

ELEKTRISCH SICHER IN
ALLEN MEDIZINISCH GENUTZTEN
BEREICHEN
Kurzvortrag NARKA 2016

...mindestens diese Unterlagen brauchen Sie!

DEUTSCHE NORM		June 2009
DIN VDE 0100-100 (VDE 0100-100)		DIN VDE
Dieser Norm ist zugeordnet eine VDE-Bestimmung in Sinne von VDE 0223. Sie ist nach Beschäftigung mit VDE Produkt-Informationen, insbesondere nach dem Inhalt der Zusammenfassung, zu prüfen, ob sie für die Anwendung in der jeweiligen Branche geeignet ist.		
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		
ICS 91.140.50	Ersetzt VDE 0100-100, VDE 0100-100:2009-08 und VDE 0100-100:2009-08 mit VDE 0100-100:2009-08	
Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 1: Allgemeine Grundsätze, Bestimmungen allgemeiner Merkmale, Begriffe IEC 60364-1:2005, modified; Deutsche Übernahme HD 60364-1:2008		
Low-voltage electrical installations – Part 1: General principles, assessment of general characteristics, definitions IEC 60364-1:2005, modified; German implementation HD 60364-1:2008		
Installations électriques à basse tension – Partie 1: Principes fondamentaux, détermination des caractéristiques générales, définitions IEC 60364-1:2005, modified; Mise en application allemande de HD 60364-1:2008		
Gesamtdarlegung 19 Seiten		
DKE, Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

DEUTSCHE NORM		March 2011
DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560)		DIN VDE
Dieser Norm ist zugeordnet eine VDE-Bestimmung in Sinne von VDE 0223. Sie ist nach Beschäftigung mit VDE Produkt-Informationen, insbesondere nach dem Inhalt der Zusammenfassung, zu prüfen, ob sie für die Anwendung in der jeweiligen Branche geeignet ist.		
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		
ICS 13.320	Ersetzt VDE 0100-560, VDE 0100-560:1995-07, VDE 0100-560:1995-07 mit VDE 0100-560:2011-03	
Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Einrichtungen für Sicherheitszwecke (IEC 60364-5-56:2009, modified); Deutsche Übernahme HD 60364-5-56:2010		
Low-voltage electrical installations – Part 5-56: Selection and erection of electrical equipment – Safety services IEC 60364-5-56:2009, modified; German implementation HD 60364-5-56:2010		
Installations électriques à basse tension – Partie 5-56: Choix et mise en oeuvre des matériels – Services de sécurité IEC 60364-5-56:2009, modified; Mise en application allemande de HD 60364-5-56:2010		
Gesamtdarlegung 27 Seiten		
DKE, Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		



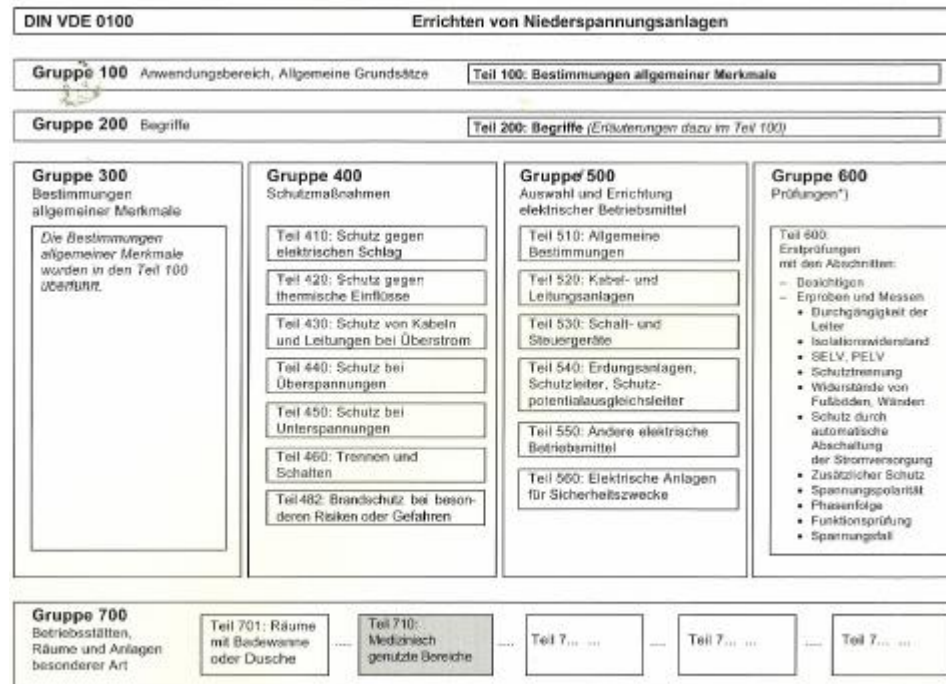
DEUTSCHE NORM		June 2011
DIN VDE 0100-710 Beiblatt 1 (VDE 0100-710 Beiblatt 1)		DIN VDE
Dieser Norm ist zugeordnet eine VDE-Bestimmung in Sinne von VDE 0223. Sie ist nach Beschäftigung mit VDE Produkt-Informationen, insbesondere nach dem Inhalt der Zusammenfassung, zu prüfen, ob sie für die Anwendung in der jeweiligen Branche geeignet ist.		
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		
ICS 13.140.01, ICS 140.30	Dieses Beiblatt enthält Informationen zu DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), jedoch keine zusätzlichen gestrichelten Fortsetzungen.	
Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche Teilblatt 1: Anforderungen zur Anwendung der normativen Anforderungen aus DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10		
Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations Supplement 1: Explanation for application of the normative requirements of DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10		
Installations électriques à basse tension – Partie 7-710: Règles pour les installations à usages médicaux spécialisés – Locaux à usage médical Supplément 1: Explications concernant l'application des exigences normatives de la DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10		
Gesamtdarlegung 10 Seiten		
DKE, Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

DEUTSCHE NORM		October 2012
DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)		DIN VDE
Dieser Norm ist zugeordnet eine VDE-Bestimmung in Sinne von VDE 0223. Sie ist nach Beschäftigung mit VDE Produkt-Informationen, insbesondere nach dem Inhalt der Zusammenfassung, zu prüfen, ob sie für die Anwendung in der jeweiligen Branche geeignet ist.		
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		
ICS 13.140.01, ICS 140.30	Ersetzt VDE 0100-710, VDE 0100-710:2012-10 mit VDE 0100-710:2012-10	
Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche IEC 60364-7-710:2012, modified; Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012		
Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations IEC 60364-7-710:2012, modified; German implementation HD 60364-7-710:2012		
Installations électriques à basse tension – Partie 7-710: Règles pour les installations à usages médicaux spécialisés – Locaux à usage médical IEC 60364-7-710:2012, modified; Mise en application allemande de HD 60364-7-710:2012		
Gesamtdarlegung 12 Seiten		
DKE, Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		



TÜVRheinland[®]
Genau. Richtig.

