

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V.

Mindestanforderungen an den anästhesio- logischen Arbeitsplatz*

Änderungshistorie:

Diese Empfehlung ersetzt die Dokumente „Qualitätssicherung in der Anästhesiologie. Richtlinien der DGAI und des BDA“ (Anästh. Intensivmed 1989;30:307-14) sowie „Ausstattung des anästhesiologischen Arbeitsplatzes. Zur Fortschreibung der Empfehlungen der DGAI und des BDA.“ (Anästh. Intensivmed 1995;36:249 sowie 250-4).

* Beschluss der Präsidien von BDA und DGAI am 16.11.2012 und 22.11.2012

1. Vorbemerkungen

Die Sicherheit der Patienten muss Priorität vor wirtschaftlichen Überlegungen haben. Zwar müssen die zu erfüllenden Anforderungen gemäß Paragraph 12 (1) SGB V ausreichend und zweckmäßig sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Sie müssen jedoch dem jeweiligen Stand des medizinischen Wissens und der Technik entsprechen. Die gesetzlich-normativen Anforderungen, wie sie sich aus dem Medizinproduktegesetz und anderen Gesetzen, Verordnungen und Normen ergeben, sind einzuhalten.

Die Anforderungen an die Überwachung des Patienten nach Anästhesieverfahren und an die Ausstattung des Aufwachraums sind in den Empfehlungen der DGAI und des BDA zur „Überwachung nach Anästhesieverfahren“ [1] definiert, worauf hier explizit verwiesen wird. Ergänzend zu beachten sind die Empfehlungen zur Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen² und Kindern³.

Da die normativen Anforderungen an das Narkosegerät in Form der mittlerweile durch Nachfolgenormen abgelösten EN 740 seit 1998 bestehen, können Verweise auf fehlende Investitionsmittel für Neubeschaffung oder Nachrüstung nicht mehr akzeptiert werden. Sogenannte "Altgeräte", die noch vor Inkrafttreten dieser Norm bzw. in der Übergangszeit in Verkehr gebracht wurden, sind unverzüglich zu ersetzen bzw. nach den Vorgaben des Abschnitts 3 nachzurüsten.

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle Orte, an denen Allgemein- oder rückenmarksnahe Anästhesieverfahren, die zu der ärztlichen Kernkompetenz des Anästhesisten gehören⁴, durchgeführt werden, auch, wenn es nur Phasen sind (z.B. Ein- oder Ausleitung), sowie für die Notfallversorgung innerhalb eines Krankenhauses. Sie gelten nicht für Anästhesien im Rahmen der Notfall-, Rettungs- und Katastrophenmedizin außerhalb des Krankenhauses. Die vorliegenden Empfehlungen haben den Charakter eines Mindeststandards. Abhängig vom Krankheitszustand des Patienten und von der Art des Eingriffs müssen zusätzliche medizinische und/oder organisatorische bzw. personelle Anforderungen erfüllt sein.

2. Personelle Anforderungen

2.1 Ärztliches Personal

Allgemeinanästhesien sowie rückenmarksnahe Regionalanästhesien sind einem Anästhesisten vorbehalten. Dabei ist der „Facharztstandard“ einzuhalten. Die Möglichkeiten der Delegation von Aufgaben an Anästhesieassistentenpersonal sind in der Entschließung „Ärztliche Kernkompetenz und Delegation in der Anästhesie“¹ dargestellt.

¹ Ärztliche Kernkompetenz und Delegation in der Anästhesie. Entschließung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) vom 26.10.2007 / 08.11.2007.

2.2 Assistenzpersonal

Die Ein- und Ausleitung einer Allgemein- anästhesie sowie die Anlage einer Regionalanästhesie erfordern entsprechend qualifizierte Assistenz. Während dieser Zeit darf das Assistenzpersonal nicht mit anderen Aufgaben betraut sein. Es muss mit der Ausrüstung sowie den örtlichen Gegebenheiten (z.B. Aufbewahrungsorte für Medikamente und Verbrauchsmaterialien) vertraut sein. Es muss auch während aller übrigen Phasen des Anästhesieverfahrens für besondere Situationen (z.B. Umlagerungen, Notfälle) jederzeit verfügbar sein.

