

Anforderungen an die Betreiber zur Umstellung der Medizintechnik auf neue Gaskennfarben

Anzuwenden auf medizinische Gasversorgungsanlagen und -geräte

Am 30.06.2006 endet die für die Länder Deutschland, Österreich und die Schweiz geltende Übergangsfrist zur Umstellung der bisherigen nationalen Gasfarbenkennzeichnung, die mit der Norm ISO 32 (EN 739) neu festgelegt wurde. Danach dürfen innerhalb von abgegrenzten medizinischen Bereichen medizinische Gasversorgungsanlagen sowie relevante Medizinprodukte nur noch gemäß nachfolgender Kriterien betrieben werden.

Zur Risikominimierung durch unterschiedliche Farbkennzeichnungen haben sich die obersten Landesbehörden auf nachfolgend beschriebene Maßnahmen geeinigt.

Fristen

bis spätestens:

30. Juni 2005 sind vom Betreiber Festlegungen in einem Umrüstkonzert zu dokumentieren,

30. Juni 2006 sind die farblichen Kennzeichnungen gemäß den nachfolgenden Varianten 1 oder 2 oder 3 durchzuführen, oder bei Anwendung der Variante 4 sind bis spätestens:

30. Juni 2006 die Gasversorgungsanlagen (u. a. Rohrleitungen, Gasentnahmestellen) farbneutral zu kennzeichnen und bis spätestens

31. Dez. 2009 an Geräten und Schlauchverbindungen alte DIN-Farbcodierungen durch farbneutrale Kennzeichnungen zu ersetzen.

Begriffe:

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

farbneutrale Kennzeichnung: Beschriftung mit dem chemischen Symbol der jeweiligen Gasart (z.B. Sauerstoff oder O₂) in:
weißen Buchstaben auf schwarzem Untergrund oder
gelben Buchstaben auf schwarzem Untergrund.
Bei Geräten ist auch eine schwarze Schrift auf blankem Aluminium bzw. auf weißem Grund möglich.
Zusätzlich zum Symbol kann der Gasname angegeben werden.

ISO-Farbcodierung: Tabelle 1 der Norm ISO 32 (DIN EN 739)

Norm ISO 32 (DIN EN 739) i.V.m.

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG: Auslieferung durch Hersteller spätestens ab **01. Juli 2006** mit farbneutraler Kennzeichnung oder mit neuer ISO-Farbcodierung
- § 2 MPBetreibV: verpflichtet Betreiber nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik anzuwenden bzw. zu betreiben
- § 4 MPG: Verbot, unsichere Produkte einzusetzen

Bei allen genannten Varianten 1 bis 4 (siehe nächste Seite) und Maßnahmen muss der aktuelle Zustand der jeweiligen Anlagenkomponenten übersichtlich dokumentiert sein, sodass die Unterlagen der zuständigen Behörde auf Verlangen jederzeit zur Einsicht vorgelegt werden können.

Gleiches gilt für die Arbeitsanweisungen (Variante 4), solange sich der Betrieb noch in der Umrüstungsphase befindet.

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

Variante:	1 Einheitliche farbneutrale Kennzeichnung	2 Einheitliche Kennzeichnung mit neuer ISO- Farbcodierung	3 Kombination aus farbneutraler Kenn- zeichnung <u>und</u> neuer ISO-Farbcodierung	4 Kombination aus farbneutraler Kennzeichnung mit <u>alter</u> DIN-Farbcodierung zeitlich begrenzt bis 31.12. 2009
Kennzeichnung:				
Gasversorgungsanlagen (u.a. Rohrleitungen, Gas- entnahmestellen)	farbneutrale Kennzeichnung	ISO- Farbcodierung	alle mit farbneutraler Kennzeichnung <u>oder</u> alle mit ISO- Farbcodierung	farbneutrale Kennzeichnung (Umrüstung von alter DIN-Farbcodierung auf neutrale Kennzeichnung bis spätes- tens 30. Juni 2006)
Geräte und Schlauchverbindungen (einschließlich Gasein- lassstutzen, Messröhren, Drehknöpfe von Narkose- und Beatmungsgeräten, Insufflatoren, Inkubatoren, Laser- und HF- Chirurgiegeräte, Zubehör)	farbneutrale Kennzeichnung	ISO- Farbcodierung	farbneutrale Kennzeich- nung <u>oder</u> ISO- Farbcodierung Parallele Anwendung von farbneutraler Kennzeich- nung <u>oder</u> ISO- Farbcodierung zulässig.	farbneutrale Kennzeichnung <u>oder</u> alte DIN-Farbcodierung Achtung: Komponenten mit alter DIN-Farbcodierung müssen an allen Verbindungsstellen (z.B. Gaseinlassstutzen, Schlauchenden) zusätzlich mit dem Namen <u>oder</u> dem chemischen Symbol der jeweiligen Gasart (z.B. Sauerstoff oder O ₂) beschriftet sein. Parallele Anwendung von einheitlich farbneutrale Kennzeichnung <u>oder</u> alter DIN-Farbcodierung ist zulässig. <u>Parallele Anwendung mit neuer ISO-Farbcodierung ist verboten!</u>
Konformität:	mit den aktuellen Normen ISO 32 (DIN EN 739) gegeben			<u>keine</u> Übereinstimmung mit allgemein anerkannten Regeln der Technik
Besondere Sicherheits- vorkehrungen	keine			Zu den während der Umrüstungsphase erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen gehören insbesondere, dass <ul style="list-style-type: none"> - alle Komponenten mit alter DIN-Farbcodierung an den Verbindungsstellen (z.B. Gaseinlassstutzen, Schlauchenden) zusätzlich mit dem Namen oder dem chemischen Symbol der jeweiligen Gasart (z.B. Sauerstoff oder O₂) be- schrieben sein müssen, - parallele Anwendung von Komponenten mit neuer ISO-Farbkennzeichnung sicher ausgeschlossen ist, - alle betroffenen Beschäftigten ausführlich mit den Besonderheiten des Betrie- bes während der Umrüstungsphase vertraut gemacht werden, - bei Wartung, Reparatur, Instandsetzung, Erweiterung etc. einzelner Kompo- nenten oder Teile der Gasversorgungsanlagen den beauftragten Arbeitskräf- ten der aktuelle Zustand der Farbkennzeichnung bekannt gemacht wird, damit Verwechslungsgefahren bzw. unsachgemäß durchgeführte Arbeiten durch or- ganisatorische Maßnahmen und Prüfschritte ausgeschlossen werden können. Zu diesem Zweck muss der aktuelle Stand der Umrüstungsmaßnahmen do- kumentiert werden. Arbeitsanweisungen über die Sicherheitsvorkehrungen sind zu erstellen.

Innerhalb einer Einrichtung ist es möglich, in abgegrenzten Einheiten unterschiedliche Varianten anzuwenden.