Das Kühlsystem muss bei Außen- und Innentemperaturen von 32 °C in der Lage sein, innerhalb von nicht mehr als 15 min die Temperatur auf 27 °C im Patientenraum zu reduzieren. Nach 30 min muss eine Temperatur von ≤ 25 °C, erreicht werden. Die Werte werden in der Mitte der Krankentrage(n) und in der Mitte der Kühlsystemöffnungen (sofern mehrere Öffnungen vorhanden sind) gemessen.

Das Kühlsystem muss in der Lage sein, die Anforderungen zu erfüllen, wenn die Klimaanlage im Patientenraum auf Luftrezirkulation eingestellt ist.

Die Installation des Systems darf nicht dazu führen, dass Abgase in den Patientenraum gelangen.

#### 4.4.8 Innenbeleuchtung

Die Beleuchtung muss in natürlicher Farbgebung den Anforderungen in Tabelle 8 entsprechen.

**ANMERKUNG** Die Farbtemperatur des Lichts ändert das Aussehen der Haut und Organe. Daher ist es wichtig, dass die Innenbeleuchtung für die Patientenversorgung während des Transports geeignet ist. Es wird davon ausgegangen, dass es bei der Verwendung in Krankenkraftwagen ausreichend ist, „Tageslicht“ oder „natürlichen Farbabgleich“ ausschließlich über die Farbtemperatur zu definieren. Hinsichtlich der Farbtemperatur kann als Vergleichswert die bei Untersuchungen im Krankenhaus verwendete Beleuchtung mit üblicherweise 3 800 K bis 4 300 K (siehe EN 12464-1:2011) herangezogen werden.

In Krankenkraftwagen des Typs C ist eine zusätzliche Beleuchtung mit 1 650 lx im Behandlungsbereich vorzusehen. Die Messung ist durchzuführen, wenn sich die Krankentragenoberfläche in der niedrigsten Position befindet. Die Messung muss in einem Mindestabstand von 750 mm unterhalb der Lichtquelle, in einem Bereich von mindestens 200 mm Durchmesser, stattfinden.

**Tabelle 8 — Beleuchtung des Patientenraums**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            | Krankenkraftwagentyp                |                                     |                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            | A <sub>1</sub><br>lx                | A <sub>2</sub><br>lx                | B<br>lx                             | C<br>lx                             |
| Patienten (Aufgaben)-Bereich                                                                                                                                                                                                                                                                 | mindestens | 200                                 | 200                                 | 500 <sup>a</sup>                    | 500 <sup>a,c</sup>                  |
| Unmittelbarer Umgebungsbereich                                                                                                                                                                                                                                                               | mindestens | 50                                  | 50                                  | 300 <sup>a</sup>                    | 300 <sup>a</sup>                    |
| Farbtemperatur                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | ≥ 3 500 K<br>≤ 5 000 K <sup>b</sup> | ≥ 3 500 K<br>≤ 5 000 K <sup>b</sup> | ≥ 3 500 K<br>≤ 5 000 K <sup>b</sup> | ≥ 3 500 K<br>≤ 5 000 K <sup>b</sup> |
| Ra (Farbdarstellung)                                                                                                                                                                                                                                                                         | mindestens | 80                                  | 80                                  | 90                                  | 90                                  |
| <sup>a</sup> Zusätzlich muss eine Vorrichtung zur Verringerung der Beleuchtungsstärke auf 150 lx vorhanden sein.<br><sup>b</sup> Empfohlen werden Farbtemperaturen zwischen 3 800 K und 4 300 K als optimaler Bereich.<br><sup>c</sup> Mit zusätzlichen 1 650 lx für den Behandlungsbereich. |            |                                     |                                     |                                     |                                     |

Die Beleuchtungsstärke muss auf einer Achse in der Mitte über der Krankentrage in Kopf-, Mittel- und Fußposition gemessen werden. Die Krankentrage muss sich dafür in der üblichen Transportposition befinden.