3. Apparative Anforderungen

Die grundlegenden Anforderungen an medizinische Geräte werden durch die Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG des Rates in der Fassung vom 11.10.2007) bestimmt, in Deutschland durch die nationale Umsetzung dieser EU-Richtlinie im Medizinproduktegesetz (MPG) in der jeweils aktuellen Fassung.

Von besonderer Relevanz für die Anästhesie sind die

DIN EN 60601-2-13: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 und die Reihe DIN EN ISO 8835: Systeme für die Inhalationsanästhesie, bestehend aus

- Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (Veröffentlichung der DIN: 2009-08)
- Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystem (Veröffentlichung der DIN: 2011-02)
- Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (Veröffentlichung der DIN: 2009-07)
- Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (Veröffentlichung der DIN: 2009-07)

In Vorbereitung ist die Zusammenfassung der vorgenannten Normen in der EN ISO 80601-2-13, die diese dann voraussichtlich Anfang 2013 ersetzen wird.

Im Definitionsteil der EN 60601-2-13 wird der Begriff "Anästhesiesystem (Anästhesie-Arbeitsplatz)" - wohl aus historischen Gründen – eingeschränkt auf ein "System zur Verabreichung einer Inhalationsanästhesie, das ein Anästhesiegasabgabesystem mit einem Anästhesie-Atemsystem und das/die dazugehörige(n) Überwachungsgerät(e), Alarmsystem(e) und Schutzvorrichtung(en) umfasst". Diese Norm gilt daher nicht für Arbeitsplätze, an denen ausschließlich intravenöse Anästhesien durchgeführt werden. In den vorliegenden Empfehlungen werden die Anforderungen an Überwachungsgeräte, Alarmsysteme und Schutzvorrichtungen aber ausdrücklich auf alle Anästhesie-Atemsysteme übertragen, die bei einer Allgemein- anästhesie verwendet werden, unabhängig davon, wie der Zustand der Allgemein- anästhesie erzielt wird.

Die in der EN 60601-2-13 geforderten Überwachungsgeräte dienen primär der technischen Sicherheit des Narko-

segerätes; dies gilt insbesondere für die Überwachung der Konzentrationen von Sauerstoff, Kohlendioxid und Inhalationsanästhetikum, die in der DIN EN ISO 80601-2-55 (Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase) geregelt ist². Darin ist der Ort der Gasprobenentnahme (Probenentnahmestelle) nicht explizit definiert. Aus medizinischer und technischer Sicht ist aber nur die Messung dieser Gaskonzentrationen an einem patientennahen Ort im Atemsystem (z.B. an der Anschlussstelle zwischen Beatmungsgerät und Tubus) sinnvoll und erforderlich. Nur so kann beispielsweise bei einer Inhalationsanästhesie mit niedrigem Frischgasfluss die endtidale Konzentration des Inhalationsanästhetikums als Maß für die Anästhetietiefe

² Die DIN EN ISO 80601-2-55 ersetzt ab Dezember 2011 die DIN EN ISO 21647, mit einer Übergangsfrist bis Ende 2014.

Tabelle 1

Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung eines Anästhesie-Arbeitsplatzes.

		Arbeitsplatz ¹	verfügbar ²
essenziell	Anästhesiesystem ³	X	
	patientennahe Atemgasmessung ⁴	X	
	Pulsoximeter ⁵	X	
	EKG-Monitor ⁶	X	
	Blutdruckmessung	X	
	Körpertemperatur-Messung		X
	Defibrillator ⁷		X
	Relaxometer ⁸		X
	Blutzucker-Messgerät ⁹		X
empfohlen	Anästhesie-Beatmungsgerät ¹⁰	X	
	Oszillometrische Blutdruckmessung ¹¹	X	

1. Ausstattung wird unmittelbar am Arbeitsplatz benötigt.

2. Ausstattung sollte im Bedarfsfall in angemessener Zeit in Anspruch genommen werden können (z. B. auch bei Aufstellung in anderen Bereichen).

