



EVAKUIERUNG

EVAK



EVAKU

Risikomanagement für die medizinische Gasversorgung

Betriebsführung nach DIN EN ISO 7396-1/-2 (2016)

Dräger Medical ANSY GmbH, November 2021 / André Grümmert

Prolog

KRITIS

Kritische Infrastrukturen



Bundesministerium des Innern: Nationale Strategie zum
Schutz Kritischer Infrastrukturen (KRITIS-Strategie)

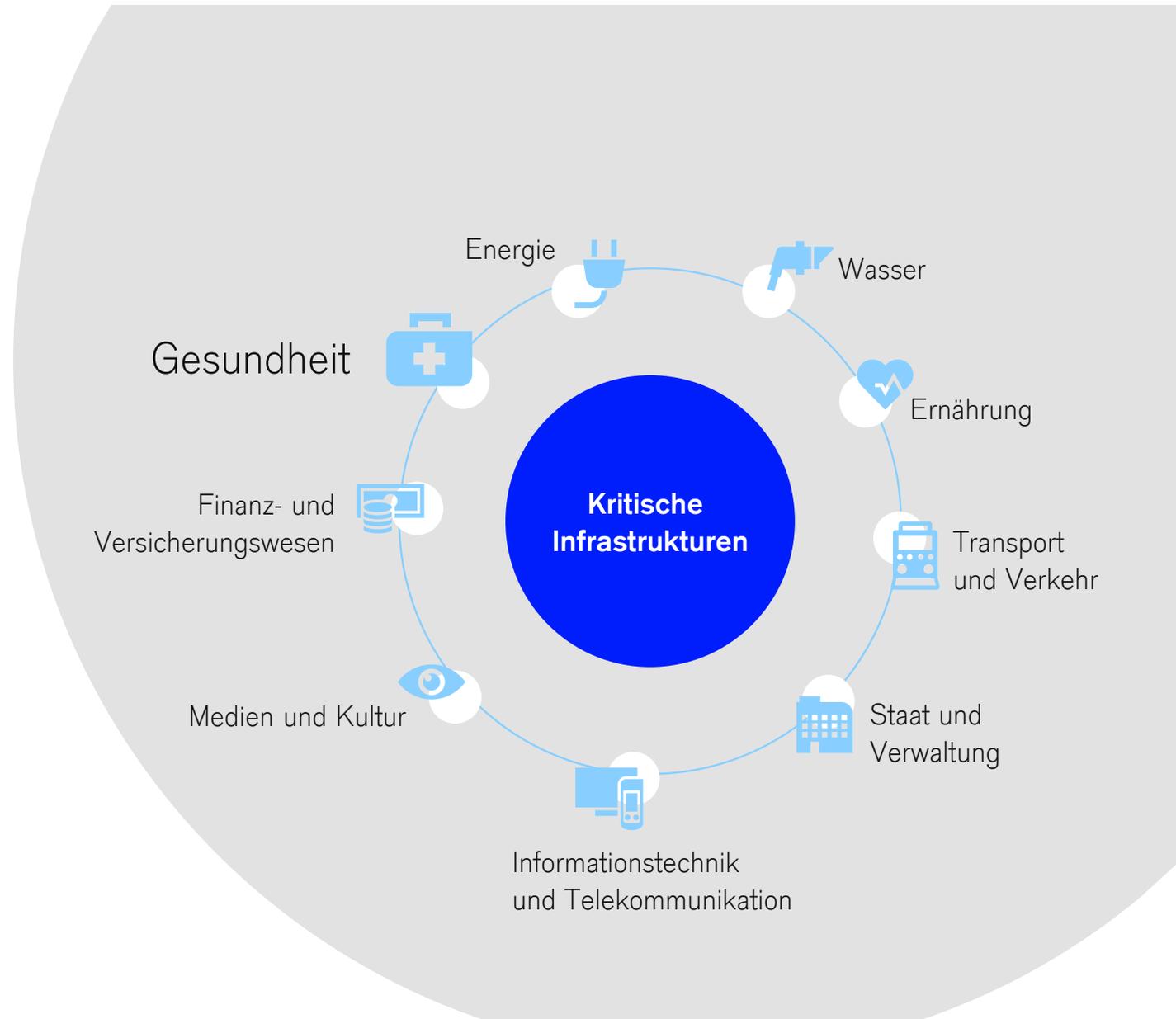
Dräger Safety AG & Co. KGaA

KRITIS

- Organisationen/Einrichtungen, mit wichtiger Bedeutung für staatliches Gemeinwesen
- Bei Ausfall/Beeinträchtigung besteht Gefahr von Versorgungsengpässen sowie erhebliche Störungen der öffentlichen Sicherheit



Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik



KRITIS



Gesundheit

Einrichtungen, wie z.B. Krankenhäuser,
sind nur in begrenztem Maße auf
Extremsituationen eingestellt

Unzureichende oder fehlende Schutz-
vorkehrungen können sich unmittelbar
auf die Versorgung auswirken und
Menschenleben gefährden



Inhalt



01

Gefährdungspotenzial

Wozu Risikomanagement
in der medizinischen
Gasversorgung?



02

Juristische Einordnung

Was sind Ihre Pflichten als
Betreiber einer medizinischen
Gasversorgung?



03

Risikomanagement für medizinische Gasversorgungsanlagen

Wie können Sie vorgehen um die
Anforderungen zu Erfüllen?



04

Fragen

01 _____

Gefährdungspotenzial



NRICHTEN

Unfälle im Zusammenhang mit der medizinischen Gasversorgung sind selten, aber haben oft weitreichende Konsequenzen!





IRICHTEN

Uniklinik: Sauerstoffnetz bei Bauarbeiten verunreinigt

Leipzig, 21. Mai 2010



Am Leipziger Universitätsklinikum ist es am Freitag zu einem Zwischenfall gekommen. Wie die Klinik am Nachmittag mitteilte, gelangte aus noch ungeklärten Gründen das bei Schweißarbeiten verwendete Edelgas Argon in die Sauerstoffleitungen der Uni.

Daraufhin wurden alle geplanten Operationen abgesagt, laufende und Notfalloperationen wurden auf Versorgung mit Sauerstoffflaschen umgestellt, gleiches gilt für die Intensivbereiche.

Laut Uniklinik ist das Gas nicht toxisch und für Menschen ungefährlich. Patienten seien nicht zu Schaden gekommen, die Versorgung sei zu jedem

Zeitpunkt gesichert. Laut Meldung hatte es Arbeiten am zentralen Gasversorgungssystem gegeben. Die Zuleitung des Edelgases sei durch Schwankungen bei der Sauerstoffkonzentration bemerkt worden. Am Nachmittag wurden alle Gasleitungen mit Sauerstoff gespült, gegen 20 Uhr soll der normale Betrieb wieder aufgenommen werden.

IRICHTEN

Brand in Krankenhaus fordert einen Toten und 72 Verletzte

Bei einem Brand in einem Düsseldorfer Krankenhaus ist ein Mann ums Leben gekommen, 72 Personen wurden verletzt, sieben davon lebensgefährlich.

Düsseldorf, 10. September
2019



Nach dem Brand in einem Düsseldorfer Krankenhaus mit einem Todesopfer schweben noch vier Menschen mit Rauchgasvergiftungen in Lebensgefahr. Das berichtete ein Feuerwehr-Sprecher am Dienstagmorgen. Einer der Verletzten habe in dem Zimmer gelegen, in dem der Brand am Montagabend ausgebrochen war.

<https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.duesseldorf-brand-in-krankenhaus-fordert-einen-toten-und-72-verletzte.0984511f-9a94-4523-9f24-74816cfa516f.html>

NRICHTEN

Feuer im Helios-Krankenhaus Northeim: Polizei ermittelt wegen Brandstiftung

Im Helios-Krankenhaus Northeim war ein Feuer ausgebrochen. Mittlerweile wurde der Brand gelöscht – ein Patient erlitt eine schwere Rauchgasvergiftung.

Northeim, 17. Oktober 2019



Im Helios-Krankenhaus in Northeim ist ein Feuer in einem Patientenzimmer ausgebrochen – ein Patient wurde verletzt, die komplette Etage evakuiert.

Die Northeimer Polizei hat zum Brand in der Northeimer Helios-Klinik am Mittwochmorgen ein Ermittlungsverfahren wegen Brandstiftung eingeleitet. Ob es sich um fahrlässige oder vorsätzliche Brandstiftung handele, müssten die weiteren Ermittlungen zeigen, sagte ein Polizeisprecher auf HNA-Anfrage.