#### 4.4.9 Innengeräuschpegel

Der Geräuschpegel im Patienten- und Fahrerraum muss in den verschiedenen Geschwindigkeitsbereichen so gering wie möglich gehalten werden. Der maximale Schalldruckpegel darf bei 120 km/h oder der Höchstgeschwindigkeit des Fahrzeugs, wenn diese weniger als 120 km/h beträgt, 77 dB(A) nicht überschreiten.

Die Geräuschmessungen müssen in dem für die Geschwindigkeit passenden Gang, festgelegt vom Fahrzeughersteller des Basisfahrzeugs, durchgeführt werden.

#### 4.4.10 Infusionshalterung

Ein Haltesystem, das geeignet ist, zwei senkrecht aufgehängte Infusionsbehältnisse aufzunehmen und den größtmöglichen Höhenunterschied zur Tragenaufnahme auszunutzen, muss vorhanden sein. Das Anbringen der Infusionen muss dergestalt möglich sein, dass die Verabreichung der Infusionen an den Enden der Tragenaufnahme möglich ist. Die Infusionshalterung muss einer Belastung von mindestens 5 kg standhalten und zwei Behältnisse mit Flüssigkeit unabhängig voneinander halten können und so konstruiert sein, dass Schwingungen minimiert werden

#### 4.4.11 Halterungs-, Befestigungs- und Rückhaltesysteme

Alle Personen und Gegenstände, wie zum Beispiel Medizinprodukte (Geräte), Ausrüstung und Objekte, die sich im Krankenkraftwagen befinden, sind so zu fixieren, zu installieren oder zu verstauen, dass sie sich bei einer Beschleunigung/Verzögerung von 10 g in Vorwärts-, Rückwärts-, Links-, Rechts- und Senkrecht-Richtung nicht in ein Geschoss verwandeln. Wenn sie den entsprechenden Beschleunigungen/Verzögerungen ausgesetzt sind, dürfen ihre Bewegungen nicht zu einer Personengefährdung im Krankenkraftwagen führen.

Nach Einwirkung dieser Beschleunigungen/Verzögerungen gilt Folgendes:

- a) alle Gegenstände dürfen weder scharfe Kanten aufweisen noch die Sicherheit von Personen im Krankenkraftwagen gefährden;
- b) die Verlagerung der Krankentrage und aller an der Krankentrage oder der Tragenaufnahme befestigten Gegenstände darf 150 mm nicht überschreiten. Die Verlagerung des Patienten darf während der Prüfung 150 mm überschreiten.

Alle geprüften Fächer, Schienen und nicht zur Lagerung bestimmte Einrichtungen oder Lagerungsvorrichtungen müssen mit dem höchstens erlaubten zulässigen Gewicht gekennzeichnet werden.

Die Krankentrage und alle an jeder Halterung oder der Krankentrage befestigten Elemente dürfen sich nicht um mehr als 150 mm bewegen. Die Bewegung des Patienten in Richtung der X+-Achse darf nicht mehr als 150 mm betragen, bevor der Patient den H-Haltegurt vollständig berührt. Das Rückhaltegurtsystem muss mindestens den Oberkörper, das Becken und die Unterschenkel zurückhalten.

ANMERKUNG Das Rückhaltesystem dient dazu, die Bewegungen von Patienten bei einem Unfall oder starkem Bremsen zu minimieren.

Falls der Krankenkraftwagen für die Nutzung eines Inkubatortransportsystems vorgesehen ist und der Inkubator zwischen Krankenkraftwagen und anderen Fahrzeugen oder Luftfahrzeugen ausgetauscht werden kann, muss eine Schnittstelle nach EN 13976-1:2018, Abschnitt 4.1, verwendet werden, um die Interoperabilität und Austauschbarkeit sicherzustellen.

#### 4.4.12 Gewichtsreserve

Die mindestens erforderliche Gewichtsreserve inklusivenach Tabelle 9 bis Tabelle 19 aufgelistetes Sanitätsmaterial, die medizinischen und technischen Produkte (Geräte) beträgt für

- Krankenkraftwagen Typ A<sub>1</sub>: 100 kg;
- Krankenkraftwagen Typ A<sub>2</sub>: 115 kg;
- Krankenkraftwagen Typ B: 225 kg;
- Krankenkraftwagen Typ C: 260 kg.

