

DIN EN 1789/A2

ICS 11.160; 43.160

Einsprüche bis 2014-05-28
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 1789:2010-11

Entwurf

**Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung –
Krankenkraftwagen;
Deutsche Fassung EN 1789:2007+A1:2010/FprA2:2014**

Medical vehicles and their equipment –
Road ambulances;
German version EN 1789:2007+A1:2010/FprA2:2014

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements –
Ambulances routières;
Version allemande EN 1789:2007+A1:2010/FprA2:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 32 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1789:2007+A1:2010/FprA2:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“, (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten aus dem Arbeitsausschuss NA 053-01-02 AA „Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN e.V. erstellt.

Diese zweite Änderung bietet nun Antworten bezüglich der Anwendung von EN 1789:2007 und vermeidet Unterschiede in der Deutung zwischen den notifizierten Stellen bei der Überprüfung der Übereinstimmung von speziell an den medizinischen Transport angepassten Fahrzeugen (Krankenkraftwagen).

In DIN EN 1789:2007-08 wird für die seitlichen Belastungen auf den Helm nach DIN EN 14052 „Hochleistungsschutzhelme“ verwiesen. Aus Expertensicht wird zum Schutz des Trägers ein Helm nach DIN EN 443 wie in DIN EN 1789:2003-08 empfohlen.

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: Änderung
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Modifizierung des Vorworts.....	4
2 Hinzufügen einer Einleitung	4
3 Modifizierung von Abschnitt 2, Normative Verweisungen	5
4 Modifizierung von Abschnitt 3, Begriffe.....	7
5 Modifizierung von Abschnitt 4, Anforderungen	7
6 Modifizierung von Abschnitt 5, Prüfung	12
7 Modifizierung von Abschnitt 6, Medizinprodukte (Geräte).....	25
8 Hinzufügen eines neuen Abschnitts 7, Konformitätsbewertung.....	27
9 Hinzufügen eines neuen Abschnitts 8, Für die Erteilung eines Übereinstimmungszertifikats zu erfüllende Anforderungen	27
10 Modifizierung von Anhang A	28
11 Modifizierung von Anhang B	28
12 Modifizierung von Anhang C	29
13 Modifizierung von Anhang ZA.....	30

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1789:2007+A1:2010/FprA2:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

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.

1 Modifizierung des Vorworts

Das alte Vorwort ist zu streichen und durch das Neue (nicht markierte) zu ersetzen.

2 Hinzufügen einer Einleitung

Ein neuer Abschnitt „Einleitung“ ist mit dem folgenden Text und der folgenden Fußnote hinzufügen:

”

Einleitung

Bei der Entwicklung der Europäischen Norm EN während der 90er Jahre wurde die Richtlinie 70/156/EWG berücksichtigt.

Im Oktober 2009 ernannte CEN/TC 239 eine Ad-hoc-Gruppe zur Bewertung des Einflusses der Richtlinie 2007/46/EG, die die Richtlinie 70/156/EWG ersetzt, auf EN 1789:2007 sowie zur Beurteilung ihrer Anwendung in verschiedenen Mitgliedstaaten des CEN.

Darüber hinaus bezieht sich die Definition des Krankenwagens (Rettungsdienstfahrzeug) aus der Verordnung (EU) Nr. 678/2011 der Kommission vom 14. Juli 2011, die Anhang II ersetzt und die Anhänge IV, IX und XI der Richtlinie 2007/46/EG abändert, auf die EN 1789:2007.

Die ernannte Ad-hoc-Gruppe gab ihre Bewertungen wie folgt:

- da der Text zur Verifizierung der Übereinstimmung interpretationsoffen ist und für die in der Richtlinie 2007/46/EG oder der EN 1789:2007 definierten Technischen Dienste oder örtlichen Behörden Schwierigkeiten darstellen kann, wurde die EN 1789:2007 durch die notifizierten Stellen nicht einheitlich angewendet;
- diese Unterschiede können dazu führen, dass für ein und dasselbe Rettungsdienstfahrzeug sowohl bescheinigt wird, dass es EN 1789:2007 entspricht, als auch, dass es dieser Norm nicht entspricht;
- Hersteller von Rettungsdienstfahrzeugen haben möglicherweise die gleichen Deutungsprobleme bei der Auslegung ihrer Rettungsdienstfahrzeuge;
- Anwender von Rettungsdienstfahrzeugen haben möglicherweise die gleichen Deutungsprobleme, die ihre Verantwortlichkeiten beeinflussen.