<https://www.tz.de/welt/norheim-feuer-helios-krankenhaus-feuerwehr-grosseinsatz-zr-13120542.html>

IRICHTEN

Sauerstoffleitungen vereist: Patienten umgeleitet

23. November 2020



Im Klinikum Krems ist es zu einem nicht ungefährlichen Zwischenfall gekommen. Die Sauerstoffleitungen waren teils eingefroren. Als Ursache vermutet man den erhöhten Bedarf an Sauerstoff durch die Behandlung von Covid-Patienten. Neue Patienten wurden umgeleitet.

Am Donnerstagnachmittag wurde das Problem bekannt, erzählen mehrere Mitarbeiter des Spitals unabhängig voneinander im Gespräch mit noe.ORF.at. Bei einem Kontrollgang fiel den Mitarbeitern auf, dass Leitungen, die in den Operationssaal und auf unterschiedliche Stationen führen, vereist waren.

„Es war ein heftiges Thema und zeigt, dass es den Bedarf gibt, das Haus neu zu bauen“, sagt ein Mitarbeiter, der nicht genannt werden möchte. Am Freitag gegen 14.00 Uhr war das Problem behoben. Über Nacht gelang es, die Leitungen zu enteisen. Außerdem wurden zusätzliche Druckminderer eingebaut.

Brände in Krankenhäusern sind gut dokumentiert...

Brandstatistik in deutschen Krankenhäusern

111 Tote

7 Verletzte

Quelle: bvfa e.V., 2020



... sie können
jederzeit an jedem
Ort ausbrechen ...

Es entspricht der Lebenserfahrung, dass mit der Entstehung eines Brandes praktisch jederzeit gerechnet werden muss. Der Umstand, dass in vielen Gebäuden jahrzehntelang kein Brand ausbricht, beweist nicht, dass keine Gefahr besteht, sondern stellt für die Betroffenen einen Glücksfall dar, mit dessen Ende jederzeit gerechnet werden muss.

“

”

§

Gerichtsurteil
des OVG Münster
10A 363/86 vom
11.12.1987

Stromausfall



Hochwasser



Überanspruchung
der Anlage



Technischer Defekt
Drittsystem



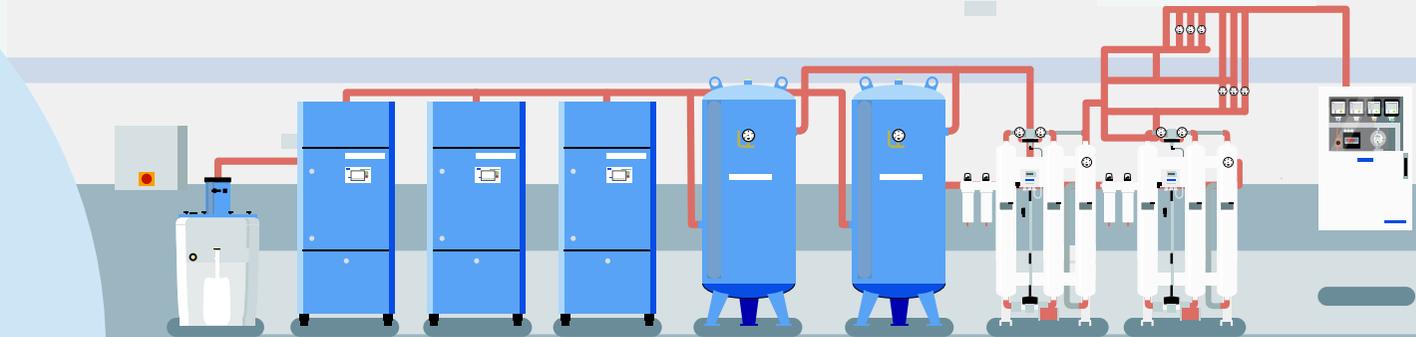
Verunreinigung
des Systems



Bedienungs-
fehler



... es gibt noch
viele andere
schlechter
dokumentierte
Schadensfälle!



Wie sicher ist Ihr Betrieb im Notfall?

Eine Unterbrechung der Gasversorgung kann gravierende Konsequenzen haben:



02

Juristische Einordnung

Rechtliche Anforderungen

Stellung der med. Gasversorgung

Positionierung der Medizinischen Gasversorgung innerhalb der Gesundheitseinrichtung

Betriebstechnik

Medizintechnik

Pharmazie

Logistik

Kommunikation

Organisation

Routine



Rechtliche Anforderungen

Einschlägige Rechtssätze

MPBetreibV

CE-Zeichen

EG-Zertifikat

MDD / MDR

**Konformitäts-
bewertungsverfahren**

Zuständige Behörde



Klassifizierung

**Harmonisierte
Normen**

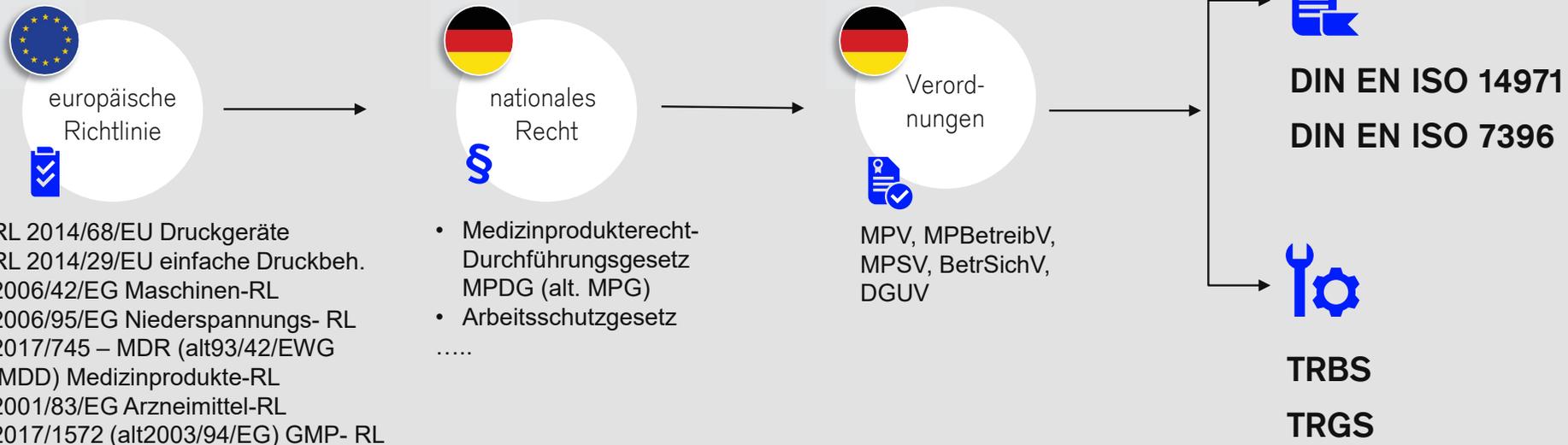
**Grundlegende
Anforderungen**

MPG / MPDG



Rechtliche Anforderungen

Systematik verbindlicher Richtlinien



Woher kommen Anforderungen zur Durchführung eines Risikomanagements?



Europäische Richtlinien

- EU 2017/745 (MDR, gilt unmittelbar)



Gesetze

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz MPDG



Verordnungen

- Medizinproduktebetriebsverordnung
- Betriebssicherheitsverordnung



Normen

- DIN EN ISO 7396-1 (-2 AGFS)
- DIN EN ISO 14971

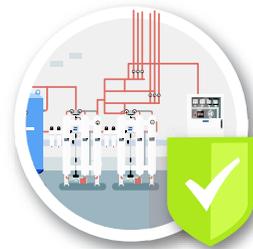


Technische Regeln

- TRBS (Technische Regeln für Betriebssicherheit)
- TRGS (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Zu bestimmten technischen Sachverhalten sind weitere Normen und technische Regeln zu berücksichtigen

Die **vier Schutzziele** der DIN EN ISO 7396-1



Betrieb des Systems



Beständigkeit
der Versorgung



Qualität des an
den Patienten
abgegebenen Gases



Leistung
des Systems

Rechtliche Anforderungen

EN ISO 7396-1

Ziele der EN ISO 7396-1

a) Vermeidung von Querverbindungen zwischen unterschiedlichen Rohrleitungssystemen	✓
b) Kontinuierliche Zufuhr der Gase und Vakuum an den Patienten durch entsprechende Quellen	✓
c) Verwendung von geeigneten Materialien	✓
d) Sauberkeit von Bauteilen	✓
e) Sachgerechte Installation	✓
f) Bereitstellung von Überwachungs- und Alarmsystemen	✓
g) sachgerechte Kennzeichnung von Rohrleitungssystemen und Bauteilen	✓
h) Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	✓
i) Reinheit der durch Rohrleitungssysteme gelieferten Gase	✓
j) richtiger Umgang / Inbetriebnahme	✓

