

<b>STN</b>	<b>Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie Cestné ambulancie</b>	<b>STN EN 1789</b>  84 7080
------------	--	---------------------------------------

Medical vehicles and their equipment  
Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements  
Ambulances routières

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung  
Krankenkraftwagen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN 1789: 2020.  
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.  
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 1789: 2020.  
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.  
It has the same status as the official versions.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 1789 z marca 2021, ktorá od 1. 3. 2021 nahradila STN EN 1789 + A2 z augusta 2015 v celom rozsahu.

STN EN 1789 + A2 z augusta 2015 sa môže súbežne s touto normou používať do **31. 3. 2022**.

**134225**

## Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2020 CEN, ref. č. EN 1789: 2020 E.

Táto norma obsahuje tri národné poznámky.

### Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

CEN/TS 16165: 2016 zavedená v STN P CEN/TS 16165: 2017 Stanovenie odolnosti povrchu proti pošmyknutiu chodcov. Metódy hodnotenia (73 6197)

DIN 51130: 2014 dosiaľ nezavedená

EN 3-7: 2004 + A1: 2007 zavedená v STN EN 3-7 + A1: 2008 Prenosné hasiace prístroje. Časť 7: Charakteristiky, požiadavky na vlastnosti a skúšobné metódy (Konsolidovaný text) (92 0501)

EN 443: 2008 zavedené v STN EN 443: 2008 Prilby pre hasičov na zdoľávanie požiarov v budovách a v iných stavbách (92 1003)

EN 455-1: 2020 zavedená v STN EN 455-1: 2020 Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť (63 7414)

EN 455-2: 2015 zavedená v STN EN 455-2: 2015 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností (63 7414)

EN 794-3: 1998 + A2: 2009 zavedená v STN EN 794-3 + A2: 2009 Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory (Konsolidovaný text) (85 2101)

EN 1041: 2008 + A1: 2013 zavedená v STN EN 1041 + A1: 2014 Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok (85 5201)

EN 1865-1: 2010 + A1: 2015 zavedená v STN EN 1865-1 + A1: 2015 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 1: Všeobecné nosidlové systémy a prostriedky na prepravu pacientov (84 7085)

EN 1865-2: 2010 + A1: 2015 zavedená v STN EN 1865-2 + A1: 2015 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 2: Polohovateľné nosidlá s motorickým nastavovaním (84 7085)

EN 1865-4: 2012 zavedená v STN EN 1865-4: 2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo (84 7085)

EN 1865-5: 2012 zavedená v STN EN 1865-5: 2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom (84 7085)

EN 12470-1: 2000 + A1: 2009 zavedená v STN EN 12470-1 + A1: 2009 Klinické teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením (Konsolidovaný text) (25 8195)

EN 13544-1: 2019<sup>1)</sup>

EN 13976-1: 2018 zavedená v STN EN 13976-1: 2018 Záchrané systémy. Preprava inkubátorov. Časť 1: Požiadavky na rozhrania (84 7093)

EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 zavedená v STN EN 60601-1: 2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (36 4800) a STN EN 60601-1/A1: 2016 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (36 4800)

<sup>1)</sup> Normatívny odkaz na EN 13544-1: 2019 je chybný. Pravdepodobne ide o normu EN 13544-1: 2007 + A1: 2009 zavedená v STN EN 13544-1 + A1: 2009. Norma EN 13544-1: 2007 + A1: 2009 bola zrušená a nahradená normou EN ISO 27427: 2019.

