

Die für das Medizinprodukterecht zuständigen Obersten Landesbehörden informieren zur Umstellung der Medizintechnik auf neue Gaskennfarben

1. Rechtslage

Am **30.6.2006** endet die für die Länder Deutschland, Österreich und die Schweiz geltende Übergangsfrist zur Umstellung der bisherigen nationalen Gasfarbenkennzeichnung, die mit der Norm ISO32 (EN739) neu festgelegt wurde.

Entsprechend der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG haben die Hersteller ab diesem Datum alle neuen Geräte farbneutral oder mit der neuen ISO-Farbkennzeichnung versehen (gemäß ISO 32 bzw. DIN EN 739) auszuliefern.

Nach §2 der MPBetreibV sind die Betreiber verpflichtet, Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik anzuwenden bzw. zu betreiben. Ebenso ist es nach § 4 MPG verboten, unsichere Produkte bzw. Produktkombinationen einzusetzen. Dadurch müssen mit Ablauf der o.g. Übergangsfrist auch die Betreiber von medizinischen Gasversorgungsanlagen innerhalb ihres Verantwortungsbereiches eine geordnete Umstellung auf die neuen Kennzeichnungsregeln sicherstellen.

2. Risikobewertung

Schon Mitte 2001 hatte das BfArM mit einer Empfehlung auf die Probleme und Risiken bei der anstehenden Gasfarbenumstellung aufmerksam gemacht.

Diese Empfehlungen werden durch dieses Papier ersetzt.

Aus Sicht des BfArM können Risiken insbesondere dann nicht ausgeschlossen werden, wenn alte (DIN) Farben und neue ISO-Farbkodierungen gleichzeitig in den Einrichtungen verwendet werden.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen und den ausgewerteten Vorkommnissen werden folgende besondere Risiken gesehen:

Im Verlauf von Wartungsarbeiten an entsprechenden Geräten kann es bei der Wiederherstellung von insbesondere internen Gasverbindungen zu einem Fehlanschluss kommen, der durch den Ausführenden aufgrund der Unkenntnis über den Status der Farbzuordnung erfolgt und den Fluss einer nicht beabsichtigten Gasart zur Folge hat. Dem BfArM liegt z.B. eine Vorkommnismeldung aus dem Jahr 2004 vor, wo eine Vertauschung von Lachgas und Sauerstoff an einem Narkosegerät durch den Service stattgefunden hat. Der Patient ist bei der Anwendung des Gerätes verstorben.

In Stresssituationen kann es dazu kommen, dass das medizinische Personal aufgrund einer fehlerhaften farblichen Zuordnung Anschlussstecker in nicht zugehörige Dosen zu stecken versucht. Zwar wird ein Gasfluss aufgrund der geometrischen Kodierung in der Regel verhindert, jedoch ist in diesem Fall eine Verzögerung der Patientenbehandlung oder unter Umständen eine nicht adäquate Behandlung nicht auszuschließen.

3. Empfehlungen der für das Medizinprodukterecht zuständigen Obersten Landesbehörden

Zur Minimierung der angesprochenen Risiken durch unterschiedliche Farbkennzeichnungen haben sich die obersten Landesbehörden auf nachfolgend beschriebene Maßnahmen geeinigt. Damit erhalten die Betreiber von medizinischen Gasversorgungsanlagen und von entsprechenden Medizinprodukten eine klare Handlungsgrundlage für die sukzessive Anpassung an die neuen Vorgaben, mit der die erforderliche Betriebssicherheit ohne unzumutbare Einschränkungen der finanziellen Handlungsspielräume erreicht werden kann.

3.1 Begriffserklärungen:

Abgegrenzte medizinische Bereiche:

Als ‚*abgegrenzte medizinische Bereiche*‘ gelten alle räumlich und organisatorisch zusammenhängenden Verantwortungsbereiche, innerhalb denen aufgrund der Betriebsabläufe und der Personalstruktur die Einhaltung getroffener Sicherheitsvorkehrungen dauerhaft gewährleistet werden kann.

Farbneutrale Kennzeichnung:

Unter der ‚*farbneutralen Kennzeichnung*‘ wird die Beschriftung mit dem chemischen Symbol der jeweiligen Gasart (z.B. Sauerstoff oder O₂) in weißen oder gelben Buchstaben auf schwarzem

Untergrund verstanden. Bei Geräten ist auch eine schwarze Schrift auf blankem Aluminium bzw. auf weißem Grund möglich. Zusätzlich zum Symbol kann der Gasname angegeben werden.

3.2 Verschiedene Varianten zur risikominimierten Umstellung der Farbkennzeichnung der Gasversorgungsanlagen sowie der entsprechenden Medizinprodukte innerhalb von abgegrenzten medizinischen Bereichen

Ab **1. Juli 2006** dürfen innerhalb von abgegrenzten medizinischen Bereichen alle Komponenten medizinischer Gasversorgungsanlagen sowie relevante Medizinprodukte nur nach folgenden Kriterien betrieben werden. Hierzu sollten vom Betreiber bis spätestens zum **1. Juli 2005** Festlegungen in einem Umrüstungskonzept dokumentiert werden.

Variante 1: Einheitliche farbneutrale Gaskennzeichnung

Alle Gasversorgungsanlagen (u.a. Rohrleitungen, Gasentnahmestellen), Schlauchverbindungen und Geräte sind ausschließlich farbneutral zu kennzeichnen.