Gesetzliche Betreiberpflichten

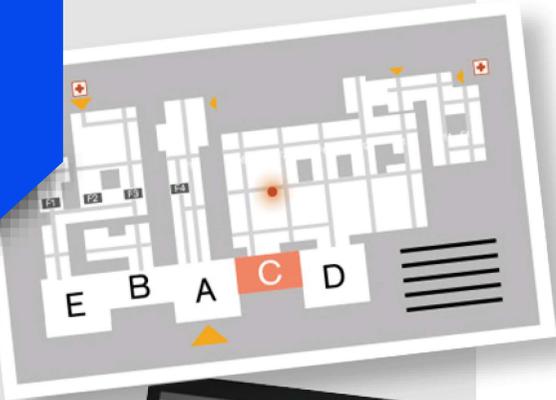


Gesundheitseinrichtungen müssen umfassende Dokumentationen durchführen:

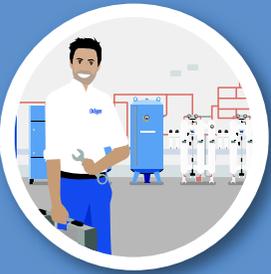
- Bestandteile der med. Gasversorgungsanlage (Bestandsverzeichnis)
- personelle Verantwortlichkeiten (nach DIN EN ISO 7396-1)
- Herstellungs- und Bereitstellungsprozess
- Qualitätsüberwachung
- Wartung und Instandhaltung
- Aus- und Weiterbildung
- Notfallkonzept
- uvm.

Der Betreiber

muss die Sicherheit der Anlage über den gesamten Lebenszyklus sicherstellen.



Errichtung der Anlage



**Hersteller –
Konformitätserklärung**
verantwortlich für
Produktsicherheit

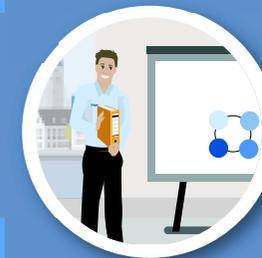
Betrieb der Anlage



**Betreiber –
Konformitätsprüfung**
Sicherstellung des Betriebs



**Service –
Instandhaltung und
Verbesserung**



**Risiko-
management**

Rechtliche Anforderungen EN ISO 7396-1

EN ISO 7396-1 gilt für :

- a) Rohrleitungssysteme für die folgenden medizinischen Gase:
 - Sauerstoff
 - Lachgas
 - Medizinische Luft
 - Synthetische Luft
 - Kohlendioxyd
 - Sauerstoff / Lachgas- Gemisch

- b) Rohrleitungssysteme für die folgenden Gase:
 - Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge
 - Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge

- c) Rohrleitungssysteme für Vakuum

Rechtliche Anforderungen EN ISO 7396-1

EN ISO 7396-1 legt für folgende Systeme allgemeine Anforderungen fest:

- zentrale Versorgungssysteme
- Rohrleitungssysteme
- Alarm-und Überwachungssysteme
- Materialien und Kompatibilität
- **Risiko Management**
- Prüfung, Inbetriebnahme und Übergabe



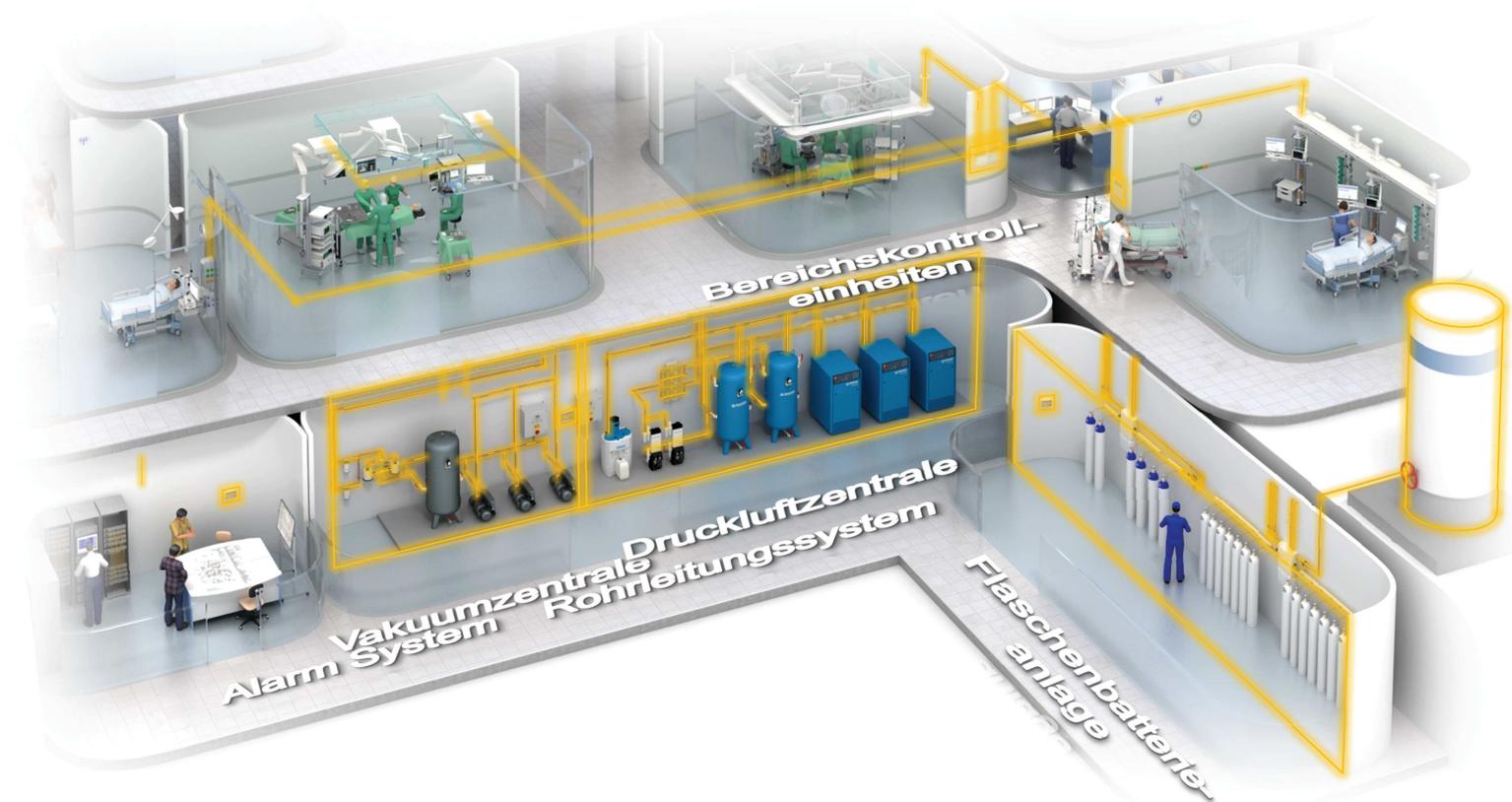
Die EN ISO 7396-1 erzwingt keine spezifischen Richtlinien für die Dimensionierung der Anlage einschließlich aller involvierten Komponenten und Verteilersysteme

- Hersteller spezifische Auslegung erforderlich.

