
Medicinska vozila in pripadajoča oprema - Cestna reševalna vozila

Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

Ta slovenski standard je istoveten z: EN 1789:2020+A1:2023

ICS:

11.160	Prva pomoč	First aid
43.160	Vozila za posebne namene	Special purpose vehicles

SIST EN 1789:2020+A1:2024**en,fr,de**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 1789:2020+A1

Dezember 2023

ICS 11.160; 43.160

Ersetzt EN 1789:2020

Deutsche Fassung

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung -
Krankenkraftwagen

Medical vehicles and their equipment - Road
ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements -
Ambulances routières

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2020 angenommen und schließt Änderung ein, die am 21. September 2023 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

© 2023 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN 1789:2020+A1:2023 D

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 Elektrische Anforderungen	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	10
4.2.3 Batterie und Generator	10
4.2.4 Elektrische Anlagen	11
4.2.5 Optisches Warnsystem und akustische Warnanlage (Einsatzhorn)	13
4.2.6 Rückfahrsystems	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 Mindestpassagierkapazität	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	24
4.4.6 Lüftungsanlage und Anästhesiegasabsaugung	25
4.4.7 Temperatursteuerungssystem	25
4.4.8 Innenbeleuchtung	26
4.4.9 Innengeräuschpegel	26
4.4.10 Infusionshalterung	27
4.4.11 Halte-, Befestigungs- und Rückhaltesysteme	27
4.4.12 Gewichtsreserve	27
5 Prüfung	28
5.1 Allgemeines	28
5.2 Prüfung des Innengeräuschpegels	28
5.2.1 Spezifische Messbedingungen	28
5.2.2 Messungen	28
5.3 Prüfung der Haltesysteme und der Befestigung der Ausrüstung im Patientenraum	29
5.3.1 Allgemeines	29
5.3.2 Prüfung der Befestigung der Krankentrage am Fahrzeugboden	31
5.3.3 Prüfung der Vorrichtungen zur Befestigung von medizinischen Geräten	31
5.3.4 Prüfung der Einrichtungen	31

5.3.5	Durchführung der Prüfung	32
5.4	Prüfung von abgerundeten Kanten und Radius im Patientenraum	33
5.4.1	Prüfung von abgerundeten Kanten.....	33
5.4.2	Prüfung des Radius im Patientenraum	34
5.5	Verfahren zur Verifizierung der Spezifikationen des Patientenraums.....	34
5.6	Verfahren zur Verifizierung der Spezifikationen des Ladebereichs	34
5.6.1	Allgemeines	34
5.6.2	Verfahren zur Verifizierung des Ladewinkels von 16°	35
5.7	Verfahren zur Verifizierung der Maße des Patientenraums.....	36
5.7.1	Krankenkraftwagen der Typen A und B	36
5.7.2	Krankenkraftwagen des Typs C	36
5.8	Verfahren zur Verifizierung der Sitzmaße im Patientenraum	37
5.9	Prüfung der Lüftungsanlage	38
5.10	Prüfung der Heizungsanlage	38
5.11	Prüfung der Kühlanlage	39
5.11.1	Durchführung der Prüfung	39
5.11.2	Prüfung der unabhängigen Klimaanlage	39
5.12	Prüfung der Innenbeleuchtung	40
5.13	Prüfung der Infusionshaltevorrichtung.....	40
6	Ausrüstung und medizinische Geräte	40
6.1	Bereitstellung von Medizinprodukten (Geräten).....	40
6.2	Unterbringung der Medizinprodukte (Geräte)	40
6.3	Anforderungen an Medizinprodukte (Geräte)	41
6.3.1	Allgemeines	41
6.3.2	Temperatur	41
6.3.3	Feuchtigkeit und Eintritt von Flüssigkeiten	41
6.3.4	Festigkeit	41
6.3.5	Befestigung der Geräte	41
6.3.6	Elektrische Sicherheit.....	42
6.3.7	Benutzerschnittstelle.....	42
6.3.8	Gasinstallation.....	42
6.3.9	Kennzeichnung und Anweisungen.....	44
6.3.10	Instandhaltung.....	44
6.4	Ausrüstungs-Tabellen.....	44
	Anhang A (informativ) Prüfumfassung	53
	Anhang B (informativ) Erkennung.....	54
B.1	Erkennbarkeit und Sichtbarkeit von Krankenkraftwagen	54
B.2	Erkennbarkeit des Personals.....	54
	Anhang C (informativ) Hygiene.....	55
	Anhang D (informativ) A-Abweichungen.....	56
D.1	Abweichung in Spanien	56
	Anhang E (normativ) Elektrisch angetriebene Fahrzeuge	57
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl L 169].....	58
	Literaturhinweise.....	60

EN 1789:2020+A1:2023 (D)**Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN 1789:2020+A1:2023) 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 Juni 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2024 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.