...die Normenstruktur noch etwas informativer!



*) Wiederkehrende Prüfungen: siehe DIN VDE 0105-100 (VDE 0105-100)

Bild NB.1 – Eingliederung dieser Norm in die Struktur der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100)

...wenn in 710 nichts steht, heißt das nicht, dass dort nichts steht!

- **DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)**, *Medizinische elektrische Geräte*
- **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*
- **DIN EN 61439 (VDE 0660) (alle Teile)**, *Niederspannungs-Schaltgerätekombinationen*
- **DIN EN 61557-8 (VDE 0413-8):2007-12**, *Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 8: Isolationsüberwachungsgeräte für IT-Systeme (IEC 6155- 8: 2007 + Corrigendum Mai 2007); Deutsche Fassung EN 61557-8:2007*
- **DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9):2009-11**, *Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 9: Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in IT-Systemen (IEC 61557- 9: 2009); Deutsche Fassung EN 61557-9:2009*
- **DIN EN 61558-2-15 (VDE 0570-2-15):2001**, *Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen – Teil 2-15: Besondere Anforderungen an Trenntransformatoren zur Versorgung medizinischer Räume (IEC 61558-2-15:1999, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61558-2-15:2001*

...mindestens der rechnerischer Nachweis der selektiven Abschaltung in elektrischen Anlagen von medizinisch genutzten Einrichtungen ist ein MUSS!

Schutz von Kabeln und Leitungen vor übermäßiger Erwärmung durch Abschalten (DIN VDE 0100-430) – jedoch keine Fe

Umgebungseinflüsse (Umgebungstemperatur), Verlegeart
Mindestquerschnitte (DIN VDE 0100-520);


Mindestquerschnitte der Schutz-, Potentialausgleichs- sowie
Dimensionierung der Schutzleiter (DIN VDE 0100-540).

Schutz bei Kurzschluss und beim indirekten Berühren ein MUSS. Überspannungen eines Stromkreises darf die Betriebsmittel eines anderen Stromkreises nicht beeinträchtigen. Forderung nach Selektivität (DIN VDE 0100-560);

Strombelastbarkeit von Kabeln und Leitungen (DIN VDE 0298);

Berechnung der Kurzschlussströme in Drehstromnetzen (DIN EN 60909-0,

Klassifizierung unter
VDE 0102 mit den Beiblättern 1, 3 und 4);



710.535 Koordination
verschiedener
Schutzeinrichtungen
710.535.1 Selektivität bei
Überstrom-Schutzeinrichtungen
(siehe auch IEC 60364-5-53)
Selektivität muss sichergestellt
werden:
Bei Kurzschluss in einem
Endstromkreis dürfen die
Stromkreise
des vorgeschalteten Verteilers
nicht unterbrochen werden.

...Sie haben nicht alle Antworten gefunden?

...mit diesen
Unterlagen kann man
sich eigentlich alles
erklären!

DK 621.3 : 61.006 : 620.1 DEUTSCHE NORMEN zurückgezogen: 1989-11 Juni 1981

Erichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen [VDE-Bestimmung]		DIN 57 107
Erection and testing of electrical installations in medically used rooms [VDE Specification]		
Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022 und in das VDE-Vorschriftenwerk unter nebenstehender Nummer aufgenommen.		VDE 0107/6.81
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		
Es besteht kein Zusammenhang mit Publikationen der International Electrotechnical Commission (IEC) oder dem Europäischen Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC).		
Beginn der Gültigkeit (1) Diese als VDE-Bestimmung gekennzeichnete Norm gilt ab 1. Juni 1981 ¹⁾ . Die bisher geltende Fassung VDE 0107/3.68 darf auf elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen, die am 1. Juni 1981 bereits in Planung, im Bau oder betriebsfähig errichtet sind, noch soweit und solange angewendet werden, wie dies in den Absätzen (2) bis (7) geregelt ist.		

DEUTSCHE NORM		November 1989
Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern		DIN VDE 0107
Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e. V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter oberstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.		
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		
Electrical installations in hospitals and locations for medical use outside hospitals	Ersatz für DIN 57 107/VDE 0107/06.81, DIN 57 107 A1/VDE 0107 A1/11.82, ME DIN VDE 0108 Teil 1 bis Teil 6 (Ausgaben 10.80), Ersatz für DIN 57 108/VDE 0108/12.79. Siehe jedoch Übergangstitel!	
Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine internationalen oder regionalen Normen. Die mit Randtabellen versehenen Festlegungen können auch Gegenstand tsau- oder arbeitschutzrechtlicher Vorschriften sein. Diese Vorschriften sind zu beachten. Soweit in diesen Vorschriften anderweitige Anforderungen gestellt werden, gehen sie dieser als VDE-Bestimmung gekennzeichneten Norm vor. Als lauschartliche Vorschriften kommen Rechtsverordnungen wie z. B. Krankenhausabwasserleitung (KföBAuV) und Verordnung über den Bau von Betriebsräumen für elektrische Anlagen (EiBAuV) und als arbeitschutzrechtliche Vorschriften die Arbeitsstättenverordnung und die Arbeitsstättenrichtlinien in Betracht.		
Beginn der Gültigkeit Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. November 1989. Am 1. November 1989 in Planung oder in Bau befindliche Anlagen dürfen noch bis zum 31. Oktober 1991 nach den Festlegungen folgender Normen errichtet werden: In medizinisch genutzten Räumen: DIN 57 107/VDE 0107/06.81 mit DIN 57 107 A1/VDE 0107 A1/11.82. Außerhalb medizinisch genutzter Räume und für Anlagen der Ersatzstromversorgung: DIN 57 108/VDE 0108/12.79. Eine frühere Anwendung dieser Norm für in Planung oder in Bau befindliche Anlagen wird empfohlen. Norm-Entwurf war veröffentlicht als DIN VDE 0107/02.86.		