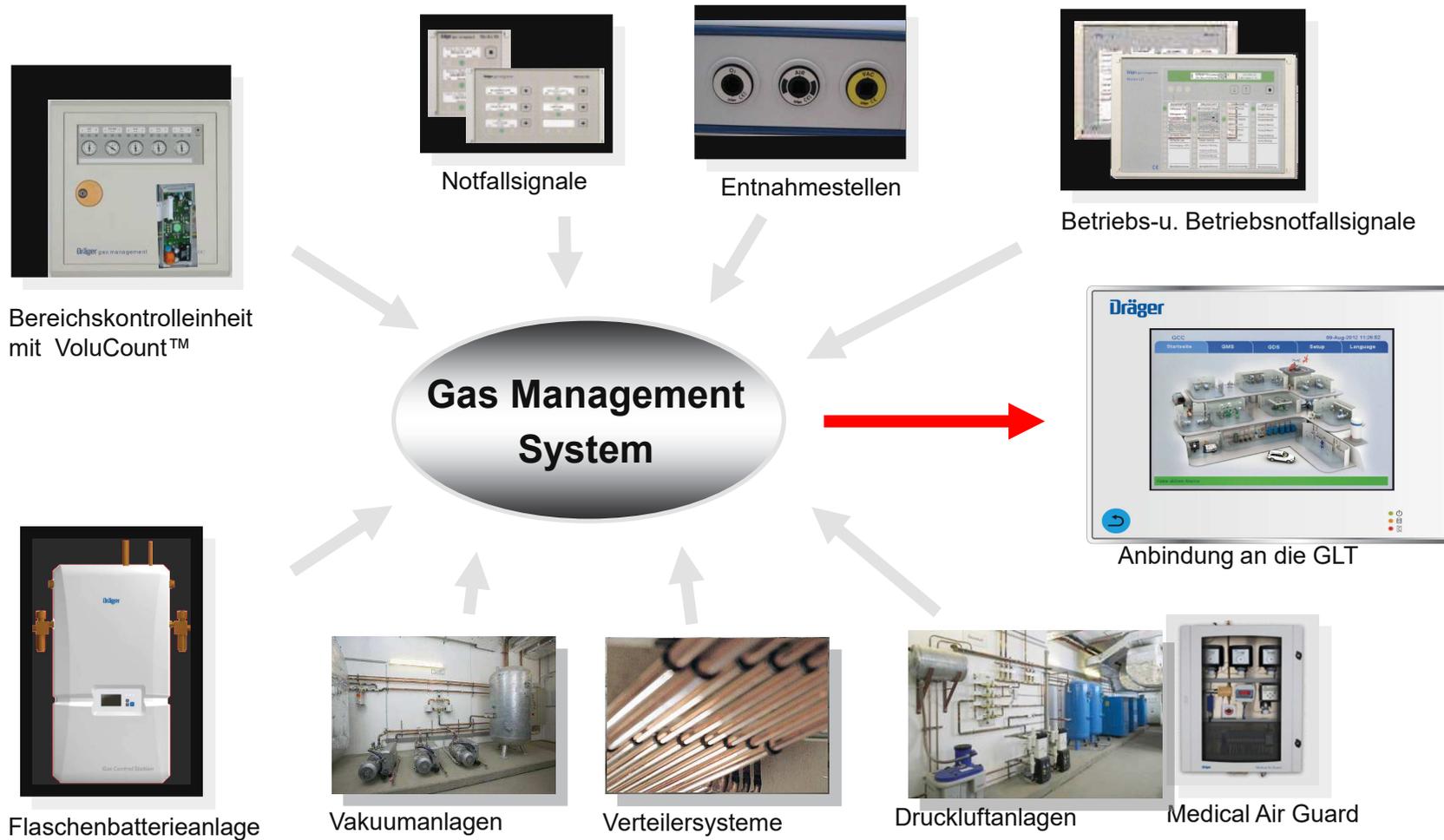
03 _____

Risikomanagement für medizinische Gasversorgungsanlagen

Betrachtungsgegenstand – Medizinische Gasversorgungsanlage



Komponenten des Systems Medizinische Gasversorgung



Risiken durch das Medium Gefährdungen durch Verunreinigung in Verbindung mit Sauerstoff



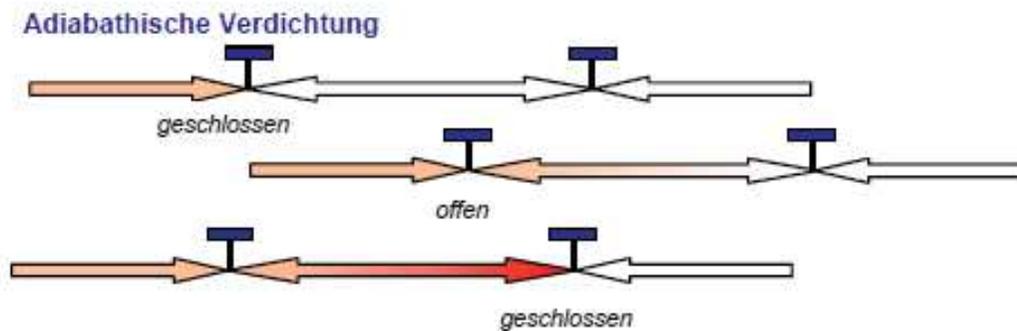
Undichtheiten an der Dichtfläche in Verbindung Verunreinigungen können bei Druckbeaufschlagung zu Bränden führen

Risiken durch falsche Handhabung

Gefährdungen durch schlagartiges Öffnen von Ventilen

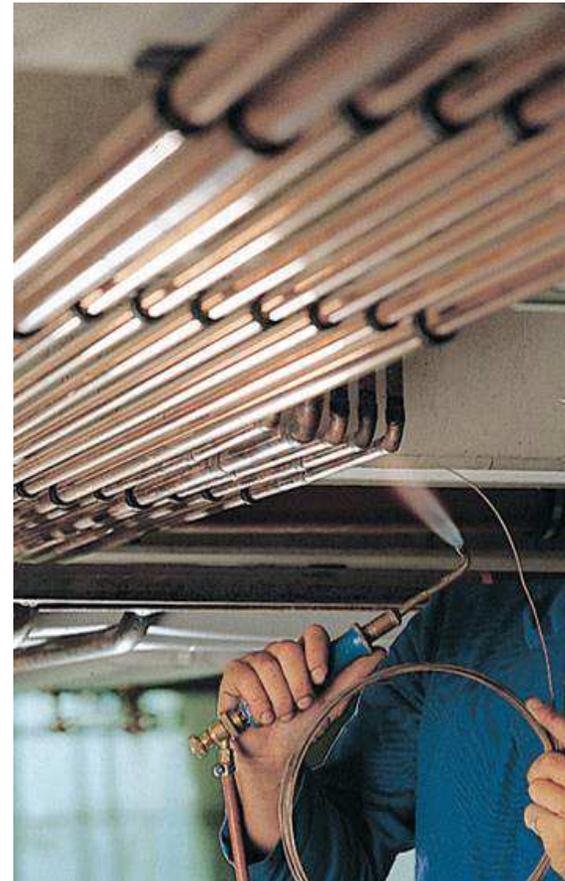


Gefährdungen bei Sauerstoffsystemen
Insbesondere in Hochdrucksystemen kann schlagartiges Öffnen von Ventilen durch den Verdichtungsprozess in der Rohrleitung eine hohe Zündbereitschaft hervorrufen.



Risiken durch Leckagen an Verbindungsstellen Verteilersysteme

- Alle Rohrverbindungen müssen hartgelötet oder geschweißt sein.
- Verbindung muss Temperaturen von 600°C standhalten
- Lötter sollten nach EN ISO 13585 qualifiziert sein
- Lötfehler sind von außen nicht erkennbar
- zugelassene Befestigung für Halterung



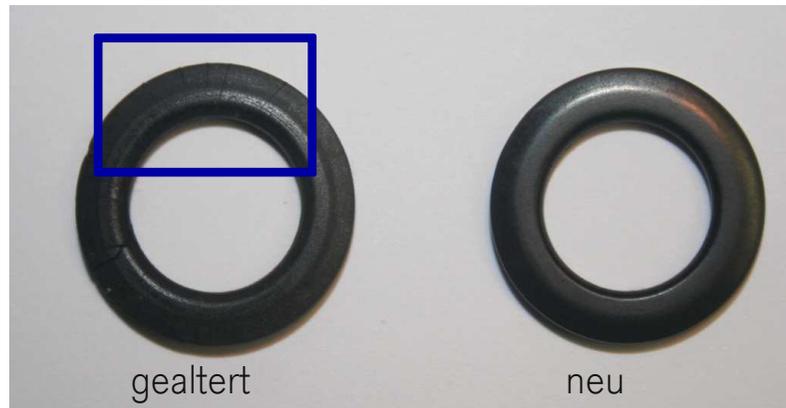
Risiken durch ungenügende Wartung Gefährdungen durch defekte Dichtungen



Dichtung werden mechanisch und chemisch beansprucht.