EN 60601-1-12: 2015 zavedená v STN EN 60601-1-12: 2015 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-12: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy určené na používanie v prostredí záchranej zdravotníckej služby (36 4800)

EN 60601-2-4: 2011 zavedená v STN EN 60601-2-4: 2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti srdcových defibrilátorov (36 4800)

EN 60601-2-27: 2014 zavedená v STN EN 60601-2-27: 2015 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-27: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích prístrojov (36 4800)

EN ISO 407: 2004 zavedená v STN EN ISO 407: 2005 Malé lekárske plynové nádoby. Strmeňové ventilové spoje. Pin-index (ISO 407: 2004) (07 8610), zrušená a nahradená STN EN ISO 407: 2021 Malé lekárske plynové nádoby. Strmeňové ventilové spoje. Pin-index (ISO 407: 2021)

EN ISO 5359: 2014 + A1: 2017 zavedená v STN EN ISO 5359: 2015 Anestetické a dýchacie prístroje. Nízkotlakové hadicové zostavy používané na medicínálne plyny (ISO 5359: 2014) (85 2130) a STN EN ISO 5359/A1: 2018 Anestetické a dýchacie prístroje. Nízkotlakové hadicové zostavy používané na medicínálne plyny (ISO 5359: 2014/Amd 1: 2017) (85 2130)

EN ISO 9170-1: –<sup>2)</sup> dosiaľ nezavedená

EN ISO 7396-1: 2016 + A1: 2019 zavedená v STN EN ISO 7396-1: 2016 Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy na stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1: 2016) (85 2751) a STN EN ISO 7396-1/A1: 2019 Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy na stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1: 2016/Amd 1: 2017) (85 2751)

EN ISO 10079-1: 2015 + A1: 2019 zavedená v STN EN ISO 10079-1: 2016 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-1: 2015) (85 2123) a STN EN ISO 10079-1/A1: 2019 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-1: 2015/Amd 1: 2018)

EN ISO 10079-2: 2014 zavedená v STN EN ISO 10079-2: 2014 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-2: 2014) (85 2123)

EN ISO 10079-3: 2014 zavedená v STN EN ISO 10079-3: 2014 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3: 2014) (85 2123)

EN ISO 10524-1: 2019 zavedená v STN EN ISO 10524-1: 2019 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 1: Regulátory tlaku a regulátory tlaku so zariadeniami na meranie prietoku (ISO 10524-1: 2018) (85 2750)

EN ISO 10524-2: 2019 zavedená v STN EN ISO 10524-2: 2019 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 2: Hlavné regulátory tlaku a jednocestné regulátory tlaku (ISO 10524-2: 2018) (85 2750)

EN ISO 10524-3: 2019 zavedená v STN EN ISO 10524-3: 2019 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 3: Regulátory tlaku vo ventiloch fliaš na plyny (ISO 10524-3: 2019) (85 2750)

EN ISO 11197: 2018<sup>3)</sup> dosiaľ nezavedená

EN ISO 14971: 2019 zavedená v STN EN ISO 14971: 2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2019) (85 5231)

EN ISO 15002: 2008 zavedená v STN EN ISO 15002: 2008 Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicínálnych plynov (ISO 15002: 2008) (85 2765)

EN ISO 15223-1: 2016 zavedená v STN EN ISO 15223-1: 2017 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2016) (85 0005)

EN ISO 19054: 2006 + A1: 2016 zavedená v STN EN ISO 19054: 2006 Koľajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054: 2005) (85 5321) a STN EN ISO 19054/A1: 2017 Koľajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054: 2005/Amd 1: 2016) (85 5321)

<sup>2)</sup> V čase publikácie tejto normy bola platná EN ISO 9170-1: 2020 zavedená v STN EN ISO 9170-1: 2020.

<sup>3)</sup> V čase publikácie tejto normy bola platná EN ISO 11197: 2019 zavedená v STN EN ISO 11197: 2020.