Diese zweite Änderung¹⁾ bietet Antworten bezüglich der Anwendung von EN 1789:2007 und vermeidet Unterschiede in der Deutung zwischen den notifizierten Stellen bei der Überprüfung der Übereinstimmung von speziell an den medizinischen Transport angepassten Fahrzeugen (Krankenkraftwagen).

ANMERKUNG Beispielweise der Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 4.5.9 oder 4.3.“

1) Die erste Änderung A1 von 2010 aktualisiert lediglich die Tabelle ZA.1, um die Überarbeitung der 93/42/EWG zu berücksichtigen.

3 Modifizierung von Abschnitt 2, Normative Verweisungen

Folgende normative Verweisungen sind zu streichen:

„EN 739, Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen“;

„EN 980, Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten“;

„EN ISO 9919, Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)“;

„EN ISO 21647, Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004)“;

„IEC 60364-7-708, Electrical installations of buildings — Part 7: Requirements for special installations or locations. Section 708 — Electrical installations in caravan parks and caravans1)“, die entsprechende Fußnote ist zu löschen;

„ISO 3795, Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry — Determination of burning behavior of interior materials“.

Zu ersetzen sind:

„EN 1865, Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen“ durch „EN 1865-1:2010, Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Festlegungen für allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel“;

„EN 60068-2-6, Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfungen — Prüfung Fc: Schwingen, sinusförmig (IEC 60068-2-6:1995 + Corrigendum 1995)“ durch „EN 60068-2-6, Umgebungseinflüsse — Teil 2-6: Prüfverfahren - Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig) (IEC 60068-2-6:2007)“;

„EN 60601-2-4, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002) durch „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)“

sowie

„EN 60068-2-64, Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1993)“ durch „EN 60068-2-64:2008, Umgebungsprüfungen — Teil 2-64: Prüfungen-Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008)“.

Folgende normative Verweisungen sind hinzuzufügen:

„EN 1865-2:2010, Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage“;

„EN 1865-4:2012, Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 4: Klappbare Patiententragesessel“;

„EN 1865-5:2012, Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme“;

„EN 13501-1:2009, Klassifizierung von Bauprodukten und Bauarten zu ihrem Brandverhalten — Teil 1: Klassifizierung mit den Ergebnissen aus den Prüfungen zum Brandverhalten von Bauprodukten“;

„EN ISO 5359:2008, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)*“;

„EN ISO 15223-1:2012, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*“;

„EN ISO 80601-2-61:2011, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeäten (ISO 80601-2-61:2011)*“;

„EN ISO 80601-2-55:2011, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*“;

„IEC 60364-7-721:2007, *Low-voltage electrical installations — Part 7-721: Requirements for special installations or locations — Electrical installations in caravans and motor caravans (IEC 60364-7-721:2007-04)*“.

Zu ersetzen sind:

„EN 3-7“ durch „EN 3-7:2004+A1:2007“;

„EN 420“ durch „EN 420:2003+A1:2009“;

„EN 455-1“ durch „EN 455-1:2000“;

„EN 455-2“ durch „EN 455-2:2009+A2:2013“;

„EN 794-3“ durch „EN 794-3:1998+A1:2009“;

„EN 1041“ durch „EN 1041:1008+A1:2013“;

„EN 12470-1“ durch „EN 12470-1:2000+A1:2009“;

„EN 13544-1“ durch „EN 13544-1:2007+A1:2009“;

„EN 60068-2-29“ durch „EN 60068-2-29:1993“;

„prEN ISO 15002“ durch „EN ISO 15002:2008“ und im Titel ist „(ISO/DIS 15002:2006)“ durch „(ISO 15002:2008)“ zu ersetzen;

„EN ISO 407“ durch „EN ISO 407:2004“;

„EN ISO 10524-1“ durch „EN ISO 10524-1:2006“;

„EN ISO 10524-3“ durch „EN ISO 10524-3:2006“;

„EN ISO 14971“ durch „EN ISO 14971:2012“ und im Titel ist „(ISO 14971:2007)“ durch „(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)“ zu ersetzen“;

„EN ISO 19054“ durch „EN ISO 19054:2006“;

„EN ISO 20345“ durch „EN ISO 20345:2011“ und im Titel ist „(ISO 20345:2004)“ durch „(ISO 20345:2011)“ zu ersetzen“.

4 Modifizierung von Abschnitt 3, Begriffe

In 3.3, Fußnote 2 ist „Richtlinie 70/156/EWG“ in „Richtlinie 2007/46/EWG“ zu ändern;

((betrifft nur die Englische Fassung)): In 3.4 sind „unloaded mass“ und „vehicle“ zu streichen.