DEUTSCHE NORM		November 2002
Erichten von Niederspannungsanlagen Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche		DIN VDE 0100-710
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Überprüfungen von VDE-Mitgliedern im gemeinsamen Überprüfungsamt unter nebenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.		Klassifikation VDE 0100 Teil 710
Unverkäufliches Freixemplar		
ICS 11.140.91.140.50		
Erection of low-voltage installations – Requirements for special installations or locations – Part 710: Medical locations	ME DIN VDE 0100-680 (VDE 0100 Teil 680) IEC 60364-710 (VDE 0100-710) DIN VDE 0101 (VDE 0101) DIN VDE 0102 (VDE 0102) DIN VDE 0103 (VDE 0103) DIN VDE 0104 (VDE 0104) DIN VDE 0105 (VDE 0105) DIN VDE 0106 (VDE 0106) DIN VDE 0107 (VDE 0107) DIN VDE 0108 (VDE 0108) DIN VDE 0109 (VDE 0109) DIN VDE 0110 (VDE 0110) DIN VDE 0111 (VDE 0111) DIN VDE 0112 (VDE 0112) DIN VDE 0113 (VDE 0113) DIN VDE 0114 (VDE 0114) DIN VDE 0115 (VDE 0115) DIN VDE 0116 (VDE 0116) DIN VDE 0117 (VDE 0117) DIN VDE 0118 (VDE 0118) DIN VDE 0119 (VDE 0119) DIN VDE 0120 (VDE 0120) DIN VDE 0121 (VDE 0121) DIN VDE 0122 (VDE 0122) DIN VDE 0123 (VDE 0123) DIN VDE 0124 (VDE 0124) DIN VDE 0125 (VDE 0125) DIN VDE 0126 (VDE 0126) DIN VDE 0127 (VDE 0127) DIN VDE 0128 (VDE 0128) DIN VDE 0129 (VDE 0129) DIN VDE 0130 (VDE 0130) DIN VDE 0131 (VDE 0131) DIN VDE 0132 (VDE 0132) DIN VDE 0133 (VDE 0133) DIN VDE 0134 (VDE 0134) DIN VDE 0135 (VDE 0135) DIN VDE 0136 (VDE 0136) DIN VDE 0137 (VDE 0137) DIN VDE 0138 (VDE 0138) DIN VDE 0139 (VDE 0139) DIN VDE 0140 (VDE 0140) DIN VDE 0141 (VDE 0141) DIN VDE 0142 (VDE 0142) DIN VDE 0143 (VDE 0143) DIN VDE 0144 (VDE 0144) DIN VDE 0145 (VDE 0145) DIN VDE 0146 (VDE 0146) DIN VDE 0147 (VDE 0147) DIN VDE 0148 (VDE 0148) DIN VDE 0149 (VDE 0149) DIN VDE 0150 (VDE 0150)	
Beginn der Gültigkeit: Diese Norm gilt ab 1. November 2002. Daneben darf DIN VDE 0107 (VDE 0107/1994-10) noch bis 2009-05-31 angewendet werden.		
Vorwort Für den Anwendungsbereich dieser Norm enthält Teil IEC die Internationale Norm IEC 60364-7-710 „Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations“ zum Teil IEC 60364-7-710. Für die vorliegende Deutsche Norm werden aus IEC 60364-7-710:2002-08 jene Festlegungen berücksichtigt, die von der deutschen Öffentlichkeit akzeptiert wurden. In schrägen Klammern sind die später vorgeschahene Nummerierung nach Neuauflagerung der IEC 60364 angegeben. Für die vorliegende Norm ist das nationale Abgabenschema IIR 2214 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE zuständig. Norm-Entwurf war veröffentlicht als E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710) 2001-10.		



TÜVRheinland[®]
Genau. Richtig.

...über den „Tellerrand“ der Niederspannungsnorm hinaus denken!

- **Das Beiblatt hilft:**
- 710.1 Anwendungsbereich
- Zu Anforderungen an die Instandhaltbarkeit siehe DIN VDE 0100-100 (VDE 0100-100):2009-06, Abschnitt 34.
- Für die in großen Einrichtungen installierte elektrische Infrastruktur gilt, **dass die Anforderungen dieser Norm**
- **zusätzlich zu den Anforderungen nach den Normen DIN EN 50522 (VDE 0101-2) und DIN EN 61936-1 (VDE 0101-1) gelten können,** um dadurch sinngemäß die gleiche Sicherheit zu erfüllen.

...jede Norm hält sich zurück, wenn Gesetze fordern, dass...

Gesetze	Gesetze	Vorschriften	Normen
Bundesrecht	Landesrecht	BGV, UVV	DIN VDE ...
Strafrechtlich relevant Gesetze müssen immer beachtet und angewendet werden	Strafrechtlich relevant Gesetze müssen immer beachtet und angewendet werden	Diese decken die versicherungsrechtliche Seite ab	Allgemein anerkannte Regeln der Technik!?
Arbeitsschutzgesetz	Musterbauordnung	BGV A8 Sicherheitskennzeichnung	DIN VDE 0100 Teil 100...600
Gerätesicherheitsgesetz	ELT - Bauverordnung	BGR A3 Arbeiten unter Spannung	DIN VDE 0100 Teil 710
Arbeitsstättenverordnung	MLAR	BGV A3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel	DIN EN 60601-1 DIN EN 62353 VDE 0751-1
Betriebssicherheitsverordnung	Musterprüfverordnung	Durchführungsanweisung zur BGV A3	z.B. VDE 0558-507

Wer noch mehr wissen möchte...



...der Fachmann ist gefragt!

- Enthält die jeweilige Norm
den notwendigen
Stand der Technik?
- Deshalb, denken Sie rechtzeitig
an den Sachverständigen für ihre Anlage!

...überall dort, wo wir es mit einem oder beliebig vielen Menschen (und Tieren) wie folgt zu tun haben!

- **710.3.2**
- **Patient**
- Lebewesen (Mensch oder Tier),
das einem medizinischen,
chirurgischen oder
zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird.
- [EN 60601-1:2006, Begriff 3.76]
- **ANMERKUNG** Eine Person, in Behandlung für Schönheitszwecke,
darf als Patient betrachtet werden, soweit es diesen
Standard betrifft.

...die Umgebung jedes Patienten ist der...