EN ISO 20471: 2013 + A1: 2016 zavedená v STN EN ISO 20471: 2013 Odevy s vysokou viditeľnosťou. Skúšobné metódy a požiadavky (ISO 20471: 2013) (83 2722) a STN EN ISO 20471/A1: 2017 Odevy s vysokou viditeľnosťou. Skúšobné metódy a požiadavky (ISO 20471: 2013/Amd 1: 2016) (83 2722)

EN ISO 21420: 2020 zavedená v STN EN ISO 21420: 2021 Ochranné rukavice. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy (ISO 21420: 2020) (83 2348)

EN ISO 80601-2-55: 2018 zavedená v STN EN ISO 80601-2-55: 2018 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-55: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti monitorov respiračného plynu (ISO 80601-2-55: 2018) (85 2156)

EN ISO 80601-2-61: 2019 zavedená v STN EN ISO 80601-2-61: 2019 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-61: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a podstatné vlastnosti pulzových oxymetrov na zdravotnícke používanie (ISO 80601-2-61: 2017) (85 2159)

IEC 60364-7-721: 2017 zavedená v STN 33 2000-7-721: 2020 Elektrické inštalácie nízkeho napätia. Časť 7-721: Požiadavky na osobitné inštalácie alebo priestory. Elektrické inštalácie v karavanoch a motorových karavanoch (33 2000)

ISO 3795: 1989 zavedená v STN ISO 3795: 1995 Cestné vozidlá, traktory, poľnohospodárske a lesnícke stroje. Stanovenie horľavosti materiálov použitých v interiéri vozidla (30 0577)

ISO 5128: 1980 dosiaľ nezavedená

### **Súvisiace právne predpisy**

Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 93/68/EHS (OJ L 220 z 30. 8. 1993), 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003/32/ES (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/46/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR 572/2001 Z. z., zmenené a doplnené nariadeniami vlády SR 489/2004, 386/2006, 582/2008, 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

### **Vypracovanie normy**

Spracovateľ: Kern Services, s.r.o., Trenčín, Mgr. Bohumil Kern

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

## **Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie Cestné ambulancie**

Medical vehicles and their equipment  
Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire  
et leurs équipements  
Ambulances routières

Rettungsdienstfahrzeuge und deren  
Ausrüstung  
Krankenkraftwagen

Túto európsku normu schválil CEN 13. apríla 2020.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Maly, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

### **CEN**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	8
<b>Úvod</b> .....	8
<b>1</b> Predmet normy .....	9
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	9
<b>3</b> Termíny a definície .....	12
<b>4</b> Požiadavky .....	13
<b>4.1</b> Všeobecné požiadavky .....	13
<b>4.2</b> Požiadavky na elektrické zariadenie .....	13
<b>4.2.1</b> Všeobecne .....	13
<b>4.2.2</b> Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	13
<b>4.2.3</b> Batéria a generátor .....	13
<b>4.2.4</b> Elektrická inštalácia .....	14
<b>4.2.5</b> Svetelný a akustický výstražný systém (siréna) .....	15
<b>4.2.6</b> Systémy spiatočného chodu .....	15
<b>4.2.7</b> Vonkajšie osvetlenie .....	16
<b>4.3</b> Karoséria .....	16
<b>4.3.1</b> Požiarna bezpečnosť .....	16
<b>4.3.2</b> Konfigurácia sedadla vodiča .....	16
<b>4.3.3</b> Najmenší počet miest pre pasažierov .....	16
<b>4.3.4</b> Deliaca priečka .....	17
<b>4.3.5</b> Otvory (dvere, okná, núdzové východy) .....	17
<b>4.3.6</b> Ložná plocha .....	18
<b>4.4</b> Ambulantný priestor .....	19
<b>4.4.1</b> Všeobecne .....	19
<b>4.4.2</b> Bezpečnosť .....	19
<b>4.4.3</b> Hygiena .....	19
<b>4.4.4</b> Rozmery ambulantného priestoru .....	19
<b>4.4.5</b> Miesta na sedenie pre pacientov a posádku .....	23
<b>4.4.6</b> Ventilácia a odsávanie anestetických plynov .....	23
<b>4.4.7</b> Systém ovládania teploty .....	24
<b>4.4.8</b> Vnútorne osvetlenie .....	24
<b>4.4.9</b> Vnútorne úroveň hluku .....	25
<b>4.4.10</b> Držiakový systém infúzie .....	25
<b>4.4.11</b> Prichytávacie, pripevňovacie a zádržné systémy .....	25
<b>4.4.12</b> Hmotnostná rezerva .....	25
<b>5</b> Skúšky .....	26
<b>5.1</b> Všeobecne .....	26
<b>5.2</b> Skúška vnútornej hladiny hluku .....	26
<b>5.2.1</b> Špecifické podmienky merania .....	26
<b>5.2.2</b> Meranie .....	26
<b>5.3</b> Skúška prichytávacích systémov a pripevnenia výbavy v ambulantnom priestore .....	26
<b>5.3.1</b> Všeobecne .....	26
<b>5.3.2</b> Skúška pripevnenia nosidiel na podlahu vozidla .....	28