3.5 ist wie folgt zu ersetzen:

„3.5

Nutzlast des Rettungsdienstfahrzeugs

Differenz zwischen der zulässigen Gesamtmasse des Fahrzeugs und der Masse des Krankenkraftwagens nach der geänderten Richtlinie 92/21/EWG, einschließlich des mit 75 kg angenommenen Fahrers, aller festen Einbauten, einer Gewichtsreserve nach 4.5.10 und sämtlicher Passagiere

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, Begriff und Definition „Nutzlast“ ist zu streichen und die nachfolgenden Begriffe sind neu zu benummern.

Die folgenden neuen Begriffe sind hinzuzufügen:

„3.8

Technischer Dienst

TS (en: Technical Service)

Institution, die nach Richtlinie 2007/46/EWG dazu befugt ist, eine Entscheidung hinsichtlich der Konformität des Rettungsdienstfahrzeugs als Krankenkraftwagen zu treffen

3.9

Verifizierungshilfsmittel

MoV (en: means of verification)

zu liefernde Ergebnisse oder Prüfungen, die durchzuführen sind, um es dem Technischen Dienst zu ermöglichen, die Übereinstimmung des Rettungsdienstfahrzeugs mit EN 1789:2007 im Kontext der Bauartzulassung des Fahrzeugs zu bestimmen

3.10

nicht ausgerüstetes Rettungsdienstfahrzeug

Rettungsdienstfahrzeug ohne jegliche Ausrüstung nach den Tabellen 9 bis 19

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Krankentragnenaufnahme nach EN 1865-5:2012 ist im nicht ausgerüsteten Rettungsdienstfahrzeug enthalten.“

5 Modifizierung von Abschnitt 4, Anforderungen

In 4.1.1, ist der erste Satz zu streichen.

In 4.1.1, ersetze „EN ISO 14971“ durch „EN ISO 14971:2012“

In 4.1.1 ist der letzte (dritte) Satz zu streichen.

In 4.2 ist „- Bremsanlage und Beschleunigung“ am Ende der Überschrift hinzuzufügen.

4.3.1 ist wie folgt zu ersetzen:

„4.3.1 Allgemeines

Die elektrischen Installationen, die zu denen des Grundfahrzeugs hinzugefügt werden, müssen den Abschnitten der IEC 60364-7-721:2007 entsprechen, die auf Rettungsdienstfahrzeuge anwendbar sind.“

4.3.2 ist wie folgt zu ersetzen:

„4.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Kommunikationseinrichtungen

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

Für die Stromversorgung der medizinischen Ausrüstung gelten die Normenreihen EN 60601-1 und EN 60601-2.

Um jegliches Risiko für den sicheren Betrieb des gesamten Rettungsdienstfahrzeugs 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 angeliefertes und zertifiziertes Rettungsdienstfahrzeug ist möglicherweise nicht vollständig ausgerüstet; daher liegt nach dem Umbau eine gewisse Verantwortung für die Ausstattung mit weiteren Ausrüstungen beim Kunden/Anwender.“

((betrifft nur die Englische Fassung)) In 4.3.3, Anmerkung 2 nach Tabelle 1, ist „prioritisation“ durch „prioritization“ zu ersetzen.

In 4.3.4.1, dritter Absatz, ist „220/240 V“ zu streichen.

In 4.3.4.3 ist der dritte Absatz wie folgt zu ersetzen:

„Das System muss so aufgebaut sein, dass genügend Stromkreise vorhanden sind und bei Ausfall eines Stromkreises ein Teil der Beleuchtung und einige Stromquellen für die medizinisch-technischen Ausrüstungen weiterhin in Betrieb bleiben.“

Folgender neuer Unterabschnitt ist hinzuzufügen:

„4.3.5 Visuelles und akustisches Warnsystem

Zur Unterstützung bei Notfalleinsätzen muss das Fahrzeug mit einem visuellen und akustischen Warnsystem ausgestattet sein. Dieses System muss den nationalen Vorschriften entsprechen, sofern solche bestehen.

ANMERKUNG Bei Rettungsdienstfahrzeugen vom Typ A ist das visuelle und akustische Warnsystem optional entsprechend den nationalen Vorschriften.“

In 4.4.1 ist der erste Satz wie folgt zu ersetzen:

„Die im Innenraum verwendeten Werkstoffe müssen den Anforderungen nach EN 13501-1:2009 entsprechen.“

In 4.4.2, erster Satz, streiche „des Basisfahrzeuges“.