## 5 Prüfung

### 5.1 Allgemeines

Die Ausrüstung des Krankenkraftwagens muss während der Prüfung nach 5.2 und 5.3 vorhanden sein.

Jede Krankentrage(n) muss/müssen nach dieser Norm belastet und in der üblichen Gebrauchsposition geprüft werden.

ANMERKUNG Krankentragendummies können verwendet werden.

### 5.2 Prüfung des Innengeräuschpegels

#### 5.2.1 Spezifische Messbedingungen

Das Innengeräusch im Patientenraum ist nach ISO 5128:1980 zu messen. Dabei gelten folgende Besonderheiten:

- der Krankenkraftwagen muss mit der in dieser Europäischen Norm spezifizierten fest eingebauten Ausrüstung versehen sein;

ANMERKUNG 1 Fest eingebaute Ausrüstung bedeutet Krankentragen, die dazugehörigen Auflagen sowie Zubehör, das nicht ohne Anwendung von Werkzeug entfernt werden kann.

- abweichend von der Festlegung nach ISO 5128:1980, 8.1, wonach Reifen verlangt werden, die eine Laufleistung von mindestens 300 km haben, dürfen neue unverschlissene Reifen verwendet werden;
- über die Anforderungen nach ISO 5128:1980, 8.3 hinaus, müssen die Krankentrageeinrichtungen sich in der vom Hersteller empfohlenen Normalstellung befinden;
- die Messung muss bei konstanter Geschwindigkeit nach ISO 5128:1980, 8.4.1 b) erfolgen;
- die Messungen nach ISO 5128:1980, 8.4.2 und 8.4.3 sind nicht erforderlich;
- Messungen dürfen nur im Patientenraum und wenn erforderlich an allen Sitzen (einschließlich Liege-/Tragesessel) nach ISO 5128:1980, 9.1 (aber nur in der längsgerichteten Mittelebene der Sitze), und an allen Krankentragen nach ISO 5128:1980, 9.3 vorgenommen werden;
- die Bestimmung des Oktav- und Terzspektrums nach ISO 5128:1980; 10.6 ist nicht erforderlich;
- während der Messung sind akustische Warn- und Sprechanlagen abzuschalten.

ANMERKUNG 2 Bei den Werten handelt es sich um Leq-Werte (Mittelwerte).

#### 5.2.2 Messungen

Der Geräuschpegel des Fahrzeugs bei der Geschwindigkeit nach 4.4.9 wird durch Messung des Innengeräuschpegels im Patientenraum bei einer Geschwindigkeit von 120 km/h oder der Höchstgeschwindigkeit des Fahrzeugs, wenn diese weniger 120 km/h beträgt, bestimmt.

Zwei Messungen werden vorgenommen.

Das Prüfergebnis ist der Mittelwert dieser beiden Messungen.

## 5.3 Prüfung der Halterungssysteme und der Befestigung der Ausrüstung im Patientenraum

### 5.3.1 Allgemeines

Die Anforderungen nach 4.4.11 müssen durch eine dritte Partei verifiziert werden.

Für die Verifizierung der Anforderungen nach 4.4.11 muss eine dynamische Prüfung unter 5 Achsen,  $\pm x'x$ ,  $\pm y'y$  und für die  $+ z'z$ -Achse durchgeführt werden (siehe Bild 7).

Der Prüfkörper wird in Abhängigkeit von der Konstruktion des Krankenkraftwagens bestimmt.

- Für einen Kastenwagen muss die Rohkarosse des Grundfahrzeugs verwendet werden.
- Ein Kofferaufbau, der durch den Fahrwerkrahmen gestützt werden muss, ist in Kombination mit dem Fahrwerksrahmen zu prüfen.
- Ein Kofferaufbau, der nicht durch den Fahrwerkrahmen gestützt werden muss, ist ohne den Fahrwerkrahmen oder auf Anforderung des Ausbauerherstellers mit dem Fahrwerkrahmen zu prüfen.

Es ist zulässig, auf Anforderung des Ausbauerherstellers die Prüfung in jeder Richtung an einem neuen Prüfkörpers vorzunehmen.