▪ **710.3.1**

▪ **medizinisch genutzter Bereich**

▪ Bereich,

der für Zwecke

der Diagnose,

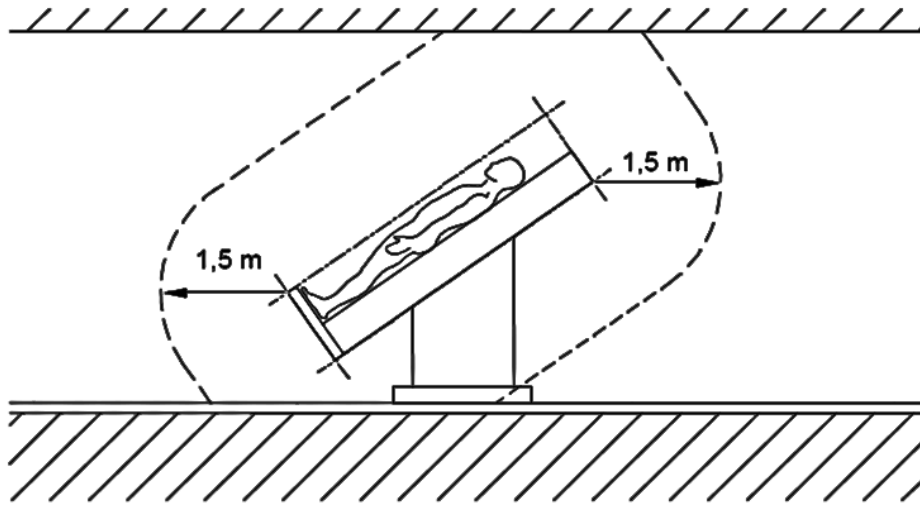
Behandlung (einschließlich kosmetischer

Behandlung),

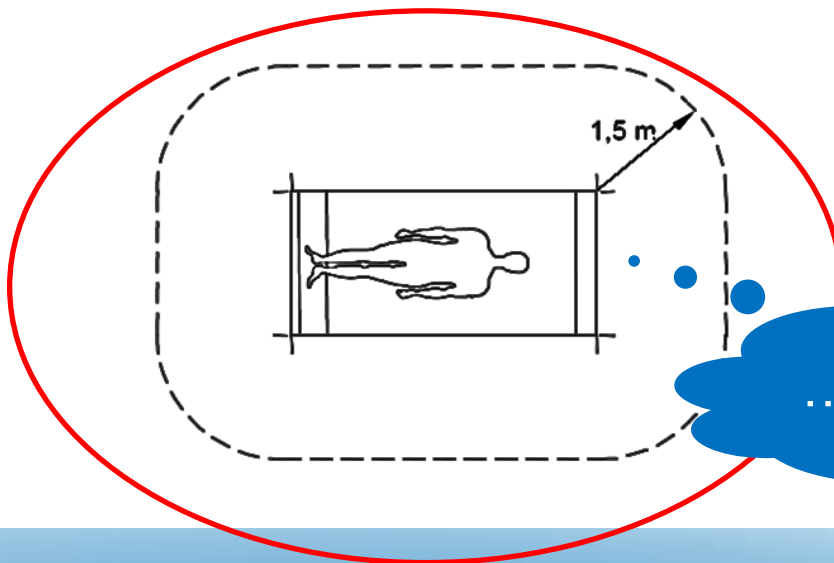
Überwachung und Pflege von Patienten bestimmt ist.

(auch 710.3.9 Patientenumgebung beachten >>>

Medizinisch genutzter Bereich + „Patientenumgebung“



Möglicher Standort der ME Geräte/ME Systeme, d.h. Gerätetiefe und Anschlusschnur ist zu berücksichtigen, d.h. mindestens 1,50 m Zuleitungslänge sind zu addieren. Die neue Diagonale ist dann ca. 8,0 m. Daraus leitet sich ab, dass der gesamte Raum als Gruppe 2 - Raum auszuführen ist.



...maximal 10 mV!

IEC 2431/05

– Beispiel einer
Patientenumgebung
(EN 60601-1:2005) Rheinland®
Genau. Richtig.

...am Anfang steht das Gespräch!

- ANMERKUNG Der Abschnitt „Bestimmung allgemeiner Merkmale“ ist in DIN VDE 100-100 (VDE 0100-100) enthalten.

Füge hinzu:

- Die Einteilung der medizinisch genutzten Bereiche in die Gruppen muss mit dem medizinischen Personal und dem/den Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit vereinbart werden.

Bei der Festlegung der Gruppeneinteilung eines medizinisch genutzten Bereichs ist es notwendig, dass das medizinische Personal aufzeigt, welche medizinischen Verfahren innerhalb des jeweiligen Bereichs durchgeführt werden.

Basierend auf dem vorgesehenen Einsatz ist die geeignete Einteilung der Bereiche zu ermitteln.



...eine Erklärung für den Medizinisch genutzten Bereich!

■ ANMERKUNG 1

Der Einteilung eines medizinisch genutzten Bereichs soll
den Einsatz oder die Verwendung von
ME Geräten/ME Systemen und

die Art des Kontakts zwischen den Anwendungsteilen
dieser ME Geräte/ME Systeme
und dem Patienten,
sowie der Zweck für den der Bereich genutzt wird, zugrunde liegen.

...die Elektrofachkraft erklärt elektrische Gefährdungen!

■ ANMERKUNG 2

Um den Schutz der Patienten vor möglicher elektrischer Gefährdung sicherzustellen müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen in medizinisch genutzten Bereichen gelten.

z.B.

TN-S-System
IT-System
RCD
Zusätzlicher Potentialausgleich

Die Art und Beschreibung dieser Gefährdung kann je nach Art der durchgeführten Behandlung unterschiedlich sein.

z.B.

Spannungsunterbrechungen

Da in der Regel diesen verantwortlichen Personen die elektrotechnische Fachkenntnis zur Abschätzung eines Risikos fehlt, kommt der Elektrofachkraft eine verantwortliche, beratende Funktion zu.

...die Gruppe 0 kann entfallen, oder?

710.3.5

- **Gruppe 0**
- medizinisch genutzter Bereich, in dem
 - **ME Geräte/ME Systeme mit Anwendungsteilen**
 - zum Einsatz nicht vorgesehen sind und in dem eine Unterbrechung (Fehler) in der Stromversorgung **keine Lebensgefahr (nicht) verursachen kann**

...in der gesamten DIN VDE 0100 Teil 710:2012-10 kein weiteres Wort zur Gruppe 0, heißt das nicht, diese Gruppe ist entbehrlich?

...nichts Neues, ein ständiges konkurrieren mit der Gruppe2!

- **710.3.6**
- **Gruppe 1**
- medizinisch genutzter Bereich, in dem die Unterbrechung der Stromversorgung keine Bedrohung für die Sicherheit des Patienten (nicht) darstellt und in dem **ME Geräte/ME Systeme mit Anwendungsteilen** wie folgt eingesetzt werden:
 - äußerlich;
 - invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers ausgenommen in Gruppe 2

...die Spannung darf zu jedem beliebigen Zeitpunkt ausfallen und das für beliebig lange Dauer!