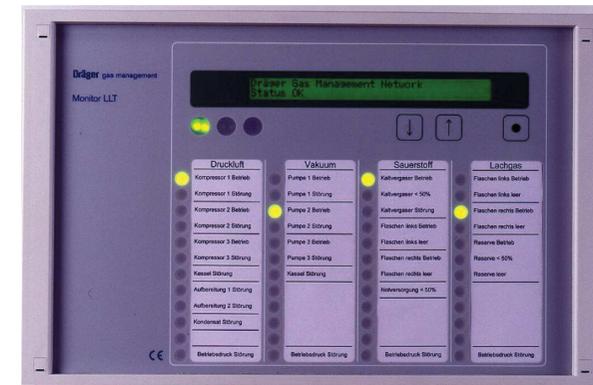
Dichtungen mit derartigen Merkmalen müssen ausgetauscht werden!

vergrößerte Darstellung des Teilabschnitts der gealterten Dichtung



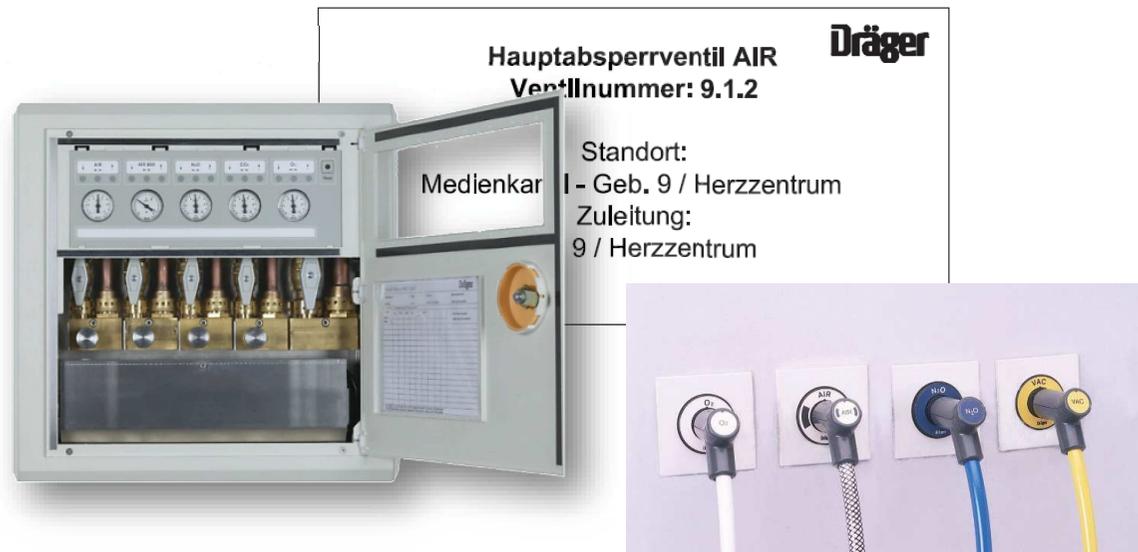
Risiken durch ungenügende Alarmsysteme

- unvollständige Alarmsysteme
- Weiterleitung an 24h Überwachung fehlt
- Umgang mit Alarmen ist unklar – Notfallalarm, Betriebsalarm
- kritische Zustände werden zu spät erkannt



Risiken durch verspätete Abschaltung im Brandfall

- Eine gezielte und schnelle Abschaltung der Gasversorgung vermindert Schadensausmaß
- Bei Bränden können innerhalb von 10min bereits Temperaturen von 700°C erreicht werden
- Regelmäßige Personaltrainings zu den Absperreinrichtungen sind außerordentlich wichtig



Durch Brandereignis zerstörtes Patientenzimmer

Festlegung von Verantwortlichkeiten

ISO 7396 Anhang G, Betriebsführung G.3.1 Zuordnung von Verantwortlichkeiten

Es sind von der Gesundheitseinrichtung Verantwortlichkeiten festzulegen, die den sicheren Betrieb und die ordnungsgemäße Betriebsführung gewährleisten sollen:

- a) leitender Direktor (EM), (en: Executive Manager);
- b) leitender Ingenieur der Einrichtung (FEM), (en: Facilities Engineering Manager);
- c) befugte Person (AP), (en: Authorized Person);
- d) sachkundige Person (CP), (en: Competent Person);
- e) Qualitätskontrolleur (QC), (en: Quality Controller);
- f) benannter Arzt (DMO), (en: Designated Medical Officer);
- g) benannte Pflegekraft (DNO), (en: Designated Nursing Officer);
- h) benannte Person (DP), (en: Designated Person).

Modulübersicht Risiko- und Notfallmanagement



1

Bestandsaufnahme



2

Risikomanagement



3

Betriebs-
dokumentation



4

Notfallmanagement



5

Training



Bestandsaufnahme

Aufnahme der Versorgungsanlage in der Gesundheitseinrichtung durch Fachpersonal anhand systemspezifischer Bestandsaufnahmeprotokolle **zur Vorbereitung des Risikomanagements (2) und/oder zur Erstellung der Betriebsdokumentation (3).**

Aufnahme von:

- Versorgungszentralen
- Rohrverteilersystem inkl. Absperrung, Entnahmestellen
- Überwachungs- und Alarmsystem
- Prüfung der vorhandenen Bestandspläne des Rohrverteilungssystems auf Vollständigkeit

Module



Risikomanagement



Betriebsdokumentation



Notfallmanagement



Training



Bestandsaufnahme

Aufbau der Versorgungsanlage Druckluft (AIR)

Gesundheitsinstitution:
Standort: Raum:

Druckluftanlage - Kompressoren:

	Kompressor 1	Kompressor 2	Kompressor 3	Kompressor 4
Hersteller:	<input type="text" value="Almig Schraube"/>	<input type="text" value="Almig Schraube"/>	<input type="text" value="Almig Schraube"/>	<input type="text" value="Almig Schraube"/>
Type:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Seriennummer:	<input type="text" value="keine Dräger P/N"/>	<input type="text" value="keine Dräger P/N"/>	<input type="text" value="keine Dräger P/N"/>	<input type="text"/>
Serialnummer:	<input type="text" value="F110832/50015088"/>	<input type="text" value="F110832/50015089"/>	<input type="text" value="F110832/50015087"/>	<input type="text"/>
Regeljahr:	<input type="text" value="2011"/>	<input type="text" value="2011"/>	<input type="text" value="2011"/>	<input type="text"/>
Liefermenge (l/min):	<input type="text" value="0,48-3,55 m³/min"/>	<input type="text" value="0,48-3,55 m³/min"/>	<input type="text" value="0,48-3,55 m³/min"/>	<input type="text"/>
Betriebsdruck (bar):	<input type="text" value="P-13"/>	<input type="text" value="P-13"/>	<input type="text" value="P-13"/>	<input type="text"/>
Leistung (kW):	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text"/>
Laufleistung (h/Jahr):	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Druckluftanlage - Kessel:

	Kessel 1	Kessel 2
Hersteller:	<input type="text" value="DSC/Boige"/>	<input type="text" value="DSC/Boige"/>
Type:	<input type="text" value="P32.0236.91"/>	<input type="text" value="P32.0236.91"/>
Seriennummer:	<input type="text" value="030238"/>	<input type="text" value="030238"/>
Serialnummer:	<input type="text" value="P082242V"/>	<input type="text" value="P082241V"/>
Regeljahr:	<input type="text" value="2011"/>	<input type="text" value="2011"/>
Betriebsdruck (bar):	<input type="text" value="16"/>	<input type="text" value="16"/>
Volumen (l):	<input type="text" value="1000"/>	<input type="text" value="1000"/>

Druckluftanlage - Kondensatablässe:

	Kondensatablass 1	Kondensatablass 2
Type:	<input type="text" value="Sitemet 12 / G30542"/>	<input type="text"/>
Hersteller:	<input type="text" value="ESG"/>	<input type="text"/>
Anzahl:	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>

Blatt 1 von 5

Aufnahme des GMS

anhand systemspezifischer
Aufnahmeprotokolle:
Ermittlung des aktuellen
Dokumentationsstandes

Module



Bestandsaufnahme



Risikomanagement



Betriebsdokumentation



Notfallmanagement



Training



Risikomanagement

Überprüfung der klinischen Gasversorgungsanlage im Hinblick auf einschlägige gesetzliche Grundlagen und elementare Anforderungen an die Betriebssicherheit auf Basis gewonnener Erkenntnisse einer Begehung der Einrichtung durch qualifizierte Risikomanager.