Die Prüfung in jede Richtung stellt eine unabhängige Prüfung dar. Die Nutzung eines neuen Karosseriemusters ist daher zulässig.

Wenn der Patientenraum oder der Fahrwerkrahmen so verändert werden, dass das ursprüngliche Worst Case Szenario nicht mehr gilt, muss gegebenenfalls eine vollständige oder teilweise Prüfung vorgenommen werden.

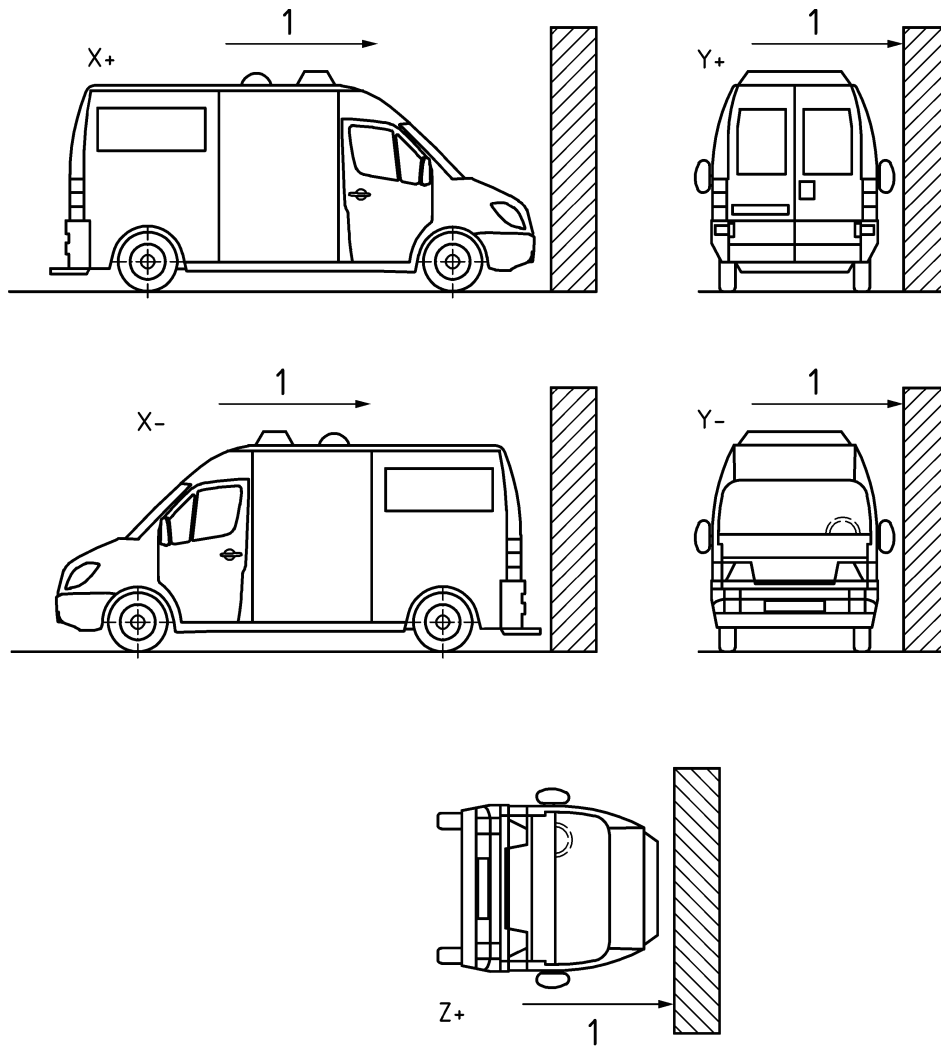
Um die Anzahl der Prüfungen zu begrenzen, ist die Prüfkfiguration nach dem Grundsatz der nachteiligsten Kriterien definiert. Das Prüfmuster muss nicht das tatsächliche Produkt sein, anstatt als Worst Case Szenario.

Es ist zulässig, auf Anfrage des Ausbauerherstellers die Prüfung in jeder Richtung an einem neuen Muster vorzunehmen.