Der Medizinisch genutzte Bereich der Gruppe2:

- **710.3.7**
- **Gruppe 2**
- medizinisch genutzter Bereich, in dem **ME Geräte/ME Systeme mit Anwendungsteilen** wie folgt eingesetzt werden:
- **Für** intrakardiale Verfahren, oder lebenswichtige Behandlung und chirurgische Operationen, wo eine Unterbrechung (Fehler) in der Stromversorgung Lebensgefahr verursachen kann
- ANMERKUNG Ein intrakardiales Verfahren ist ein Verfahren, bei dem ein elektrischer Leiter, der außerhalb des Körpers des Patienten zugänglich ist, innerhalb des Herzens eines Patienten untergebracht wird oder eventuell in Kontakt mit dem Herz kommt. In diesen Zusammenhang schließt ein elektrischer Leiter solche isolierte Leiter ein, wie Schrittmacherelektroden, EKG-Elektroden oder isolierte Schläuche, die mit leitender Flüssigkeit gefüllt sind.

...jeder beliebige, uns bekannte Fehler oder Fehler an die wir denken müssen im gesamten Verlauf der speisenden Stromversorgung, muss bedacht und elektrotechnisch abgearbeitet werden!

...mindestens hier finden wir den Medizinisch genutzten Bereich

- Die besonderen Anforderungen dieses Teils der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100) sind für

elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Bereichen anzuwenden,

um die Sicherheit für die Patienten und für das medizinische Personal **und auch für Dritte nach MPG** sicherzustellen.

Diese Anforderungen beziehen sich hauptsächlich auf

- Krankenhäuser, Privatkliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen,
- Medizinische Versorgungszentren
- Zweckbestimmte medizinisch genutzte Räume in Arbeitsstätten.

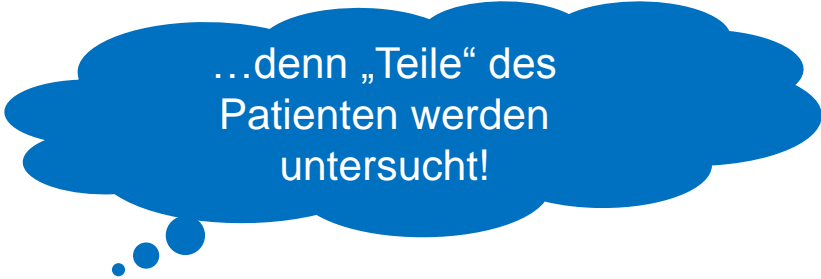
Medizinisch genutzte Bereiche gibt es viele, aber...

■ ANMERKUNG 5

Diese Anforderungen betreffen elektrische Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche beispielsweise in:

- Krankenhäusern und Kliniken (auch Container-Bauweise);
- Sanatorien und Kurkliniken;
- ausgewiesene Bereiche in Senioren- und Pflegeheimen, in denen Patienten einer ärztlichen Behandlung unterzogen werden; *(Ist nicht gerade an dieser Stelle an die ständige Nutzung von ME-Geräten/ -Systemen zu denken?)*
- Ärztehäusern, Polikliniken und Ambulatorien, Unfallstationen;
- sonstigen ambulanten Einrichtungen (Betriebs-, Sport- u. a. Ärzte).

...und auch solche, an die man denken sollte!



...denn „Teile“ des
Patienten werden
untersucht!

Dieser Teil ist auch für elektrische Anlagen in Bereichen der medizinischen Forschung anzuwenden.

ANMERKUNG 2

Wo anwendbar, kann diese Norm auch in veterinärmedizinischen Kliniken verwendet werden.



...denn, auch das Tier ist
ein Patient!



TÜVRheinland[®]
Genau. Richtig.

...Medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe2:

Unfallchirurgie

▶ **Transplantationschirurgie**

▶ **Plastische Chirurgie**

▶ **Abdominal Chirurgie**

▶ **Herz- und Thorax Chirurgie**

▶ **Gefäßchirurgie**

▶ **Orthopädische
Chirurgie**

▶ **Neurochirurgie**

▶ **Kinderchirurgie**



Urologische Chirurgie

Gynäkologische Chirurgie

HNO-Chirurgie,

Augenchirurgie

Zahn-, Mund, Kieferchirurgie

Postoperative Betreuung



Räume mit und ohne Patientenumgebung

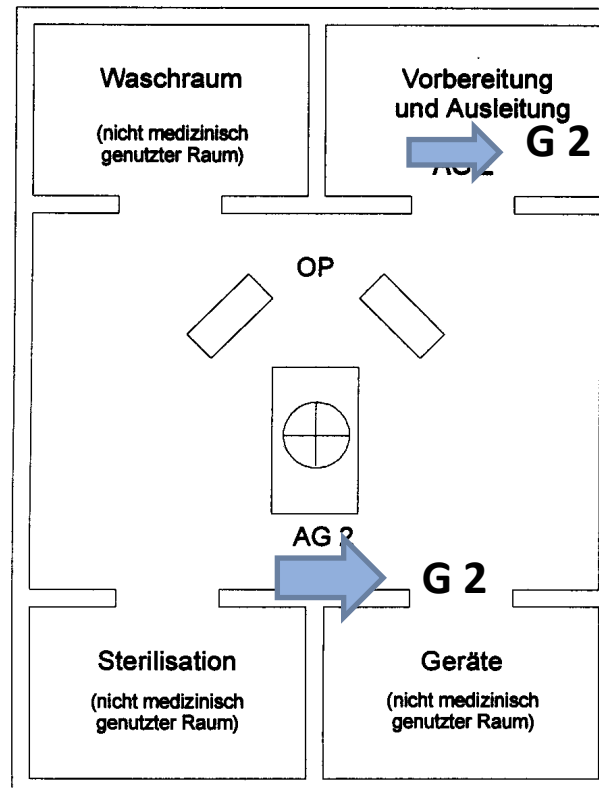
...mit Patientenumgebung

- OP-Raum mit einem OP-Tisch
- Narkoseeinleitung
- Narkoseausleitung
- Patientenübergabe
- Warteplatz für Patienten
- Bettenabstellplatz
- Notfalllaboruntersuchungen
- Aufwachraum
- Patientenumkleideraum

...ohne Patientenumgebung

- Personalumkleideraum
- Mitarbeiteraufenthaltsraum
- Raum für die Aufbereitung unreiner/ benutzter Geräte
- Entsorgungs-, Übergaberaum für unreine Güter (aus der OP-Abteilung)
- Raum für Putzmittel
- Händewaschung und – desinfektion
- Lager für saubere Geräte, für Sterilgut und andere Vorräte
- Übergabe von reinen Gütern
- Dokumentations- und Verwaltungsaufgaben
- Vorbereitungsräume für Instrumentiertische