- Bearbeitung einer erweiterten Prüfliste nach DIN EN ISO 7396-1/-2 / TRBS / TRGS und weiteren einschlägigen Rechtssätzen
- Erstellung eines Statusberichts
- Ausarbeitung von technischen oder organisatorischen Maßnahmen zur Erfüllung der normativen Anforderungen

Module



Bestandsaufnahme



Betriebsdokumentation



Notfallmanagement



Training



Risikomanagement

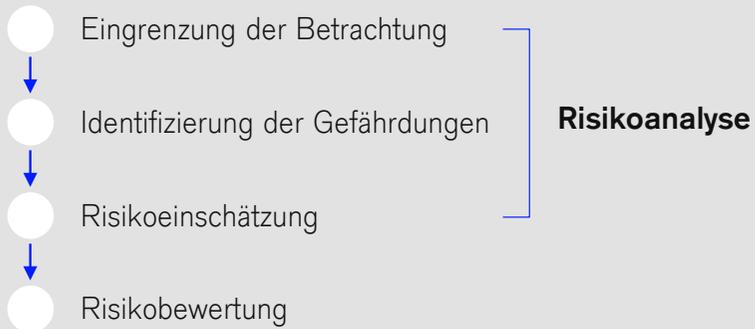


Vom Risikomanagement zur Gefährdungsbeurteilung





Risikoanalyse



**Betrachtung möglicher Gefahren
ausgehend von der Technik**



**Generelle Maßnahmen erörtern
Individuelle Maßnahmen implementieren/
technisch umsetzen; organisatorisch
vorbereiten**

VS.



Betreiber

Gefährdungsbeurteilung

-
- Informationsbeschaffung
 - Gefährdungsermittlung
 - Gefährdungsbewertung

**Betrachtung möglicher
Gefahren für Angestellte....**

**Festlegung und Umsetzung von Maßnahmen
(Betriebsanweisungen, Prozesse....)**

Wirksamkeitsprüfung der Maßnahmen



Risikomanagement

174 =ZÄHLENWENN(U10:U163;"<=9")

Risikobeurteilung für den Bereich der Organisation										
Dräger										
Sicherheitsbezogenes Ziel			Erfassungsdatum:		01.09.2019					
Grundlegende Ursache			Erfassender:							
Problembeschreibung										
Referenznummer	Grundlage	Bauteil / System	Frage / Fragenkatalog	Antwort	Anmerkung	Risiko	W	S	RPZ aktuell	Maßnahmen
242	ISO 7396-1 (2016-09) Anhang F	Personal	Ist ausreichendes Personal für den sicheren Betrieb der medizinischen Gasversorgung vorhanden?	Nein		Befähigte Personen stehen im Notfall nicht zur Verfügung, Notfallmaßnahmen werden nicht eingeleitet, Ausfall der Versorgung, Personenschäden	5	8	40	Überprüfung der Anforderungen an die Personalbesetzung zum sicheren Betrieb des MGPS (innerhalb und außerhalb der normalen Arbeitszeit)
243	ISO 7396-1 (2016-09) Anhang F	Personal	Sind Festlegungen für regelmäßige Kapazitätsüberprüfungen getroffen?	Nein		Befähigte Personen stehen im Notfall nicht zur Verfügung, Notfallmaßnahmen werden nicht eingeleitet, Ausfall der Versorgung, Personenschäden	5	8	40	Dokumentation der Betriebsführung legt Erfordernis der regelmäßigen Überprüfungen der Anforderungen an die Personalbesetzung fest
244	ISO 7396-1 (2016-09) Anhang F		Bestehen interne oder externe Ressourcen (Wartungsvertrag) zur Instandhaltung der Anlage?	Nein		Fehlende oder nicht ausreichende Ressourcen zum Betrieb der Anlage erhöht das Ausfallrisiko	6	8	48	Sicherstellung der Instandhaltung durch eigenes Personal oder Verfügbarkeit eines externen Wartungsservices, um die Anlage vorbeugend Instand zu halten und um korrigierende Wartung
(d) Schlechter Betrieb des Systems zur Gasproduktion vor Ort										
Große Schwankungen in der Sauerstoffkonzentration im Gas bei Herstellung durch das System zur Gasproduktion										
263	ISO 7396-1 (2016-09) Anhang F	Allgemein	Ist eine Betriebsdokumentation mit Verfahrensweisungen unter Benennung von Verantwortlichen sowie deren erforderlich Qualifikation zum Betrieb der	Nein		Fehlerhafte Bedienung der Anlage führt zu Schäden an der Anlage, Funktionseinschränkungen, Lebensgefahr	5	8	40	Dokumentation für die Betriebsführung, bereitgestellt durch den Hersteller des Systems zur Gasproduktion vor Ort, mit eindeutigen Anweisungen zum Betrieb und zur Instandhaltung der Anlage, um die Anlage sachgemäß zu betreiben. Die Bedienungsanleitung

Risikoanalyse gem. ISO 14971

Prüfen der normativen Anforderungen aus ISO 7396; TRBS; TRGS...

Spezifische Risikoanalyse für med. Gaversorgungsanlagen

- zentrale Versorgungssysteme (spezielle Anforderungen an einzelne Gase, wie z.B. Qualität der med. Druckluft, Sauerstoff...)
- Rohrleitungssysteme
- Alarm-und Überwachungssysteme
- Materialien und Kompatibilität
- Prüfung, Inbetriebnahme und Übergabe
- Wartung
- Schulungen
- Notfallpläne
- Organisation
- Logistik

Module



Bestandsaufnahme



Risikomanagement



Betriebsdokumentation



Notfallmanagement



Training



Betriebsdokumentation

Erstellung der notwendigen Betriebsdokumentation:

- Komponenten der Anlage (vollständige Bestandsaufnahme soweit möglich)
- personelle Verantwortungen
- Herstellungsprozess
- Bereitstellungsprozess
- Qualitätsüberwachung
- Risikokontrollmaßnahmen
- Wartung
- Zeichnung des medizinischen Gasversorgungssystems
- Notfallmanagement

Module



Bestandsaufnahme



Risikomanagement



Notfallmanagement



Training



Betriebsdokumentation

- Komponenten der Anlage
(vollständige Bestandsaufnahme soweit möglich)
- personelle Verantwortungen
- Herstellungsprozess
- Bereitstellungsprozess
- Qualitätsüberwachung
- Risikokontrollmaßnahmen
- Wartung

Zusammenfassung

der normativ geforderten
Unterlagen des GMS als
Hardcopy oder optional Digital
wird empfohlen

Digitale Betriebsdokumentation

3



Aufbau der Versorgungsanlage Sauerstoff (O2)

Gesundheits-einrichtung:

Standort: Raum:

Flaschenbatterieanlage - Druckreduzierstation:

Umschalt- / Reduziereinheit

Hersteller:

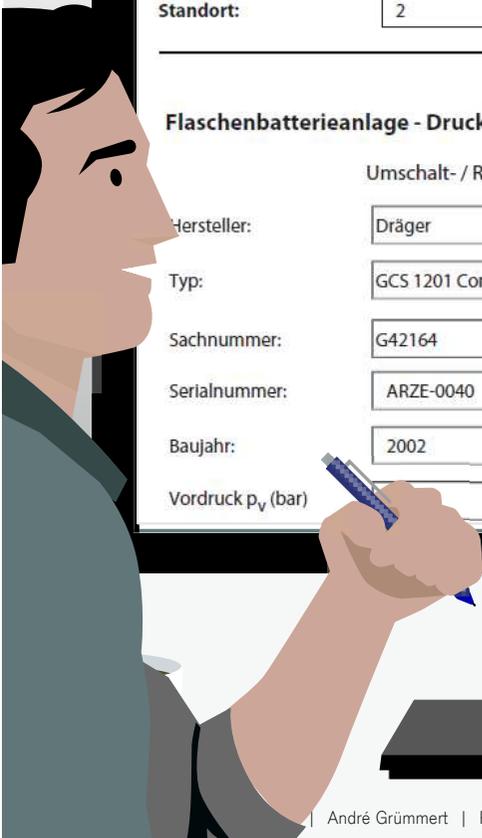
Typ:

Sachnummer:

Serialnummer:

Baujahr:

Vordruck p_v (bar)