Die Prüfung in jede Richtung stellt eine unabhängige Prüfung dar. Die Nutzung eines neuen Karosseriemusters ist daher zulässig.

ANMERKUNG 1 Um die Anzahl der Prüfungen zu begrenzen, ist die Prüfkfiguration nach dem Grundsatz der nachteiligsten Kriterien definiert.

ANMERKUNG 2 Zu Prüfzwecken können Rohkarossen oder Rohkarossen mit Fahrgestell mit Kofferaufbauten eingesetzt werden.



### Legende

1 Prüfrichtung

### Bild 7 — Prüfrichtungen für die dynamische Prüfung

Die maximale Prüfmasse, für die die Geräte qualifiziert sind, ist durch ein Etikett anzugeben.

Das Verfahren zur Sicherung des Fahrzeugs während der Prüfung darf die Karosserie nicht verstärken.

Das sichern des Fahrzeugs oder des Fahrzeugkoffers darf die Anordnung des Patientenraums oder die normale Verformung des Aufbaus nicht reduzieren.

Die einzigen zuverlässigen Verstärkungen sind ein Hilfsrahmen unterhalb des eigentlichen Kastens oder Fahrgestells, längsgerichtete Kofferprofile oder Fahrgestellschienen zur Befestigung der Karosserie/des Fahrzeugkastens an der Prüfeinrichtung. Bei einem Kofferaufbau kann ein das Fahrgestell darstellender Hilfsrahmen mit den ursprünglichen für die Befestigung des Fahrgestells vorgesehenen Befestigungspunkten unter dem Koffer genutzt werden.

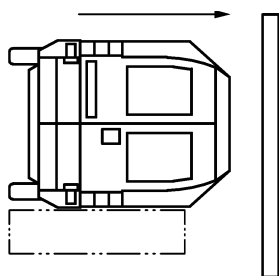


**Bild 8 — Auflagerpunkte für die Z'Z-Achse**

ANMERKUNG 4 Ein Auflagerpunkt (keine Befestigung) für die Z'Z-Achse nach Bild 10 kann genutzt werden.

Im Fall eines vollständig unabhängigen Kofferaufbaus kann dieser allein geprüft werden.

Um nach 4.4.11 an einem neuen Fahrzeugmodell zu prüfen, ist eine dynamische Prüfung in allen fünf Richtungen auszuführen. Die dynamische Prüfung ist das Bezugsverfahren.

Der Ausbauerhersteller sollte eine Dokumentation des Befestigungs- und Halterungssystems vorlegen.

Im Fall einer Modifizierung einer/eines zuvor dynamisch geprüften und zugelassenen Karosserie/Fahrzeugkastens kann in Abhängigkeit von der Art der Änderung eine dynamische oder eine statische Prüfung der modifizierten Komponenten oder eine Computersimulation vorgenommen werden. Das angemessene Verfahren ist mit der Typ-Genehmigungsbehörde zu vereinbaren.

Die Dokumentation sämtlicher Modifizierungen müssen zur ursprünglichen Prüfdokumentation hinzugefügt werden.

Für Regale, Schienen und nicht zweckbestimmte Lagerungsvorrichtungen sowie Lagergut muss der Prüfbericht die maximal zulässige Last angeben. Die Prüfmass muss fest mit dem Befestigungspunkt verbunden bleiben. Risse und Brüche im Blech sind annehmbar.

### 5.3.2 Prüfung der Befestigung der Krankentrage am Fahrzeugboden

Für alle Typen ist die Prüfung mit einer Krankentrageaufnahme oder am Boden befestigten Arretiervorrichtungen sowie einer Äquivalentmasse durchzuführen, die die Krankentrage und die Prüfpuppe simulieren, die folgende Merkmale aufweist:

- Gewicht der Krankentrage und der Prüfpuppe: 126 kg nach EN 1865-5:2012, bei erfolgreicher Zulassung wird angenommen, dass das Fahrzeug die Anforderungen an eine Krankentragebefestigung nach EN 1865-1:2010+A1:2015, EN 1865-2:2010+A1:2015, EN 1865-3:2012+A1:2015 und EN 13976-1:2018 erfüllt;
- Krankentrageaufnahme (Tischhalterung) nach der Definition des Herstellers des Krankenkraftwagens, deren Höchstmasse und Lage des Masseschwerpunkts durch den Hersteller des Krankenkraftwagens definiert werden.