3. Anästhesie-Atemsystem samt dazugehörigen Überwachungsgeräten, Alarmsystemen und Schutzvorrichtungen nach DIN EN 60601-2-13. Dazu zählen u.a. immer Druckbegrenzung, Kapnometrie, Sauerstoff-Überwachungsgerät, Überwachung des Expirationsvolumens, Diskonnektions- sowie Apnoe-Alarm. Dazu zählen bei Betrieb eines Anästhesiemittelverdampfers u.a. zusätzlich ein Anästhesiegasfortleitungssystem sowie ein Anästhesiemittel-Überwachungsgerät.

4. „Atemgase“: Konzentrationen von Sauerstoff, Kohlendioxid und Inhalationsanästhetikum; „patientennah“ = Gasprobenentnahme so nah wie möglich an die Trachea des Patienten heran, mindestens aber an der Übergangsstelle zwischen Luftweg (z.B. Tubuskonnektor) und Anästhesiesystem

5. Digitalanzeige von SpO₂- und Herzfrequenz, akust. Signal bei Unterschreiten einstellbarer Alarmschwellen für SpO₂- und Herzfrequenz.

6. Akustisches Signal bei Unterschreiten einstellbarer Alarmschwellen für die Herzfrequenz.

7. Defibrillator: Das Gerät muss es ermöglichen, dass der Arzt einen Stromstoß manuell auslösen kann.

8. Relaxometrie, wenn Muskelrelaxantien eingesetzt werden.

9. Bei Kindern bis zum vollendeten 1. Lebensjahr sowie Diabetikern (die Gerätehinweise sind zu beachten).

10. Nach DIN EN ISO 8835 Teil 5.

11. Das Gerät muss über einen Automatikmodus verfügen (automatische Messung in festgelegten Zeitintervallen).

oder die Funktion des Atemkalks überwacht werden. Die patientennahe Atemgasmessung wird daher explizit als essenziell für jeden Anästhesiarbeitsplatz gefordert.

Die Mindestanforderungen an den Umfang der apparativen Ausstattung des Anästhesiarbeitsplatzes werden in Tabelle 1 dargestellt.

4. Anforderungen an Räume, Ausstattung und Einrichtung

4.1 Räumlichkeiten

Der Anästhesiarbeitsplatz muss den Transport liegender Patienten ermöglichen und ausreichend groß sein, um den Patienten auch im Notfall adäquat versorgen zu können.

Kann sich der Anästhesist aus zwingenden technischen Gründen nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten aufhalten (z.B. MRT, Strahlentherapie), so muss er die Anzeigen des Anästhesiegeräts und der Patienten-Überwachungsgeräte von seinem Standort aus einsehen können (z.B. Zweitmonitore, Videoüberwachung).

4.2 Elektroinstallation

Die Raumbelichtung muss Tageslichtverhältnissen entsprechen, und die Anzahl der verfügbaren Steckdosen muss ausreichen. Dabei muss die betreiberseitige Elektroinstallation, die für die Anästhesie genutzt wird, den Anforderungen zur Versorgung medizinisch genutzter Bereiche nach DIN VDE 0100-710:2002-11 "Errichten von Niederspannungsanlagen für medizinisch genutzte Bereiche" entsprechen. Ob die elektrische Anlage in Gruppe 1 oder 2³ dieser Norm zu klassifizieren ist, muss im Einzelfall entschieden werden. In jedem Fall ist der Patient durch geeignete Maßnahmen sowohl vor den Folgen eines plötzlichen Ausfalls der allgemeinen Stromversorgung zu schützen (zum Beispiel durch Akkubetrieb der Geräte inklusive Beleuchtung oder durch Notstromversorgung) als auch vor denen eines elektrischen Schlags (z.B. bei Anwendung intravasaler oder intrakardialer Verfahren, wie z.B. der EKG-unterstützten ZVK-Anlage).