Module



Bestandsaufnahme



Risikomanagement



Betriebsdokumentation



Notfallmanagement



Training

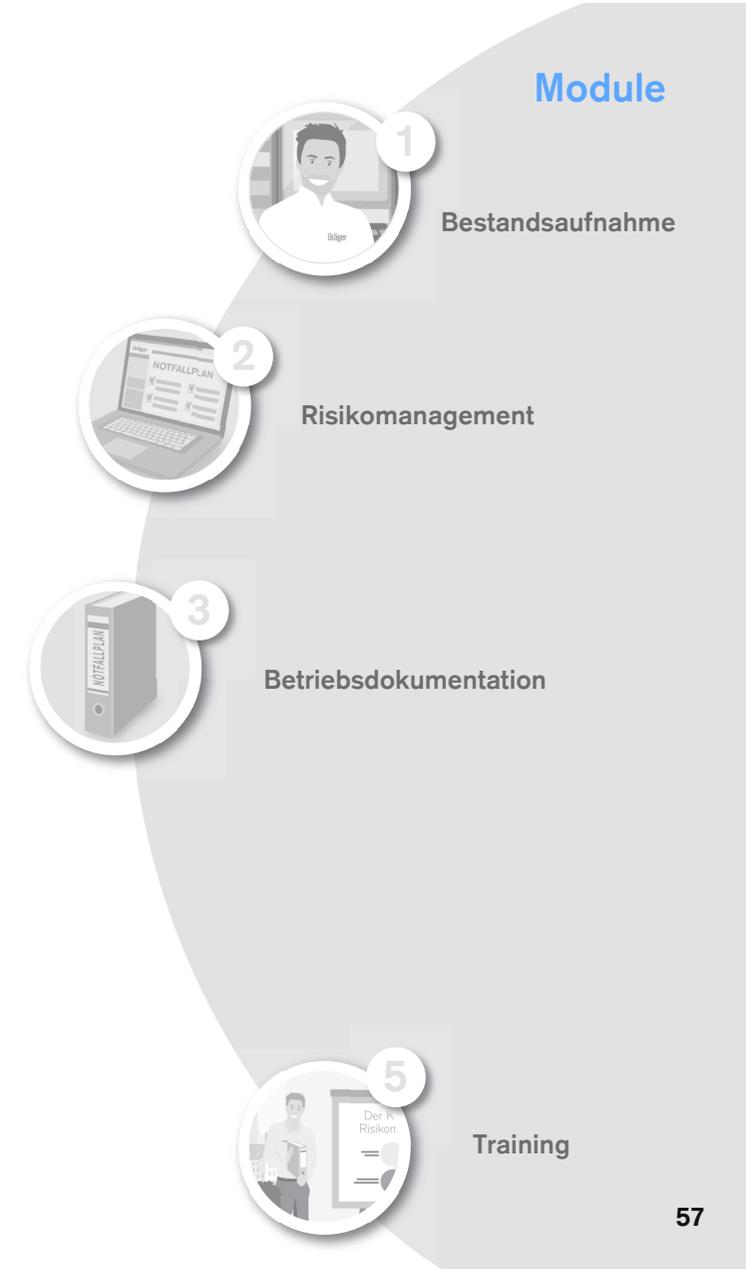


Notfallmanagement

Ermittlung des Systemvolumenstroms als Basis für die Notfallversorgung. Erstellung eines gesonderten Übersichtsplans wichtiger Absperrventile und Einspeisepunkte.

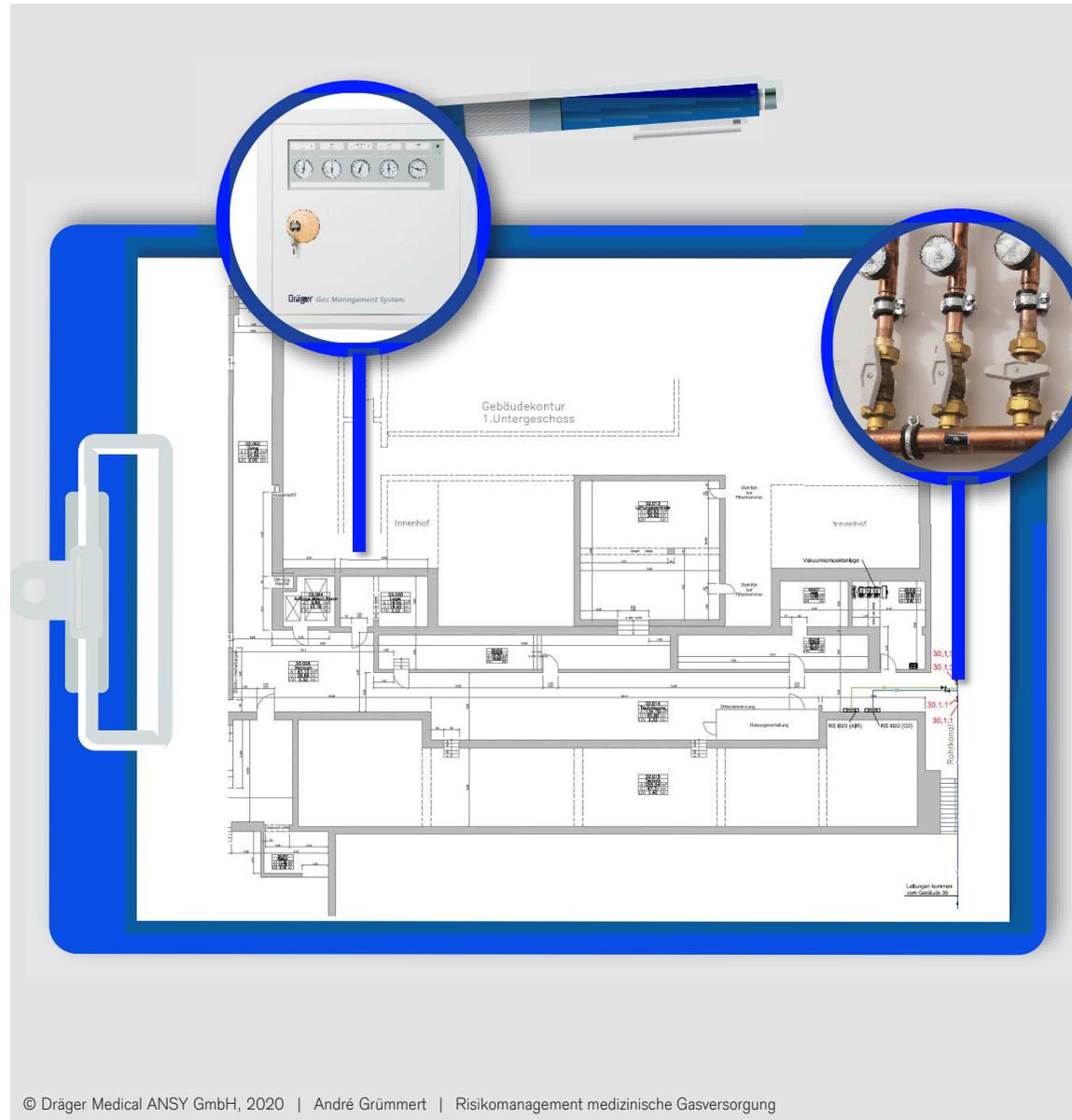
Festlegung von Verfahren zur Aufrechterhaltung der Versorgung im Notfall

- Leitlinien zur Bereitstellung von Gasflaschen im Notfall
- Kommunikationsstruktur im Notfall
- Absperrren/Freischalten der Gasversorgung im Notfall





Notfallmanagement



Erstellung

eines gesonderten Übersichtsplans wichtiger Absperrventile und Einspeisepunkte; Handlungsanweisungen; Ermittlung des Systemvolumenstroms

Module



1 Bestandsaufnahme



2 Risikomanagement



3 Betriebsdokumentation



4 Notfallmanagement



5 Training



Training

Konzeption und Durchführung von individuellen Trainings- und Schulungsmaßnahmen:

- Technische Anwendertrainings (technisches Personal)
- Notfalltraining für klinisches Personal (Pfleger/-innen, etc.)