A1 Dieses Dokument ersetzt EN 1789:2020. **A1**

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 21. September 2023.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen **A1** **A1** angezeigt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Krankenkraftwagen sind einem erhöhten Benutzungsrisiko ausgesetzt. Die exakten Betriebsumstände können nicht immer im Detail geplant oder vorhergesehen werden.

Die Fahrzeuge werden so konstruiert, dass sie sicher sind. Konstruktionsanforderungen können der europäischen und nationalen Gesetzgebung zur Arbeitssicherheit entnommen werden.

Nach EU-Gesetzgebung sind Arbeitgeber dazu verpflichtet eine Risikobeurteilung (Richtlinie 89/391/EWG zu Rahmenbedingungen der Arbeitssicherheit) durchzuführen sowie eine sichere Arbeitsumgebung (Richtlinie 89/655/EWG zur Verwendung von Arbeitsausrüstung) zu bieten, die es Arbeitnehmern ermöglicht, ihrer Arbeit ohne Gesundheitsrisiken nachzugehen.

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. Das Dokument wurde durch mehrere Änderungen und Revisionen weiterentwickelt und verfeinert.

■^{A1} Die Revision im Jahr 2020 hatte zwei Hauptziele: ■

- Das erste Ziel bestand darin, den technischen Aspekt des Dokuments zu revidieren, um die Handhabbarkeit der Prüfung 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 überprüfen.

Die Prüfung von Spezialfahrzeugen wie etwa Krankenkraftwagen ist komplex. Mehrere Funktionen (z. B. Halterungen, Haltesysteme, Geräusche, Beleuchtung, Heizung, Kühlung usw.) können zahlreiche, teilweise zerstörende Prüfungen erfordern. In dieser Ausgabe wurde die Anzahl der zerstörerischen Prüfungen durch sorgfältig geplante Prüfungen nach Worst-Case-Szenario-Strategien reduziert, ohne die Prüfqualität zu beeinträchtigen.

■^{A1} Die vorherige Version EN 1789:2007+A2:2014 ■^{A1} 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.

Dieses Dokument ist ein Bezugsdokument, das zur Unterstützung von Verordnungen verwendet werden kann.

Für die Zwecke der Übereinstimmung eines Krankenkraftwagens gemäß dem Fahrzeugzulassungsprozess der EU wurde in der Verordnung (EU) 2018/858 direkt auf einen Abschnitt von ■^{A1} EN 1789:2020 ■^{A1} (d. h. der Patientenraum) verwiesen.

■^{A1} Die Energiequellen für Kraftfahrzeuge befinden sich aufgrund des Kampfes gegen die globale Klimaerwärmung im Umbruch. Alternative Energien werden bei Kraftfahrzeugen immer üblicher und Elektrofahrzeuge sind bereits bei den meisten Fahrzeugherstellern verfügbar.

Bei allen Standardisierungskriterien haben sich die Anforderungen an den Eigenschaften von Verbrennungsmotoren orientiert. Daher müssen die offensichtlichsten Standardanforderungen für Krankenkraftwagen (EN 1789) durch eine Änderung angepasst werden, um die Verifizierung von Elektromotoren bei Krankenkraftwagen zur Erfüllung dieses Dokuments zu ermöglichen. ■^{A1}

EN 1789:2020+A1:2023 (D)**1 Anwendungsbereich**

Dieses Dokument legt Anforderungen an Gestaltung, Prüfung, Ausführung und Ausrüstung für Krankenkraftwagen fest, die für den Transport, die Überwachung, die Behandlung und die Versorgung von Patienten genutzt werden. Es 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 dem der Krankenkraftwagen registriert ist.

Dieses Dokument gilt für Krankenkraftwagen, in denen mindestens ein Patient liegend auf einer Krankentrage transportiert werden kann. Es schließt den Transport von Krankenhausbetten aus.

Dieses Dokument legt auch die Anforderungen für Krankenkraftwagen fest, die für den Transport 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 von Krankenhäusern und Kliniken verwendet werden, wo sich die Umgebungsbedingungen von den normalen Innenraumbedingungen 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).