5.3.3	Skúška pripevnenia zdravotníckych pomôcok .....	28
5.3.4	Skúška nábytku .....	28
5.3.5	Postup skúšky .....	28
5.4	Skúška zaoblených okrajov a polomeru vnútri ambulatného priestoru .....	30
5.4.1	Skúšky zaoblených okrajov .....	30
5.4.2	Skúška polomeru vnútri ambulatného priestoru .....	30
5.5	Postup overovania špecifikácií ambulatného priestoru .....	31
5.6	Postup overovania špecifikácií ložného priestoru .....	31
5.6.1	Všeobecne.....	31
5.6.2	Postup na overenie ložného uhla 16° .....	31
5.7	Postup overovania rozmerov ambulatného priestoru .....	32
5.7.1	Typ cestných ambulancií A a B .....	32
5.7.2	Typ cestnej ambulancie C .....	32
5.8	Postup overovania rozmerov sedadiel v ambulatnom priestore .....	33
5.9	Skúška ventilačného systému .....	33
5.10	Skúška ohrievacieho systému.....	34
5.11	Skúška chladiaceho systému .....	34
5.11.1	Postup skúšky .....	34
5.11.2	Skúška nezávislého klimatizačného systému .....	35
5.12	Skúška vnútorného osvetlenia .....	35
5.13	Skúška systému držiaka infúzie .....	35
6	Výbava a zdravotnícke prístroje .....	35
6.1	Vybavenie zdravotníckymi prístrojmi.....	35
6.2	Umiestnenie zdravotníckych prístrojov .....	35
6.3	Požiadavky na zdravotnícke prístroje .....	36
6.3.1	Všeobecne.....	36
6.3.2	Teplota.....	36
6.3.3	Vlhkosť a vniknutie kvapalín.....	36
6.3.4	Mechanická pevnosť .....	36
6.3.5	Pripevnenie prístrojov.....	36
6.3.6	Elektrická bezpečnosť .....	36
6.3.7	Rozhranie používateľa .....	36
6.3.8	Rozvod plynu.....	37
6.3.9	Označovanie a návody .....	38
6.3.10	Údržba .....	38
6.4	Zoznam výbavy .....	38
<b>Príloha A</b> (informatívna) – Skúšobný výkaz .....		45
<b>Príloha B</b> (informatívna) – Rozpoznávanie.....		46
B.1	Rozpoznávanie a viditeľnosť ambulancií .....	46
B.2	Rozpoznávanie personálu.....	46
<b>Príloha C</b> (informatívna) – Hygiena .....		47
<b>Príloha D</b> (informatívna) – Odchýlky A .....		48
D.1	Odchýlka v Španielsku .....	48
<b>Príloha ZA</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS [OJ L 169], na ktoré sa vzťahujú .....		49
<b>Literatúra</b> .....		50

## Európsky predhovor

Tento dokument (EN 1789: 2020) vypracovala technická komisia CEN/TC 239 Záchrané systémy, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do februára 2021 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2022.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN 1789: 2007 + A2: 2014.

Tento dokument CEN vypracoval na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc ES.

Vzťah k smernici ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

## Úvod

Cestné ambulancie sú vystavené vyššiemu riziku pri používaní. Presné okolnosti prevádzky nie je možné vždy podrobne naplánovať ani predvídať.

