

EN 16372:2014

NBN EN 16372:2015

 **NBN**



Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

Gültig ab 02-02-2015

ICS: 11.020.10

Bureau for Standardisation
Jozef II-straat 40 bus 6
1000 Brussel

T. +32 2 738 01 11
F. +32 2 733 42 64
info@nbn.be

BTW BE0880.857.592
IBAN BE41 0003 2556 2110
BIC Code BPOTBEB1

www.nbn.be

EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN 16372

Dezember 2014

ICS 03.080.99; 11.020

Deutsche Fassung

Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

Aesthetic surgery services

Services en chirurgie esthétique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Oktober 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
 EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
 COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Kompetenzen	8
3.1 Allgemeines	8
3.2 Ausbildung	9
3.3 Fortlaufende berufliche Weiterbildung (CPD) und kontinuierliche medizinische Fortbildung (CME)	9
4 Management und Kommunikation mit Patienten	9
4.1 Bürobelegschaft/Buchungsplanungen	9
4.2 Beratung und Beurteilung des Patienten	10
4.3 Einwilligung	12
4.4 Dokumentation	13
4.5 Untersuchungen	14
4.6 Bedenkzeit	14
4.7 Postoperative Nachsorge und Verbandmaterialien	14
4.8 Öffentlichkeitsarbeit und Werbung	15
4.9 Fernreisen zur Behandlung	16
4.10 Medizinischer Schadenersatz und Versicherung	16
4.11 Gebühren	17
4.12 Vereinbarungen für die Betreuung außerhalb der Dienstzeit und Notdienste	17
4.13 Verwandte Berufe im Gesundheitswesen	17
4.14 Beschwerden	17
4.15 Privatsphäre	18
4.16 Mehrere ästhetische chirurgische Eingriffe	18
4.17 Sichere zeitliche Planung von Eingriffen	18
4.18 Registrierung	18
5 Einrichtungen	18
5.1 Bewertung der Regelkonformität und Risikomanagement	18
5.2 Personal	19
5.3 Dokumentation von medizinischen Aufzeichnungen	19
5.4 Einrichtung	19
5.5 Verwaltungs- und Wartebereich	20
5.6 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen für Eingriffsräume und Operationssäle	20
5.7 Schutz und Sicherheit	21
5.8 Anästhesiegerät	22
5.9 Hygienenormen für Eingriffsräume und Operationssäle	23
5.10 Arzneimittel	24
5.11 Eingriffsraum (ER)	25
5.12 Operationssaal (OP)	26
6 Eingriffe	28
6.1 Allgemeines	28

6.2	Kategorien von ästhetischen chirurgischen Eingriffen	28
6.3	Einflussfaktoren	28
6.3.1	Allgemeines	28
6.3.2	Arzt	29
6.3.3	Einrichtung	29
6.3.4	Art der Anästhesie	29
6.3.5	Risikograd des Eingriffs	29
6.3.6	Körperlicher Zustand und Alter des Patienten	30
6.3.7	Dauer des Eingriffs	30
6.4	Identifikation des Eingriffs	30
6.5	Liste der Eingriffe	31
	Anhang A (normativ) Berufsethischer Verhaltenskodex für Marketing und Werbung	34
	Anhang B (informativ) Klassifikation der Ärzte	36
	Anhang C (informativ) A-Abweichungen	37
	Literaturhinweise	50

EN 16372:2014 (D)**Vorwort**

Dieses Dokument (EN 16372:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 403 „Projekt-Komitee — Dienstleistungen bei Schönheitsoperationen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom ASI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm enthält eine Reihe von Anforderungen, die für die Bereitstellung von Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie von grundlegender Bedeutung sind. Es wird jedoch auf die Tatsache hingewiesen, dass in bestimmten Ländern spezifische nationale Regelungen gelten, die Vorrang vor dieser Europäischen Norm haben. Den Anwendern dieser Europäischen Norm wird geraten, sich bei ihren national zuständigen Behörden über die Anwendbarkeit bzw. die Nichtanwendbarkeit dieser Europäischen Norm zu informieren.