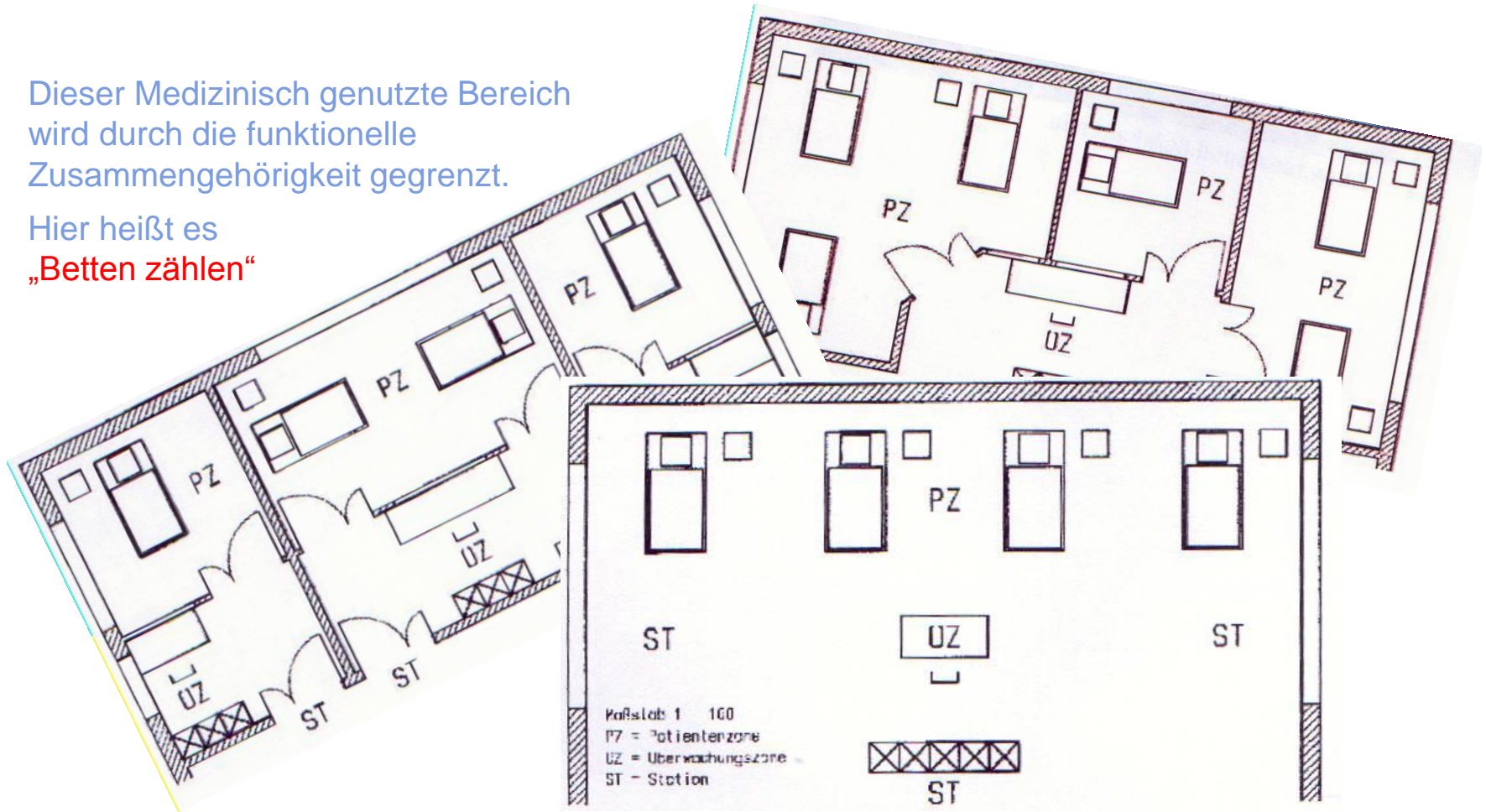
Beispiel: OP-Raum und Funktionsräume



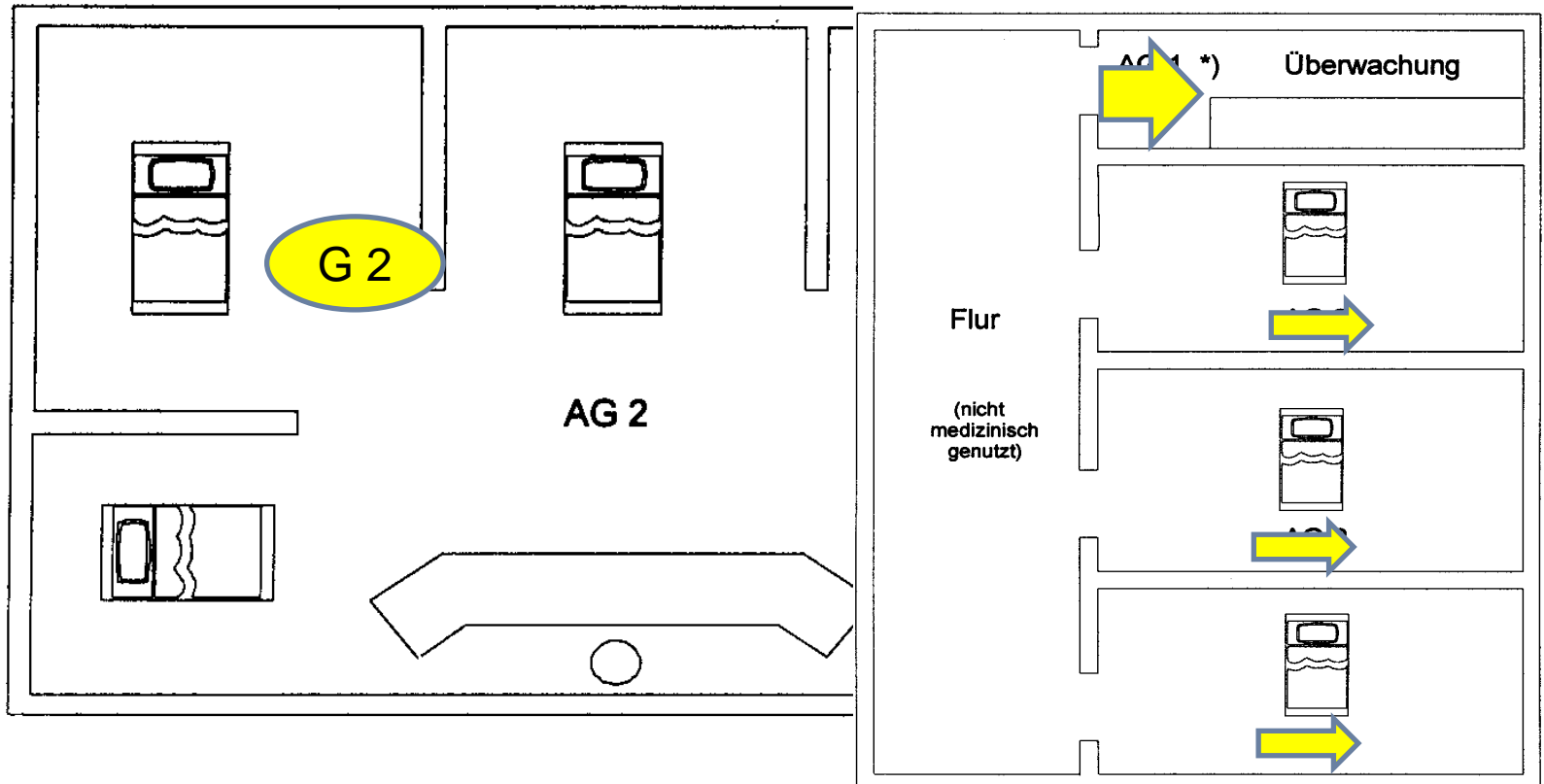
Der Medizinisch genutzte Bereich „Intensivbehandlung“