Der Ausbauerhersteller sollte eine Dokumentation des Befestigungs- und Halterungssystems vorlegen.

Darüber hinaus muss die im Krankenkraftwagen befestigte Krankentrageaufnahme die Anforderungen nach EN 1865-5:2012 erfüllen.

### 5.3.3 Prüfung der Vorrichtungen zur Befestigung von medizinischen Geräten

Die Befestigungspunkte müssen mit einer Prüfmasse geprüft werden, die der durch den Hersteller des Krankenkraftwagens für jeden Punkt angegebenen zulässigen Last entspricht.

ANMERKUNG Für die im Fahrzeug befestigte medizinische Ausrüstung definiert der Hersteller des Krankenkraftwagens den anzuwendenden Typ der Befestigung sowie die zulässige Masse und den Ort der Befestigungspunkte. Der Ausbauerhersteller stellt den Anwendern Empfehlungen bereit.

### 5.3.4 Prüfung der Einrichtungen

Für den gleichen Fahrzeugtyp oder einen spezifischen Kofferaufbau müssen die Einrichtungen im Patientenraum unter den Worst Case validiert werden.

Die Prüfung wird nach 5.3.5 durchgeführt.

Die Prüfung ist mit einer Simulationsmasse durchzuführen, die ohne Werkzeug leicht von den Möbeln zu entfernen ist.

Die maximale zulässige Last in kg sollte für Benutzer sichtbar sein.

### 5.3.5 Prüfverfahren

Zu Prüfzwecken kann eine Krankentragendummy eingesetzt werden, der ebenso an den Arretierungsvorrichtungen zu befestigen ist wie das eigentliche Produkt, weiterhin können Ersatzmassen verwendet werden, die die medizinischen Geräte repräsentieren.

Die Verifizierung der Übereinstimmung mit 4.4.11 ist vorzunehmen, wenn die Krankentrage/medizinischen Geräte sich in der mittleren aller möglichen Positionen befinden.

Entsprechend der jeweiligen technischen Problemstellung ist eine geeignete Verifizierung durch statische oder dynamische Prüfung vorzunehmen.

Das für die Prüfung vorgesehene Muster muss mit dem Produktionsartikel oder -fahrzeug identisch sein oder die gleichen Merkmale und das gleiche Verhalten bei der Prüfung aufweisen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass durch den Prüfaufbau keine zusätzliche innere/äußere Verstärkung erfolgt, die das Verhalten während der Prüfung verändert.

Der Krankentragendummy ist an der Tragenaufnahme zu fixieren. Auch der starre Tragesessel, falls vorhanden, ist in seiner Halterung zu fixieren. Es kann eine repräsentative Prüfmasse verwendet werden.

Die Aufprallprüfung kann mit Medizinprodukten, die installiert oder in Haltesystemen verstaute sind, oder mit Gewichten, deren Massenverteilung und Maße mit den Massen und Maßen der Krankentrage und Geräte übereinstimmen, die für die Installation oder das Verstauen in den Haltesystemen vorgesehen sind, durchgeführt werden.

Im Fall einer dynamischen Prüfung ist diese unter Verwendung der entsprechenden Baugruppe des Patientenraums und des folgenden Prüfverfahrens durchzuführen. Sofern eine Modifizierung an einem zugelassenen Patientenraum eines Krankenkraftwagens geprüft werden muss, darf der relevante Teil der Konstruktion verwendet werden.

Die zu prüfende Baugruppe ist nach Bild 9 in Längs-, Quer- und Vertikalrichtung zu beschleunigen/zu verzögern. Die Aufprallgeschwindigkeit muss 30 km/h bis 32 km/h betragen.

Die Verzögerungskurve wird nach dem Verfahren der Trägheitsmasse verifiziert.