Ferner werden Empfehlungen in Bezug auf weitere Aspekte einer bewährten Verfahrensweise gegeben. Die Literaturhinweise enthalten eine Liste mit Europäischen und Internationalen Normen und weiteren Dokumenten, die für Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie von allgemeinem Interesse sind. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Der Schwerpunkt liegt auf der Festlegung von Anforderungen an die Qualität der angebotenen Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie, um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen.

Zu den weiteren Faktoren, die die Gesamtqualität der Dienstleistungen beeinflussen, zählen: Qualifikationen und Fachkompetenz, das Verhalten des Personals, die Gestaltung der Einrichtung und die Auswahl von Produkten und Lieferanten.

Diese Europäische Norm ist so gestaltet, dass sie diejenigen, die sie anwenden, die folgenden Vorteile verschafft:

- Verbesserung der Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie, wodurch die Sicherheit des Patienten erhöht und das Risiko von Komplikationen verringert werden kann;
- Förderung einheitlich hoher Qualitätsstandards für Anbieter von Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie in Europa;
- Steigerung der Zufriedenheit der Patienten.

Anforderungen an ein auf EN ISO 9001:2008 beruhendes Qualitätsmanagementsystem für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung sind in EN 15224 enthalten.

EN 16372:2014 (D)**1 Anwendungsbereich**

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an die klinisch ästhetische Praxis fest: Dies gilt für chirurgische Dienstleistungen für Patienten, die beabsichtigen, ihre äußere Erscheinung zu ändern.

Diese Europäische Norm gibt Empfehlungen in Bezug auf Verfahrensweisen der klinischen Behandlung, einschließlich des ethischen Rahmens und allgemeiner Grundsätze, nach denen klinische Dienstleistungen durch alle Ärzte in der ästhetischen Chirurgie erbracht werden. Diese Empfehlungen gelten vor, während und nach der Behandlung.

Verfahren der Zahnheilkunde¹⁾ sowie der rekonstruktiven Chirurgie und ästhetische nicht-chirurgische medizinische Eingriffe sind von dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

Ästhetische nicht-medizinische Verfahren (z. B. Tätowierungen, Piercing), die von anderen nichtärztlichen Fachgruppen (z. B. von Kosmetikern, Friseuren) auf gesetzlich zulässige Weise durchgeführt werden können, sind von dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

2.1 Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie
 Dienstleistungen im Hinblick auf operative Eingriffe, bei denen das vorrangige Ziel in der Änderung, Wiederherstellung oder Verbesserung des Erscheinungsbildes, der Funktion und des Wohlbefindens auf Verlangen einer Person besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Liste ästhetischer chirurgischer Eingriffe ist in Tabelle 1 enthalten.

2.2 unerwünschtes Ereignis
 Situation oder Ereignis, die/das bei einem Patienten einen Schaden hervorgerufen hat

Anmerkung 1 zum Begriff: „Unerwünschtes Ereignis“ wird in ISO/TS 19218-1:2011, 2.1, festgelegt als Ereignis in Verbindung mit einem Medizinprodukt, das zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person führen kann, oder das möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person führen kann, falls das Ereignis sich wiederholt. Diese Definition entspricht den Leitlinien in GHF/SG2/N54/R8:2006 und schließt Störungen oder Verschlechterungen eines Medizinprodukts, die bisher noch nicht zum Tod oder zu schweren Verletzungen geführt haben, jedoch zum Tod oder schweren Verletzungen führen können, ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Unerwünschtes Ereignis“ ist in 2001/20/EG, Artikel 2 (m), definiert als jedes schädliche Vorkommnis, das einem Patienten oder einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

[QUELLE: EN 15224:2012, 3.5.2, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

¹⁾ Wie in EN ISO 1942 definiert.