Bei Notversorgung über Akkus muss deren Kapazität für mindestens eine Stunde reichen, dies ist im Rahmen der regelmäßigen Wartungen und Sicherheitstechnischen Kontrollen zu prüfen; bei Neubeschaffungen sollte auf eine möglichst hohe Akkukapazität geachtet werden.

4.3 Weitere Ausstattung

Zusätzlich zu den in Abschnitt 3 angeführten apparativen Anforderungen sind vorzuhalten:

- eine zuverlässige Sauerstoffquelle
- zusätzlich Reservesauerstoff für 1 Std. Beatmung mit reinem Sauerstoff
- Anästhesiegasabsaugung, wenn Inhalationsanästhesien durchgeführt werden
- zuverlässige Kommunikationsmöglichkeit zwischen Anästhesist und Anästhesieassistent, wenn die assistierende Person nicht im Raum ist
- zuverlässige Kommunikationsmöglichkeit zu medizinischen Einrichtungen außerhalb des Anästhesiarbeitsplatzes
- Sekretabsaugung (OP-Standard)
- separater, selbstentfaltender Handbeatmungsbeutel, mit dem über eine angeschlossene Sauerstoffquelle mindestens 80% Sauerstoff gegeben werden können
- Arbeits- und Ablagefläche
- Notfallausrüstung (Notfallmedikamente, Notfallausrüstung) unmittelbar verfügbar.

Nicht aufgeführt wird in dieser Empfehlung die nicht-apparative Basisausstattung, wie Stethoskop, Intubationszubehör, Infusionszubehör etc.

4.4 Sonstiges

- Waschbecken mit einem Spender für Desinfektionsmittel unmittelbar erreichbar
- Vorrats- und Kühlschränke für Anästhesiematerial unmittelbar erreichbar.

5. Besonderheiten in der Kinderanästhesie

Es gelten die beschriebenen personellen, räumlichen und apparativen Anforderungen (siehe Abschnitte 2,3,4) auch für den Bereich Kinderanästhesie. Gleiches gilt für die Überwachung nach Anästhesieverfahren und die Ausstattung des Aufwachraums.

Spezifische kinderanästhesiologische Anforderungen an Personal, Räume, Ausstattung, Einrichtung und apparative Technik ergeben sich aus speziellen anästhesiologischen Verfahren, chirurgischen Techniken und patientenseitigen Faktoren. Für jede zu behandelnde Altersgruppe müssen eine passende Anästhesieausrüstung und sämtliches Zubehör vorgehalten werden.

5.1 Personelle Anforderungen

- Qualifiziertes Assistenzpersonal (siehe 2.2) soll in der Kinderanästhesie erfahren sein bzw. vor dem Einsatz Erfahrungen in der praktischen Tätigkeit erwerben (z.B. durch Hospitation bei mindestens 25 Kinderanästhesien <5 Jahren).

5.2 Apparative Anforderungen

(siehe auch 3.4)

Alle Geräte und das gesamte Zubehör (z.B. Atemsystemfilter (ASF), Schlauchsysteme etc.) müssen für den Einsatz in der zu behandelnden Altersgruppe zugelassen sein. Dies gilt insbesondere für den Respirator, den Atemgasmonitor und den Defibrillator (z.B. Energiedosis, geeignete Elektroden)

- Ergänzend zu Tab. 1 sind bei der Anästhesie von Früh- und Neugeborenen sowie kritisch kranken Säuglingen zwei Pulsoximeter erforderlich, zur Überwachung der prä- und postduktalen Werte.
- Für Eingriffe mit Gefahr der Hypothermie muss neben der Möglichkeit

