



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

ILNAS-EN 13718-2:2015+A1:2020

**Medizinische Fahrzeuge und ihre
Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum
Patiententransport - Teil 2:
Operationelle und technische**

Medical vehicles and their equipment -
Air ambulances - Part 2: Operational and
technical requirements for air
ambulances

Véhicules sanitaires et leurs équipements
- Ambulances aériennes - Partie 2 :
Exigences opérationnelles et techniques
pour les ambulances aériennes

03/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13718-2:2015+A1:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13718-2:2015+A1:2020 übernommen.

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

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

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

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

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

ILNAS-EN 13718-2:2015+A1:2020

EUROPÄISCHE NORM **EN 13718-2:2015+A1**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 2020

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

Deutsche Fassung

**Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge
zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische
Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport**

Medical vehicles and their equipment - Air ambulances -
Part 2: Operational and technical requirements for air
ambulances

Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances
aériennes - Partie 2 : Exigences opérationnelles et
techniques pour les ambulances aériennes

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Dezember 2014 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 16. Dezember 2019 vom CEN angenommen wurde.

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

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

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



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Umgebungsbedingungen im Krankenraum	13
4.2.1 Temperatur und Luftfeuchte	13
4.2.2 Klimaanlage	13
4.2.3 Schwankender Luftdruck	13
4.2.4 Innenbeleuchtung	13
4.2.5 Belüftung	14
4.2.6 Geräuschexposition	14
4.3 Anforderungen an die elektrische Energieversorgung für medizinische Geräte im Krankenraum	14
4.4 Elektromagnetische Störungen	15
4.5 Schienensysteme	15
4.6 Mechanische Schwingungen	16
4.7 Anforderungen an die Befestigung von medizinischen Geräten	16
4.8 Rückhaltesysteme im Krankenraum	16
4.9 Krankenraum	16
4.9.1 Allgemeines	16
4.9.2 Hygiene	17
4.9.3 Ein- und Ausladen der Patienten	17
4.9.4 Kommunikationssysteme	17
4.9.5 Anforderungen an die Brandsicherheit	17
4.9.6 Notausgang	18
4.10 Bereich zur Behandlung des Patienten	18
4.10.1 Allgemeines	18
4.10.2 Maße	18
4.11 Auflistung der Ausrüstung	20
5 Anforderungen an den Betrieb und die Leistung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport	21
5.1 Personal	21
5.1.1 Flugbesatzung	21
5.1.2 Medizinische Besatzung	21
5.2 Spezielle Anforderungen an Rettungshubschrauber im HEMS-Einsatz	21
5.3 Spezifische Anforderungen an den Einsatz von Intensivtransporthubschraubern (HICAMS)	22
5.4 Spezifische Anforderungen an Flächenflugzeuge zum Patiententransport (FWAA)	22
6 Gasinstallationen in Luftfahrzeugen zum Patiententransport	22
6.1 Systemkomponenten	22
6.2 Allgemeine Anforderungen	23

6.2.1	Kapazität und Betriebsdruckbereich.....	23
6.2.2	Versorgungskontinuität.....	23
6.3	Versorgungssysteme mit Gasflaschen	23
6.4	Versorgungssysteme für medizinische Druckluft	24
6.5	Versorgungssysteme mit Luftkompressor	24
6.6	Rohrverteilersystem	25
6.7	Kennzeichnung und Farbcodierung	25
6.8	Alarmer	26
6.9	Prüfung.....	26
6.9.1	Allgemeines	26
6.9.2	Prüfung der mechanischen Unversehrtheit von medizinischen Druckgassystemen.....	26
6.9.3	Prüfung aller Rohrleitungssysteme auf Leckage und Prüfung der Vakuum- Leitungssysteme auf mechanische Unversehrtheit	26
6.9.4	Leckage von Rohrleitungen für medizinische Druckgase	27
6.9.5	Prüfung auf Querverbindungen	27
6.10	Wartung	27
Anhang A (normativ)	Medizinprodukte in Luftfahrzeugen zum Patiententransport.....	28
A.1	Einleitung	28
Anhang B (normativ)	Zusätzlich zu den Medizinprodukten erforderliche Arzneimittel sowie Ausrüstungen für Luftfahrzeuge zum Patiententransport	33
B.1	Einleitung	33
Anhang C (informativ)	A-Abweichungen	36
C.1	Abweichung in Deutschland.....	36
C.1.1	Zusätzliche Spezifikationen für die medizinische Besatzung.....	36
Anhang ZA (informativ)	Ⓐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	37
Literaturhinweise.....		39

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13718-2:2015+A1:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2019-12-16.

Dieses Dokument ersetzt  EN 13718-2:2015. 

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen  und  angezeigt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

EN 13718-2:2008 wurde fachlich überarbeitet. Nachfolgend sind die wesentlichsten Änderungen dieser Überarbeitung aufgeführt:

- a) Erläuterung unklarer Aspekte in diesem Teil der Norm und zwischen den beiden Teilen der Norm (beispielsweise bezüglich der Anforderungen an die Beleuchtung im Krankenraum);
- b) veränderter Text zum Thema Erhöhung der Sicherheit in Bezug auf die Risiken im Zusammenhang mit den Rotoren an Helikoptern;
- c) nähere Erläuterung der Anforderungen an den Krankenraum;
- d) die Norm wurde modifiziert/integriert, um die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zu erfüllen.