EN 16165:2021, *Bestimmung des Gleitwiderstandes von Fußgängerbereichen — Ermittlungsverfahren* ^{A1}

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

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

EN 455-1:2020+A1:2022, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit* ^{A1}

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 ISO 20417:2021, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitgestellte Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)* ^{A1}

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

prEN 1865-2:2022¹, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage* ^{A1}

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*

■^{A1} EN ISO 27427:2019, *Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and components (ISO 27427:2013)* ^{A1}

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 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*

■^{A1} EN 60601-1-12:2015+A1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020)* ^{A1}

■^{A1} EN 60601-2-4:2011+A1:2019, *Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)* ^{A1}

EN 60601-2-27:2014, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten*

■^{A1} EN ISO 407:2021, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung — Ventilseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System (ISO 407:2021)* ^{A1}

EN ISO 5359:2014 + A1:2017, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)*

■^{A1} EN ISO 9170-1:2020, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2017)* ^{A1}

EN ISO 7396-1:2016+A1:2019, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017)*

■^{A1} EN ISO 10079-1:2022, *Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2022)* ^{A1}

■^{A1} EN ISO 10079-2:2022, *Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:2022)* ^{A1}

■^{A1} EN ISO 10079-3:2022, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2022)* ^{A1}

EN ISO 10524-1:2019, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018)*

EN ISO 10524-2:2019, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2018)*

EN ISO 10524-3:2019, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019)*

EN 1789:2020+A1:2023 (D)

EN ISO 11197:2019, *Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019)* ^{A1}

EN ISO 14971:2019+A11:2021, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)* ^{A1}

prEN ISO 15002:2022¹, *Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO/DIS 15002:2022)* ^{A1}

EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)* ^{A1}

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

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

EN ISO 21420:2020-06; *Schutzhandschuhe — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21420:2020)*

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)*

EN ISO 80601-2-61:2019, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02)*

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: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

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

3.2 Notfallpatient
Patient, der sich durch Krankheit, Verletzung oder andere Umstände in unmittelbarer oder drohender Lebensgefahr befindet, sofern nicht eine Notfallbehandlung und/oder -überwachung und ein geeigneter Transport zu Diagnoseeinrichtungen oder medizinischer Behandlung erfolgt

3.3**Krankenkraftwagen**

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

3.4**Krankenkraftwagen des Typs A****Krankentransportwagen**

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

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

- Typ A₁: geeignet für den Transport eines einzelnen Patienten;
- Typ A₂: geeignet für den Transport eines oder mehrerer Patienten (auf Krankentrage(n) oder -sitz(en)).

3.5**Krankenkraftwagen des Typs B****Notfallkrankswagen**

Fahrzeug, das für den Transport, die Erstversorgung und die Überwachung von Patienten konzipiert und ausgerüstet ist

3.6**Krankenkraftwagen des Typs C****Rettungswagen**

Fahrzeug, das für den Transport, die erweiterte Behandlung und Überwachung von Patienten konstruiert und ausgerüstet ist

3.7**Leergewicht**

<Rettungsdienst> 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.

3.8**Nutzlast des Krankenkraftwagens**

Differenz zwischen dem zulässigen Bruttofahrzeuggewicht und dem Leergewicht des Krankenkraftwagens.

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

3.9**Befestigungssystem**

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

3.10**Halterungssystem**

Tragevorrichtung oder andere Halteeinrichtung zur Sicherung von tragbaren oder transportablen Ausrüstungsgegenständen oder Medizinprodukten (Geräten) im Krankenkraftwagen ohne Verwendung von Werkzeugen

EN 1789:2020+A1:2023 (D)**3.11****Rückhaltesystem**

Vorrichtung oder Kombination aus Vorrichtungen, die bei einem Unfall oder verstärkter Abbremsung die Bewegung der Fahrzeuginsassen minimiert (z. B. Sicherheitsgurte)

3.12**Patientenraum**

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

4 Anforderungen**4.1 Allgemeine Anforderungen**

Krankenkraftwagen und deren Ausrüstung dürfen bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Wartung entsprechend den Vorgaben der Ausbauerhersteller keine Sicherheitsgefahren verursachen, die bei Anwendung von Risikomanagementverfahren, z. B. nach **EN ISO 14971:2019 + A11:2021** unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Anwendung unter Normalbedingungen und unter einer Einzelfehlerbetrachtung vernünftigerweise vorhersehbar sind.

4.2 Elektrische Anforderungen**4.2.1 Allgemeines**

Die elektrischen Installationen, die zu dem Grundfahrzeug hinzugefügt werden, müssen den Abschnitten nach **IEC 60364-7-717:2009** entsprechen, die auf Krankenkraftwagen anwendbar sind. **EN 60601-1:2006+A1:2013** und **EN 60601-1-12:2015+A1:2020**, Abschnitt 11, gelten für das Versorgungssystem der medizinischen Geräte.