Vozidlá sú navrhnuté tak, aby boli bezpečné. Požiadavky na konštrukciu možno odvodiť z európskych a vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Podľa právnych predpisov EÚ sú zamestnávateľia zodpovední za vykonanie posúdenia rizika (89/391/EHS, rámcová smernica o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci) a za zabezpečenie bezpečných pracovných prostriedkov (89/655/EHS, smernica o používaní pracovných prostriedkov), ktoré zamestnancom umožňujú pracovať bez toho, aby bolo ohrozené ich zdravie.

Dokument bol prvýkrát vypracovaný koncom 90. rokov 20. storočia s cieľom definovať spoločný prístup k požiadavkám na zvýšenie bezpečnosti pacientov a posádky. Dokument sa vypracovával a spresňoval prostredníctvom niekoľkých zmien a revízií.

Táto najnovšia revízia normy EN 1789 mala dva kľúčové ciele:

- prvým cieľom bolo revidovať technickú stránku dokumentu s ohľadom na prehľadnejšie overovanie, pričom sa zachová vysoká kvalita a prísnosť požiadaviek;
- druhým cieľom bolo skontrolovať všetky odkazy a nariadenia, pričom sa osobitná pozornosť venovala nariadeniam EÚ a aktualizovaným pravidlám technickej normalizácie.

Skúšanie vozidla na špeciálne účely, ako napríklad ambulancie, je zložitý. Viaceré funkcie (napr. upevnenia, údržba systémov, hluk, osvetlenie, ohrev, chladenie atď.) si môže vyžadovať mnoho skúšok, čo môže byť deštruktívne. V tomto vydaní starostlivo plánované skúšky podľa najhorších scenárov znížili počet deštruktívnych skúšok bez toho, aby bola ohrozená kvalita skúšok.

Predchádzajúce vydanie tejto normy (EN 1789: 2007 + A2: 2014) obsahovalo množstvo priamych odkazov na predpisy EÚ. V súlade s vnútornými predpismi CEN časť 3: 2017 a s cieľom vyhnúť sa duplicitě, ako aj zastaraným odkazom a umožniť používanie tejto normy nezávisle od predpisov ECE, nariadení a smerníc EÚ, sa tieto odkazy teraz vypustili z normatívnej časti normy.

Tento dokument je referenčným dokumentom, ktorý možno použiť na podporu nariadení.

Na účely overenia ambulancie v súlade s postupom typového schvaľovania vozidla EÚ sa priamo v nariadení (EÚ) 2018/858 odkazuje na časť normy EN 1789: 2007 + A1: 2010 + A2: 2014 (t. j. ambulánny priestor).

CEN/TC 239 súhlasila s prechodným obdobím maximálne 18 mesiacov s cieľom prispôsobiť sa rôznym organizačným štruktúram, ktoré sú potrebné na prepravu pacientov, je zodpovedný za poskytnutie dostatočného času na technickú realizáciu. V deň uverejnenia normy EN 1789 nebol v Úradnom vestníku Európskej únie stanovený predpoklad zhody nahrádzanej normy. Používatelia normy sa vyzývajú, aby skontrolovali dátum stanovený v Úradnom vestníku Európskej únie v porovnaní s prechodným obdobím stanoveným v CEN/TC 239.



## 1 Predmet normy

Tento dokument špecifikuje požiadavky na konštrukciu, skúšky, výkon a výbavu cestných ambulancií, ktoré sa používajú na prepravu, monitorovanie, ošetrovanie a starostlivosť o pacientov. Obsahuje požiadavky na ambulantný priestor v súvislosti s pracovným prostredím, ergonomickým návrhom a bezpečnosťou posádky a pacientov. Tento dokument neuvádza požiadavky školenie personálu, za čo je zodpovedný úrad/úrady v krajine, kde bude ambulancia registrovaná.

Tento dokument platí pre cestné ambulancie, ktoré môžu prepravovať najmenej jednu osobu ležiacu na nosidlách a nezahŕňa prepravu nemocničných lôžok.

Tento dokument tiež špecifikuje požiadavky na ambulancie určené na prepravu systémov inkubátorov.