Module



Bestandsaufnahme



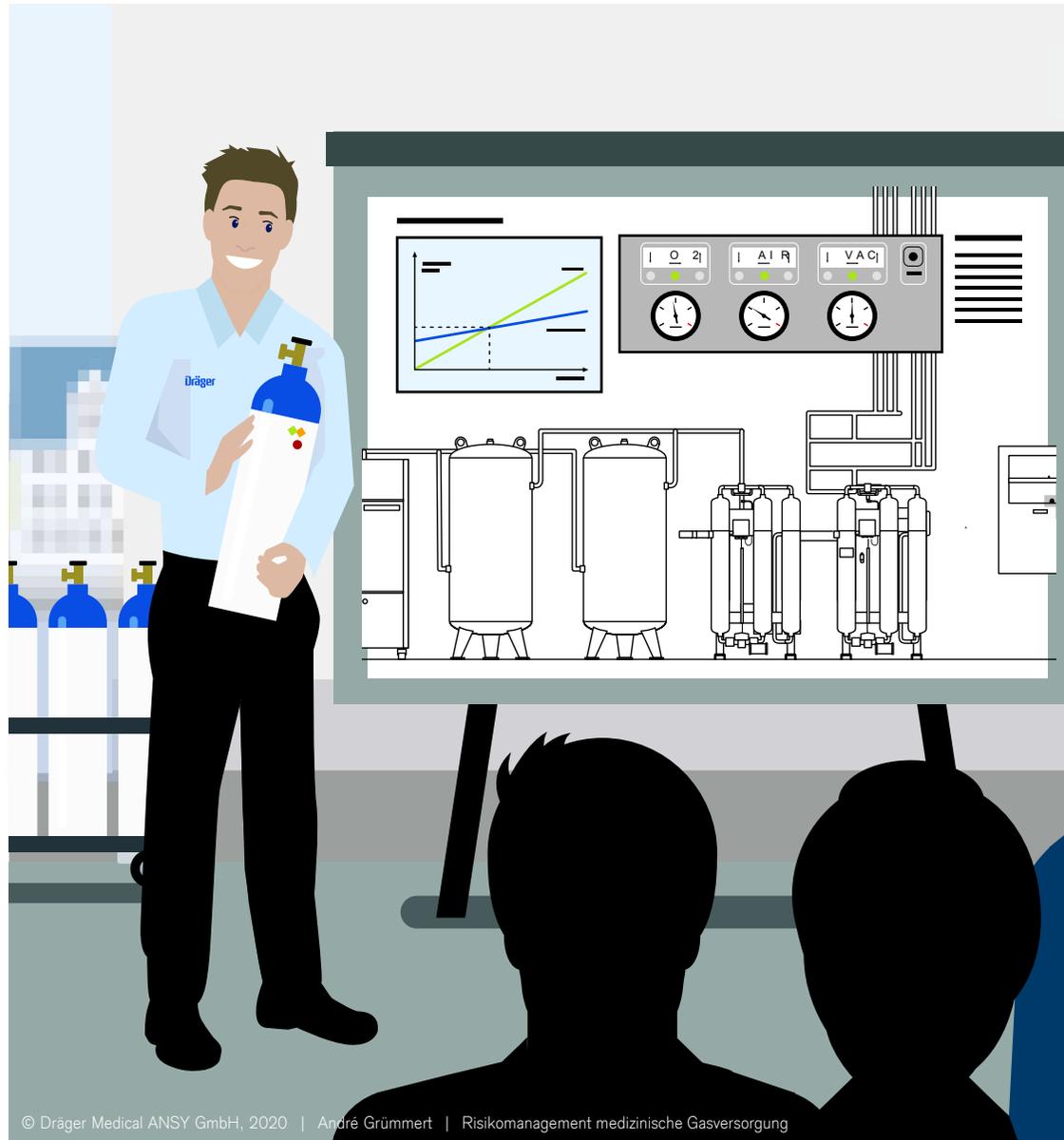
Risikomanagement



Betriebsdokumentation



Notfallmanagement



Training

Trainingsangebote für:



Techn. Personal

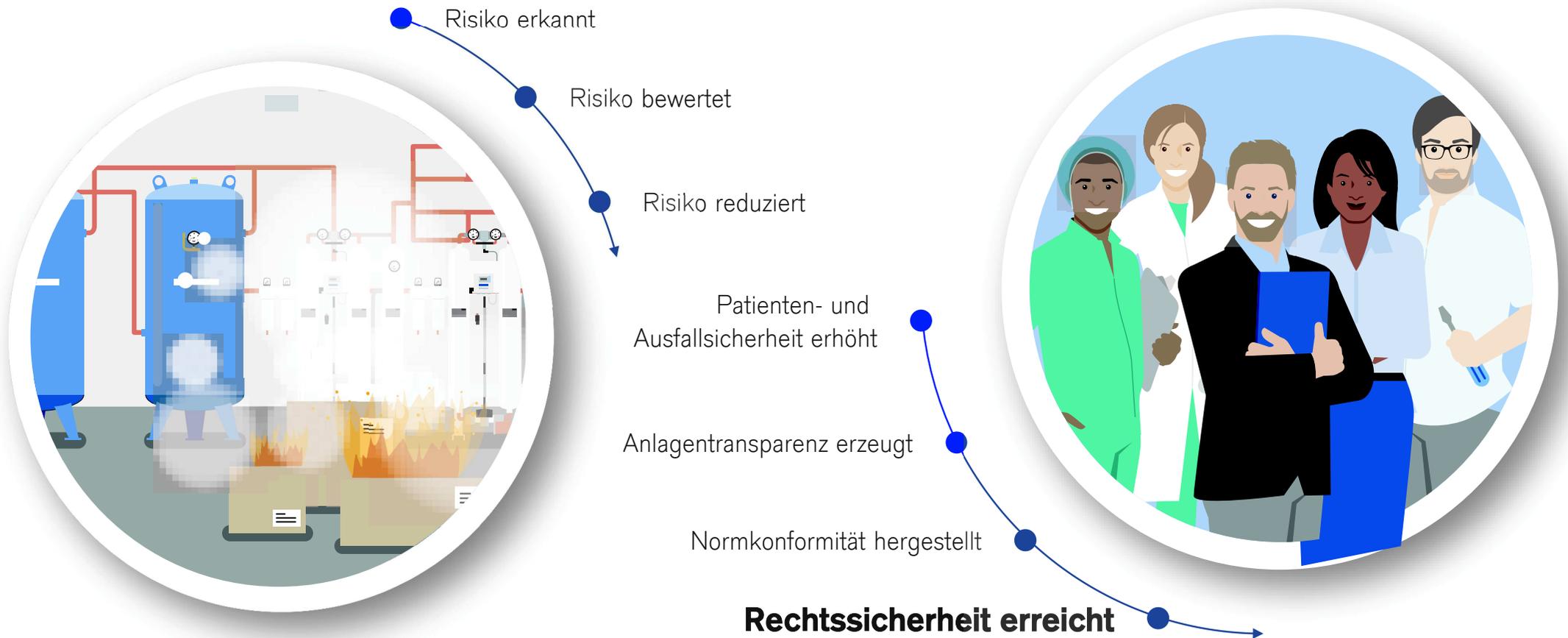
- Gesetzliche Anforderungen
- Aufbau und Funktion des Systems der med. Gasversorgung
- Sichere Handhabung des Systems med. Gasversorgung
- Umgang mit Gasflaschen
- individuelle Schulungsinhalte



Klin. Personal

- Umgang mit Gasflaschen
- Bereichskontrolleinheiten
- Alarmmeldungen
- Maßnahmen im Notfall
- individuelle Schulungsinhalte

Was ist Ihr Nutzen bei der Umsetzung?



05

Fragen

Vielen Dank

André Grümmert | Sales Development Risikomanagement GMS

Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck

Tel. +49 451 882 5351
Mail andre.gruemmert@draeger.com

Dräger. Technik für das Leben®



Quellen

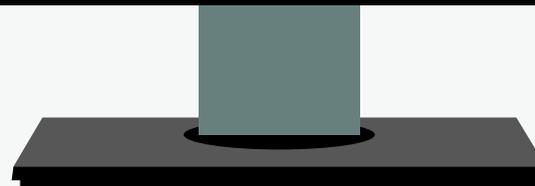
<https://www.bvfa.de/121/themen/branchen-im-brennpunkt/krankenhaeuser/braende-in-krankenhaeusern/#:>

<https://www.lvz.de/Leipzig/Lokales/Uniklinik-Sauerstoffnetz-bei-Bauarbeiten-verunreinigt>

<https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.duesseldorf-brand-in-krankenhaus-fordert-einen-toten-und-72-verletzte.0984511f-9a94-4523-9f24-74816cfa516f.html>

<https://www.tz.de/welt/norheim-feuer-helios-krankenhaus-feuerwehr-grosseinsatz-zr-13120542.html>

<https://noe.orf.at/stories/3077242/>



Weitere Regelungen der DIN EN ISO 7396-1



Anhang G, Betriebsführung

G.3.1 Zuordnung von Verantwortlichkeiten

Es sind von der Gesundheitseinrichtung Verantwortlichkeiten festzulegen, die den sicheren Betrieb und die ordnungsgemäße Betriebsführung gewährleisten sollen:

- | | | | | | |
|----------|---|----------|---|----------|--|
| A | Leitender Direktor (EM),
(en: Executive Manager) | B | Leitender Ingenieur der Einrichtung
(FEM), (en: Facilities Engineering
Manager) | | |
| C | Befugte Person (AP),
(en: Authorized Person) | D | Sachkundige Person (CP),
(en: Competent Person) | E | Qualitätskontrolleur (QC),
(en: Quality Controller) |
| F | Benannter Arzt (DMO),
(en: Designated Medical Officer) | G | Benannte Pflegekraft (DNO),
(en: Designated Nursing Officer) | H | Benannte Person (DP),
(en: Designated Person) |