Dieser Medizinisch genutzte Bereich wird durch die funktionelle Zusammengehörigkeit gegrenzt.

Hier heißt es
„Betten zählen“



Beispiele: Intensivbereich



...auch DIN VDE 0100 Teil 710:2012-10 gibt eine Hilfestellung:

Beispiele für die Zuordnung von Gruppennummern und Einteilung der Stromversorgung für Sicherheitszwecke von medizinisch genutzten Bereichen

Eine definitive Liste mit medizinisch genutzten Bereichen und zugehörigen Anwendungsgruppen ist unpraktikabel, weil die Zuordnung von medizinisch genutzten Bereichen (Räumen) zwischen den Ländern, oft sogar schon in einem Land, variiert. Die folgende Liste von Beispielen dient ausschließlich als Leitfaden. **Tabelle B.1 – Beispiele**

Medizinisch genutzter Bereich	Gruppe			Klasse	
	0	1	2	$\leq 0,5 \text{ s}$	$> 0,5 \text{ s} \leq 15 \text{ s}$
1. Massageraum	x	x			x
2. Bettenraum		x			x
3. Entbindungsraum		x		x ^a	x
4. ECG-, EEG- und EHG-Raum		x			x
5. Endoskopieraum		x ^b		x	x ^b
6. Untersuchungs- und Behandlungsraum		x		x	x
7. Urologieraum		x ^b		x	x ^b
8. Radiologischer Diagnostik- und Behandlungsraum		x			x
9. Hydrotherapieraum		x			x
10. Physiotherapieraum		x			x
11. Anästhesieraum			x	x ^a	x
12. Operationssaal			x	x ^a	x
13. Operationsvorbereitungsraum			x	x ^a	x

Ein Protokoll – ein MUSS!

Für das Projekt

.....
.....

wurde die bestimmungsgemäße Nutzung diskutiert und die Einordnung in folgende Gruppe festgelegt:

- Gruppe 1
medizinisch genutzter Bereich, in dem die Unterbrechung der Stromversorgung zu jedem beliebigem Zeitpunkt und für beliebig lange Dauer keine Bedrohung für die Sicherheit des Patienten ist und in dem ME Geräte/ME Systeme mit Anwendungsteilen wie folgt eingesetzt werden:
 - äußerlich
 - invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers, ausgenommen die Forderungen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2

- Gruppe 2
medizinisch genutzter Bereich, in dem ME Geräte/ME Systeme mit Anwendungsteilen wie folgt eingesetzt werden: für intrakardiale Verfahren, lebenswichtige Behandlungen und chirurgische Operationen, wo eine Unterbrechung (Fehler) in der Stromversorgung Lebensgefahr verursachen kann, darüberhinaus wurde auch die Zumutbarkeit oder die Unmöglichkeit einer Maßnahme diskutiert und bedacht.

Ort/Datum

Teilnehmer/Nutzer der Anlage Teilnehmer/Planer, Errichter der Anlage:

710.560.6 Stromquellen für Sicherheitszwecke

- 710.560.6.101

- Im Falle eines Fehlers in der allgemeinen Stromversorgung muss die Stromversorgung für Sicherheitszwecke die elektrischen Verbrauchsmittel, aufgeführt in

710.560.6.104.1, < 0,5 s

710.560.6.104.2, < 15 s

710.560.6.104.3, > 15 s

mit elektrischer Energie über einen bestimmten Zeitraum und innerhalb einer vorgeschriebenen Umschaltzeit versorgen.

- Beim Auftreten eines ersten Fehlers muss in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 ein Totalausfall der Stromversorgung verhindert werden.

...es geht um jeden beliebigen ersten Fehler!

Sicherheitsstromversorgung



... 15 s

Klasse: 15

Ja, wer kümmert sich?

- 710.560 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Einrichtungen für Sicherheitszwecke
- Füge hinzu:
- In medizinisch genutzten Bereichen ist eine Stromversorgung für Sicherheitszwecke erforderlich, die nach Maßgabe dieser Norm bei Störung der Allgemeinen Stromversorgung **die für den Weiterbetrieb notwendigen Einrichtungen** für einen bestimmten Zeitabschnitt und innerhalb einer vorher bestimmten Umschaltzeit mit elektrischer Energie versorgen muss.
- ANMERKUNG 1
Die verantwortliche Leitung eines medizinisch genutzten Bereichs (einschließlich des medizinischen Personals) sollte in die Entscheidung, wo eine Stromversorgung für Sicherheitszwecke benötigt wird, einbezogen werden.

...leider ist DIN VDE 0100 Teil 710:2012-10 keine große Hilfe für die vollständige Liste

▪ 710.560.9 Anwendungen für Notbeleuchtung/Sicherheitsbeleuchtung

- Füge hinzu:
- Im Falle eines Netzausfalls darf die Umschaltzeit der Stromquelle für Sicherheitszwecke 15 s nicht überschreiten. Die notwendige Mindestbeleuchtungsstärke muss in folgenden Bereichen zur Verfügung stehen:
- Standorte für Schalt- und Steuergeräte für Notstromgeneratorsätze und für Hauptverteiler der Allgemeinen Stromversorgung und der Stromversorgung für Sicherheitszwecke;
- Bereiche, in denen lebenswichtige Dienste vorgesehen sind. In jedem dieser Bereiche muss mindestens eine Leuchte von einer Stromquelle für Sicherheitszwecke versorgt werden;
- Standorte der Feuermeldezentrale und von Überwachungsanlagen;
- Räume in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1. In jedem dieser Räume muss mindestens eine Leuchte von der Stromquelle für Sicherheitszwecke versorgt werden.
- Räume in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2. Mindestens 50 % der Beleuchtungseinrichtungen müssen von der Stromquelle für Sicherheitszwecke versorgt werden.