V tomto dokumente sú pokryté špecifické požiadavky každého typu cestnej ambulancie, ktoré sú navrhnuté podľa stavu pacienta.

Tento dokument obsahuje všeobecné požiadavky na zdravotnícke pomôcky prepravované v cestných ambulanciách a používané mimo nemocníc a kliník v situáciách, kde sa podmienky prostredia môžu odlišovať od normálnych vnútorných podmienok.

## 2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo ich celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

CEN/TS 16165: 2016 *Determination of slip resistance of pedestrian surfaces – Methods of evaluation*. [Stanovenie odolnosti povrchu proti pošmyknutiu chodcov. Metódy hodnotenia.]

DIN 51130: 2014 *Testing of floor coverings – Determination of the anti-slip property – Workrooms and fields of activities with slip danger – Walking method – Ramp test*. [Skúšanie podlahových krytín. Stanovenie protišmykovej vlastnosti. Pracovné miestnosti a oblasti činností s nebezpečenstvom pošmyknutia. Metóda chôdze. Skúška na rampe.]

EN 3-7: 2004 + A1: 2007 *Portable fire extinguishers – Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods*. [Prenosné hasiace prístroje. Časť 7: Charakteristiky, požiadavky na vlastnosti a skúšobné metódy.]

EN 443: 2008 *Helmets for fire fighting in buildings and other structures*. [Prilby pre hasičov na zdolávanie požiarov v budovách a v iných stavbách.]

EN 455-1: 2020 *Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes* [Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť.]

EN 455-2: 2015 *Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties*. [Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností.]

EN 794-3: 1998 + A2: 2009 *Lung ventilators – Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators*. [Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory.]

EN 1041: 2008 + A1: 2013 *Information supplied by the manufacturer of medical devices*. [Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok.]

EN 1865-1: 2010 + A1: 2015 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment*. [Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 1: Všeobecné nosidlá a prostriedky na prepravu pacientov.]

EN 1865-2: 2010 + A1: 2015 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 2: Power assisted stretcher*. [Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 2: Polohovateľné nosidlá s motorickým nastavovaním.]

EN 1865-4: 2012 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 4: Foldable patient transfer chair*. [Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo.]

- EN 1865-5: 2012 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 5: Stretcher support*. [Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom.]
- EN 12470-1: 2000 + A1: 2009 *Clinical thermometers – Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device*. [Klinické teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením.]
- EN 13544-1: 2019<sup>1)</sup> *Respiratory therapy equipment – Part 1: Nebulizing systems and their components*. [Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovacie systémy a ich komponenty.]
- EN 13976-1: 2018 *Rescue systems – Transportation of incubators – Part 1: Interface requirements*. [Záchranne systémy. Preprava inkubátorov. Časť 1: Požiadavky na rozhrania.]
- EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1: 2005 + Cor.: 2006 + Cor.: 2007 + A1: 2012)*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (IEC 60601-1: 2005 + Cor.: 2006 + Cor.: 2007 + A1: 2012).]
- EN 60601-1-12: 2015 *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*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-12: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy určené na používanie v prostredí záchrannej zdravotníckej služby.]
- EN 60601-2-4: 2011 *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti srdcových defibrilátorov.]
- EN 60601-2-27: 2014 *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-27: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích prístrojov.]
- EN ISO 407: 2004 *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections (ISO 407:2004)*. [Malé lekárske plynové nádoby. Strmeňové ventilové spoje. Pin-index (ISO 407: 2004).]
- EN ISO 5359: 2014 + A1: 2017 *Anaesthetic and respiratory equipment – Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359: 2014 + Amd 1: 2017)*. [Anestetické a dýchacie prístroje. Nízkotlakové hadicové zostavy používané na medicínálne plyny (ISO 5359: 2014 + Amd 1: 2017).]
- EN ISO 9170-1: –<sup>1)</sup> *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (ISO/DIS 9170-1: 2016)*. [Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny a vákuum (ISO/DIS 9170-1: 2016).]
- EN ISO 7396-1: 2016 + A1: 2019 *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1: 2016 + Amd 1: 2017)*. [Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy na stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1: 2016 + Amd 1: 2017).]
- EN ISO 10079-1: 2015 + A1: 2019 *Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment (ISO 10079-1: 2015 + Amd 1: 2018)*. [Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-1: 2015 + Amd 1: 2018).]
- EN ISO 10079-2: 2014 *Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2: 2014)*. [Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-2: 2014).]
- EN ISO 10079-3: 2014 *Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source (ISO 10079-3: 2014)*. [Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3: 2014).]