4.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Um das von der Beeinflussung durch elektromagnetische Strahlungen ausgehende Risiko für den sicheren Betrieb des gesamten Krankenkraftwagens oder der im oder auf dem Fahrzeug betriebenen Ausrüstung zu minimieren, ist Folgendes zu beachten:

- Kommunikationseinrichtungen (z. B. Funkanlagen) müssen mit den nationalen und/oder europäischen Vorschriften übereinstimmen;
- das gesamte Einsatzfahrzeug muss aus Komponenten, Ausrüstung oder Subsystemen bestehen, die die jeweils branchenspezifischen EMV-Regelungen erfüllen oder nach diesen zertifiziert sind.

Ein zugelassener Krankenkraftwagen im Lieferzustand ist nicht zwingend vollständig ausgestattet, sodass der Kunde/Benutzer eine gewissen 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 des Typs A2, B und C muss das elektrische System über eine Stromreserve verfügen, die für den Neustart des Motors ausreicht. Die Eigenschaften des Generators, der Anlasserbatterien und aller gegebenenfalls vorhandenen zusätzlichen Batterien müssen Tabelle 1 entsprechen.

Zusätzliche Batterien können zur Stromversorgung der mitgeführten Medizinprodukte (Geräte) und für den beabsichtigten Einsatz des Krankenkraftwagens benötigt werden.

Tabelle 1 — Mindestkapazität/-leistung

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

Wenn der Motor im Leerlauf ist, sollte ein 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 vorhanden sein:

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

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.

EN 1789:2020+A1:2023 (D)

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-Gleichstrom-Anschlüsse muss nach Tabelle 2 vorhanden sein. Die Anschlüsse müssen für medizinische Geräte zur Verfügung stehen und sich im Anwendungsbereich und im Staubereich befinden. Die Nennspannung muss 13,8 V betragen. Spannungsschwankungen dürfen einen Bereich von 12,4 V und 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 vorgesehenen Betriebsbedingungen sichtbar anzeigen, ob an dem Anschluss Spannung anliegt oder nicht.

Falls der Krankenkraftwagen ein Inkubatortransportsystem transportieren soll, muss er über eine vierpolige Steckdose nach EN 13976-1:2018, 4.2.3, Bild 2, verfügen. In diesem Fall muss der Nennstrom bemessen werden (nach EN 13976-1:2018, 4.1.3 mindestens 23 Ampere).

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

	Krankenkraftwagentyp							
	A ₁		A ₂		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 für zusätzliche Stromkreise benutzt werden.

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

ANMERKUNG Der Überlastungsschutz kann aus Sicherungen oder sogenannten „elektronisch gesteuerten Kontrollsystemen (en: Electronic Management Control systems)“ 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 bestätigen, dass Strom an der Steckdose anliegt.

4.2.4.4 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 Optisches Warnsystem und akustische Warnanlage (Einsatzhorn)

4.2.5.1 Allgemeines

Der Krankenkraftwagen muss mit einem optischen Warnsystem und einer akustischen Warnanlage (gemäß nationaler Regelungen) ausgestattet sein, die bei Notfalleinsätzen dazu dient, andere Straßenfahrzeuge und Fußgänger auf das Herannahen des Krankenkraftwagens aufmerksam zu machen und um dessen Vorankommen durch den Verkehr zu beschleunigen.

4.2.5.2 Optisches Warnsystem

Das Fahrzeug muss mit rund um das Fahrzeug sichtbaren Warnleuchten ausgestattet sein (360-Grad-Sichtbarkeit).

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

- zusätzliche Warnlampen 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 (Einsatzhorn)

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 Rückfahrssysteme

Der Krankenkraftwagen muss mit einem akustischen Rückfahrtsignal ausgestattet sein, das durch Einlegen des Rückwärtsgangs aktiviert wird. Diese Funktion muss von der Sitzposition des Fahrers aus deaktivierbar sein und beim nächsten Einlegen des Rückwärtsganges standardmäßig erneut aktiviert werden.

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

4.2.7 Außenbeleuchtung

Fahrzeuge des Typs B und des Typs C müssen über eine Außenbeleuchtung mit mindestens 5 lx verfügen, die den Patientenraum umgebenden Bereich nach Bild 1 beleuchtet. Die Beleuchtung muss auf Bodenniveau gemessen werden.