Variante 2: Einheitliche Farbkennzeichnung mit neuen ISO-Farben

Alle Gasversorgungsanlagen (u.a. Rohrleitungen, Gasentnahmestellen), Schlauchverbindungen und Geräte sind ausschließlich mit einheitlicher ISO- Farbkodierung nach Tabelle1 der Norm ISO 32/ DIN EN 739 zu kennzeichnen.

Variante 3: Kombination aus farbneutraler Gaskennzeichnung und neuer ISO-Farbkodierung

Alle Gasversorgungsanlagen (u.a. Rohrleitungen, Gasentnahmestellen) sind ausschließlich entweder farbneutral oder mit neuer ISO-Farbkodierung gekennzeichnet.

Alle Geräte und Schlauchverbindungen müssen entweder farbneutral oder mit neuer ISO-Farbkodierung gekennzeichnet sein. Dabei ist die parallele Anwendung von Geräten und Schlauchverbindungen mit einheitlich farbneutraler Kennzeichnung oder mit neuer ISO-Farbkodierung zulässig.

Variante 4: Zeitlich begrenzte Kombination aus farbneutraler Gaskennzeichnung mit alter DIN-Farbkodierung

Alle Gasversorgungsanlagen (u.a. Rohrleitungen, Gasentnahmestellen) sind ausschließlich farbneutral gekennzeichnet

Alle Geräte (einschließlich Gaseinlassstutzen, Messröhren, Drehknöpfe von Narkose- und Beatmungsgeräten, Insufflatoren, Inkubatoren, Laser- und HF-Chirurgiegeräte, Zubehör) sowie Schlauchverbindungen müssen entweder farbneutral oder mit alter DIN-Farbkodierung gekennzeichnet sein.

Alle Komponenten mit alter DIN-Farbkodierung müssen an allen Verbindungsstellen (z.B. Gaseinlassstutzen, Schlauchenden) zusätzlich mit dem Namen oder dem chemischen Symbol der jeweiligen Gasart (z.B. Sauerstoff oder O₂) beschriftet sein. Dabei ist die parallele Anwendung von Geräten und Schlauchverbindungen mit einheitlich farbneutraler Kennzeichnung oder mit alter DIN-Farbkodierung zulässig.

Die parallele Anwendung von Geräten und Schlauchverbindungen mit neuer ISO-Farbkodierung ist bei dieser Variante nicht zulässig.

Geräte mit alter DIN-Farbkodierung sind im Rahmen eines geordneten Umstellungskonzeptes bis spätestens zum **31.12.2009** auf farbneutrale Kennzeichnung oder ISO- Farbkodierung umzurüsten. Dabei muss die Umstellung auf ISO-Farbkodierung in einem Schritt erfolgen; bei der Umstellung auf farbneutrale Kennzeichnung sind mehrere Schritte möglich.

3.3 Besondere Sicherheitsvorkehrung für Durchführung der Variante 4

Während bei den Varianten 1 bis 3 die Konformität mit den aktuellen Normen (ISO 32/ DIN EN 739) hergestellt ist, besteht bei der weiteren Verwendung von Geräten und Schlauchverbindungen mit alter DIN-Farbkodierung keine Übereinstimmung mit diesen allgemein anerkannten Regeln der Technik. Deshalb müssen in diesen Fällen vom Betreiber während der zeitlich begrenzten Umrüstungsphase besondere Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, die in Form einer für das verantwortliche Personal verbindlichen und allgemein verständlichen Arbeitsanweisung zusammenzufassen sind. Zu den Sicherheitsvorkehrungen gehört insbesondere,

- dass alle Komponenten mit alter DIN-Farbkodierung an den Verbindungsstellen (z.B. Gaseinlassstutzen, Schlauchenden) zusätzlich mit dem Namen oder dem chemischen Symbol der jeweiligen Gasart (z.B. Sauerstoff oder O₂) beschriftet sein müssen,

- dass eine parallele Anwendung von Komponenten mit neuer ISO-Farbkennzeichnung sicher ausgeschlossen ist,
- dass alle betroffenen Beschäftigten ausführlich mit den Besonderheiten des Betriebes während der Umrüstungsphase vertraut gemacht werden,
- dass bei Wartung, Reparatur, Instandsetzung, Erweiterung etc. einzelner Komponenten oder Teile der Gasversorgungsanlagen den beauftragten Arbeitskräften der aktuelle Zustand der Farbkennzeichnung bekannt gemacht wird, damit Verwechslungsgefahren bzw. unsachgemäß durchgeführte Arbeiten durch organisatorische Maßnahmen und Prüfschritte ausgeschlossen werden können. Zu diesem Zweck muss der aktuelle Stand der Umrüstungsmaßnahmen dokumentiert werden.

4. Anforderungen an die Dokumentation aller Umrüstungsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen

Bei allen unter Ziffer 3.2 genannten Varianten und Maßnahmen muss der aktuelle Zustand der jeweiligen Anlagenkomponenten übersichtlich dokumentiert sein, so dass die Unterlagen der zuständigen Behörde auf Verlangen jederzeit zur Einsicht vorgelegt werden können. Gleiches gilt für die unter Ziffer 3.3 angesprochene Arbeitsanweisung, solange sich der Betrieb noch in der Umrüstphase (Variante 4) befindet.

Die zuständigen Behörden der Länder werden sich von der ordnungsgemäßen Umsetzung der Maßnahmen überzeugen.