EN 13718 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport*:

— Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

— Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport

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

Einleitung

Dieser Teil der EN 13718 enthält Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport; er behandelt insbesondere Anforderungen an den Einsatz von Luftfahrzeugen als Rettungsdienstfahrzeuge.

Luftfahrzeuge zum Patiententransport sind sowohl mit Medizinprodukten (Geräten) als auch mit Arzneimitteln und Rettungseinrichtungen ausgestattet, die vom medizinischen Personal anzuwenden sind. Anforderungen an die Medizinprodukte (Geräte), die zum Einsatz in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorgesehen sind, sind in EN 13718-1 angegeben. Diese Norm stellt eine Ergänzung zu mehreren Europäischen Normen sowie zu Gesetzen und Verordnungen dar, die Anforderungen an Luftfahrzeuge enthalten, die dazu dienen, eine kontinuierliche Betreuung und Überwachung der Patienten während des Transports in und zwischen unterschiedlichen Typen von Rettungsdienstfahrzeugen und Krankenhäusern zu erreichen. Die Anforderungen betreffen Flüge von Rettungsdienstfahrzeugen im Allgemeinen. Bezüglich der Verwendung von Luftfahrzeugen als Rettungsdienstfahrzeuge gelten verschiedene nationale und regionale Regeln und Verordnungen. In diesem Teil der EN 13718 sind die entsprechenden Informationen dazu in den Anhängen und Anmerkungen innerhalb des gesamten Textes enthalten. Bestimmungen für die Sicherheit und Betreuung sowohl des Patienten als auch der Besatzung und des medizinischen Personals sind in bestehenden nationalen und internationalen Gesetzen, Verordnungen und Leitlinien enthalten.

Dieser Teil der EN 13718 enthält einige allgemeine Anforderungen an den sicheren Betrieb von Luftfahrzeugen, die als Rettungsdienstfahrzeuge eingesetzt werden. Diese Anforderungen sind nicht durch den Anwendungsbereich der Medizinprodukterichtlinie oder internationale Abkommen über Fahrzeuge, Transport und Verkehr abgedeckt. Sie wurden aufgenommen, um den sicheren Umgang mit dem Patienten sicherzustellen. Um die kontinuierliche Patientenbetreuung beim Wechsel zwischen unterschiedlichen Arten von Rettungsdienstfahrzeugen sicherzustellen, sind einige spezifische Anforderungen angegeben. Es sind Anforderungen festgelegt, um die sichere Anwendung und Handhabung von Medizinprodukten (Geräten) sicherzustellen.

Luftfahrzeuge, die als Rettungsdienstfahrzeuge eingesetzt werden, sind mit Medizinprodukten (Geräten), Arzneimitteln und Rettungseinrichtungen ausgestattet, um eine kontinuierliche Patientenbetreuung durch das medizinische Personal zu ermöglichen. Die Mindestausstattung mit Medizinprodukten (Geräten) ist in Anhang A festgelegt. Die in diesem Teil der EN 13718 angegebenen Anforderungen stellen die Mindestbestimmungen für den Rettungsdienst dar, deren Einhaltung für eine zufriedenstellende Betreuung und medizinische Behandlung sowohl von Notfallpatienten als auch von sonstigen Patienten während des Transports erforderlich ist. Grundlage der Anforderungen sind der gegenwärtige Stand der Technik und die allgemeine Praxis in Europa.

Diese Europäische Norm enthält Mindestanforderungen an Schnittstellen und die Kompatibilität von Medizinprodukten (Geräten), die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport zum Einsatz kommen. Die Normungsarbeit wurde durch die EU-Kommission auf Grundlage eines Mandats entsprechend der Medizinprodukterichtlinie (siehe Anhang ZA und Literaturhinweise [1]) in Auftrag gegeben.

Die vorliegende Europäische Norm ergänzt mehrere weitere Europäische Normen und enthält Anforderungen an Medizinprodukte (Geräte) für den Einsatz in Situationen, in denen sich die Umgebungsbedingungen von den üblicherweise im Gesundheitswesen vorliegenden Innenraumbedingungen unterscheiden. Mehrere spezifische Anforderungen betreffen die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorherrschenden Bedingungen. Die festgelegten Anforderungen wurden sorgfältig ausgewählt, um Produktkompatibilität und kontinuierliche Betreuung der Patienten sicherzustellen.

Medizinprodukte (Geräte) müssen den anwendbaren grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die grundlegenden Anforderungen sind in Anhang I zur Medizinprodukterichtlinie aufgelistet. Der in dieser Europäischen Norm aufgeführte Anhang ZA enthält die grundlegenden Anforderungen, die in speziell identifizierten Abschnitten dieser Europäischen Norm behandelt werden.

Die Umgebungsbedingungen für Medizinprodukte (Geräte), die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden, unterscheiden sich von denen, die in einer üblichen Krankenhausumgebung erwartet werden. Dies betrifft insbesondere Bedingungen wie Temperatur und Luftfeuchte, die durch die Bewegung der Luftfahrzeuge zum Patiententransport verursachten Schwingungen und Stöße, variable Luftdrücke und elektromagnetische Störungen zwischen den Luftfahrzeugen zum Patiententransport und den Medizinprodukten (Geräten).