<sup>1)</sup> NÁRODNÁ POZNÁMKA. – Normatívny odkaz na EN 13544-1: 2019 je chybný. Pravdepodobne ide o normu EN 13544-1: 2007 + A1: 2009. Norma EN 13544-1: 2007 + A1: 2009 bola zrušená a nahradená normou EN ISO 27427: 2019.

<sup>1)</sup> Pripravuje sa. Etapa v čase publikácie: prEN ISO 9170: 2017.

EN ISO 10524-1: 2019 *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1: 2018)*. [Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 1: Regulátory tlaku a regulátory tlaku so zariadeniami na meranie prietoku (ISO 10524-1: 2018).]

EN ISO 10524-2: 2019 *Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2: 2018)*. [Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 2: Hlavné regulátory tlaku a jednocestné regulátory tlaku (ISO 10524-2: 2018).]

EN ISO 10524-3: 2019 *Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs) (ISO 10524-3: 2019)*. [Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 3: Regulátory tlaku vo ventiloch fliaš na plyny (ISO 10524-3: 2019).]

EN ISO 11197: 2018<sup>1)</sup> *Medical supply units (ISO/DIS 11197: 2018)*. [Zdravotnícke napájacie jednotky (ISO/DIS 11197: 2018).]

EN ISO 14971: 2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971: 2019)*. [Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažerstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2019).]

EN ISO 15002: 2008 *Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002: 2008)*. [Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicínálnych plynov (ISO 15002: 2008).]

EN ISO 15223-1: 2016 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)*. [Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2016, opravená verzia 2017-03).]

EN ISO 19054: 2006 + A1: 2016 *Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054: 2005 + Amd 1: 2016)*. [Košajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054: 2005 + Amd 1: 2016).]

EN ISO 20471: 2013 + A1: 2016 *High visibility clothing – Test methods and requirements (ISO 20471: 2013, Corrected version 2013-06-01 + Amd 1: 2016)*. [Odevy s vysokou viditeľnosťou. Skúšobné metódy a požiadavky (ISO 20471: 2013, opravená verzia 2013-06-01 + Amd 1: 2016).]

EN ISO 21420: 2020-06 *Protective gloves – General requirements and test methods (ISO 21420: 2020)*. [Ochranné rukavice. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy (ISO 21420: 2020).]

EN ISO 80601-2-55: 2018 *Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 80601-2-55: 2018)*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-55: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti monitorov respiračného plynu (ISO 80601-2-55: 2018).]

EN ISO 80601-2-61: 2019 *Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-2-61: 2017, Corrected version 2018-02)*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-61: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a podstatné vlastnosti pulzových oxymetrov na zdravotnícke používanie (ISO 80601-2-61: 2017, opravená verzia 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*. [Elektrické inštalácie nízkeho napätia. Časť 7-721: Požiadavky na osobitné inštalácie alebo priestory. Elektrické inštalácie v karavanoch a v motorových karavanoch.]

ISO 3795: 1989 *Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry – Determination of burning behaviour of interior materials*. [Cestné vozidlá, traktory, poľnohospodárske a lesnícke stroje. Stanovenie horľavosti materiálov použitých v interiéri vozidla.]

ISO 5128: 1980 *Acoustics – Measurement of noise inside motor vehicles*. [Akustika. Meranie hluku vo vnútri motorových vozidiel.]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**

<sup>1)</sup> Pripravuje sa. Etapa v čase publikácie: EN ISO 11197: 2018.