³ „Medizinisch genutzter Bereich, in dem die elektrische Anlage bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses oder Ausfall des allgemeinen Netzes nicht abgeschaltet werden darf. Die Untersuchung und Behandlung ist für den Patienten gefährlich, eine Wiederholung unzumutbar oder die Beschaffung von Untersuchungsergebnissen nicht erneut möglich. In diesem medizinisch genutzten Bereich werden die Anwendungsteile für Anwendungen wie intrakardiale Verfahren in Operationssälen und lebenswichtige Behandlungen eingesetzt, wo eine Unregelmäßigkeit (ein Fehler) in der Stromversorgung Lebensgefahr verursachen kann.“

zur Temperaturmessung ein aktives Wärmemanagement, z.B. Wärmematte oder Konvektionsdecken, vorhanden sein.

5.3 Ergänzende Basisausstattung

- Material für den intraossären Zugang.
- Material für den kindlichen Atemweg inklusive unerwartet schwierigem Atemweg.
- Pädiatrische Guedeltuben, Supraglottische Atemhilfen, Gesichtsmasken, Laryngoskop/Spatel, Endotrachealtuben.
- Infusionslösungen (Vollelektrolytlösungen, bei Kindern <1 Jahr mit Glukosezusatz 1-2%).

6. Besonderheiten bei der Anästhesie für Eingriffe im Kopf-Hals-Bereich

Es gelten die beschriebenen personellen, räumlichen und apparativen Anforderungen (siehe Abschnitte 2,3,4,5) auch für die Anästhesie bei Eingriffen im Kopf-Hals-Bereich. Gleiches gilt für die Überwachung nach Anästhesieverfahren und Ausstattung des Aufwachraums. Bei Anästhesien im Rahmen der Zahnmedizin sind zusätzlich folgende Anforderungen zu beachten:

6.1 Räumliche Anforderungen

Es ist ausreichend Platz zur Verfügung zu stellen, um auch bei feststehender zahnmedizinischer Behandlungseinheit einen uneingeschränkten Zugang zum Patienten (auch für die kardiopulmonale Reanimation) zu ermöglichen.

6.2 Apparative Anforderungen

Alle anästhesiologisch erforderlichen Geräte sind entsprechend den genannten Mindestanforderungen an dem anästhesiologischen Arbeitsplatz zur Verfügung zu stellen (siehe 3.4 und 5.2). Spezielle Anforderungen bestehen bei der zahnärztlichen Anästhesie an die Lagerung in der horizontal oder halbsitzend eingestellten zahnmedizinischen Behandlungseinheit (siehe 6.4). Abnehmbare Kappen auf zahnärztlichen Speichelsaugern sollten wegen der Aspirationsgefahr vermieden werden.

6.3 Anforderungen an die Lagerung des Patienten

- Kopf: Sichere stabile, druckstellenfreie und achsengerechte Lagerung des Kopfes.
- Rumpf und untere Extremitäten: Die Polster müssen den körperlichen Ausmaßen des Patienten
- angepasst sein, d.h. es darf wegen der Gefahr der Druckstellenbildung nicht zum Überhang von

- Körperpartien und Füßen kommen.
- Obere Extremität: Der venöse Zugang muss während des gesamten Eingriffs uneingeschränkt
- erreichbar und der Arm der Größe entsprechend schonend gelagert sein.
- Kinder: Kinder müssen auf der zahnmedizinischen Behandlungseinheit mit geeigneten
- Lagerungskissen und Armhalterungen gelagert sein. Eine Lagerung in ausgestreckter
- Körperhaltung muss gewährleistet werden.

Literatur

1. Überwachung nach Anästhesieverfahren, Empfehlung der DGAI und des BDA. Anästh. Intensivmed. 2009;50:S486-S489
2. Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen. Entschließung des BDA und der DGAI. Anästh. Intensivmed. 2010;51:S598-S602
3. Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter Entschließung des BDA und der DGAI. Anästh. Intensivmed. 2010;51:S603-S614
4. Ärztliche Kernkompetenz und Delegation in der Anästhesie. Anästh. Intensivmed. 2007;48:S712-S714.