Hilfe bieten an:

- die Vorgängernormen;
- Krankenhausbauverordnung;
- öffentliche Vorgaben, z.B. Berufsfeuerwehr NRW;
- eigene Vorgaben, auch aus ökonomischen Gründen.

...spätestens nach 500 msec muss...

- Die Stromversorgung für Sicherheitszwecke muss den Weiterbetrieb automatisch übernehmen, wenn die Spannung eines oder mehrerer aktiver Leiter am Hauptverteiler des Gebäudes der Allgemeinen Stromversorgung

über mehr als 0,5 s lang
auf weniger als 90 %
der Nennspannung abfällt.

...ja, aber...!

- DIN 6280-13:1994-12 sagt:

4 Allgemeine Anforderungen an die Sicherheitsstromversorgung

In Krankenhäusern und in baulichen Anlagen für Menschenansammlungen muß bei Störung der allgemeinen Stromversorgung eine Weiterversorgung der notwendigen Sicherheitseinrichtungen erfolgen. Darüber hinaus sind notwendige, betriebstechnisch wichtige Verbraucher weiterzuversorgen.

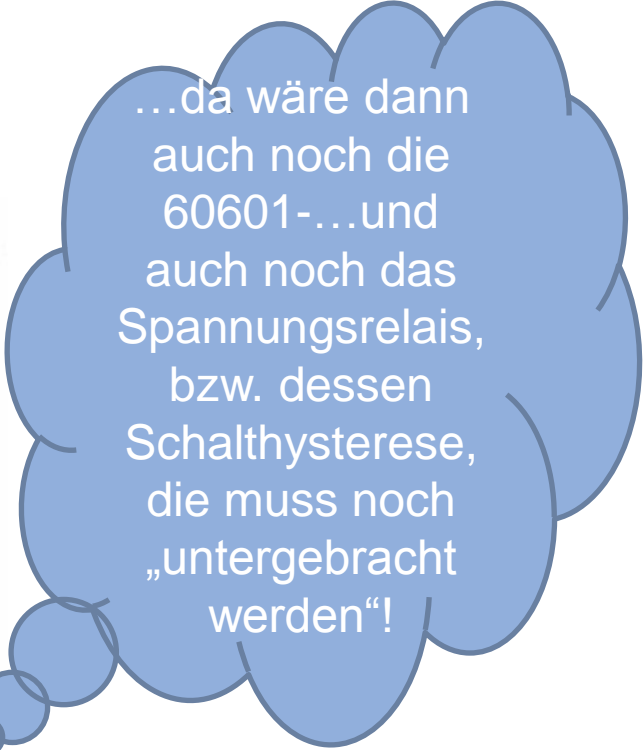
Als auslösendes Kriterium für eine Störung gilt:

Für Anwendungsbereich 1:

- wenn die Nennspannung über eine Zeitspanne von mehr als 0,5 s um mehr als 10 % unterschritten wird.

Für Anwendungsbereich 2:

- wenn die Nennspannung über eine Zeitspanne von mehr als 0,5 s um mehr als 15 % unterschritten wird.



...da wäre dann auch noch die 60601-...und auch noch das Spannungsrelais, bzw. dessen Schalthysterese, die muss noch „untergebracht werden“!

...spätestens nach 15 s geht es weiter!

■ **710.560.6.104.2**

Stromquellen mit einer Umschaltzeit von höchstens 15 s

- Die elektrischen Verbrauchsmittel entsprechend

710.560.9

müssen innerhalb von 15 s mit einer sicheren Stromquelle zur Versorgung für einen minimalen Zeitraum von 24 Stunden verbunden sein,

wenn die Spannung an einem oder mehreren Außenleitern der Hauptverteilung der Stromversorgung für Sicherheitszwecke auf weniger als 90 % der Nennspannung über 3 s lang abfällt.

...für den ambulant operierenden Bereich mindestens 3 Stunden...

ANMERKUNG

Die Dauer von 24 Stunden darf bis auf minimal 3 Stunden verringert werden, wenn die medizinischen Anforderungen und die Nutzung des medizinischen Bereichs, einschließlich jeglicher medizinischen Behandlung, beendet und das Gebäude in einer Zeit von 3 Stunden evakuiert werden kann.

In Polikliniken und Ärzthäusern gelten die gleichen Bedingungen an eine Stromquelle für Sicherheitszwecke. Es kann jedoch – abhängig von der medizinischen Nutzung – die mögliche Versorgungsdauer der Stromquelle für Sicherheitszwecke auf 3 Stunden reduziert werden.

Anmerkung 1 (...) wenn die medizinischen Anforderungen erfüllt, die Verwendung des Bereichs für die Behandlung/Untersuchung sichergestellt und jegliche Evakuierung des Gebäudes komplett (...) realisiert sind.

...ausschließlich für den behandelnden und untersuchenden Arzt gilt:

- **710.560.9**
Anwendungen für Notbeleuchtung/Sicherheitsbeleuchtung

- Füge hinzu:

- (...)

ANMERKUNG

Für Räume in **medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 außerhalb von Kliniken oder vergleichbaren Einrichtungen**

ist es nicht notwendig, eine Stromversorgung für Sicherheitszwecke einzurichten, wenn der Ausfall der Versorgung die Beendigung der medizinischen Behandlung und die Evakuierung des medizinischen Bereiches nicht gefährdet.

(...)

...ja und die Pflege, Instandhaltung, Wartung der Sicherheitsstromversorgung?

ANMERKUNG 2

Stromquellen für Sicherheitszwecke und das elektrische Versorgungssystem für Sicherheitszwecke sollten so angeordnet werden, dass wiederkehrende Prüfungen und notwendige Wartungen durchgeführt werden können, **ohne die Verfügbarkeit zu reduzieren und die Stromversorgung für Sicherheitszwecke zu verschlechtern.**

z.B.

- deutlich eingeschränkter Krankenhausbetrieb;
- 2 oder mehr Sicherheitsstromversorgungen;
- leihweise Aggregat, aber NSHV besitzt Anschluss usw.

...mehr der Wunsch einer Norm, oder?

- DIN VDE 0100 Teil 560:2011-03 informiert bezüglich der Sicherheitsstromversorgung:

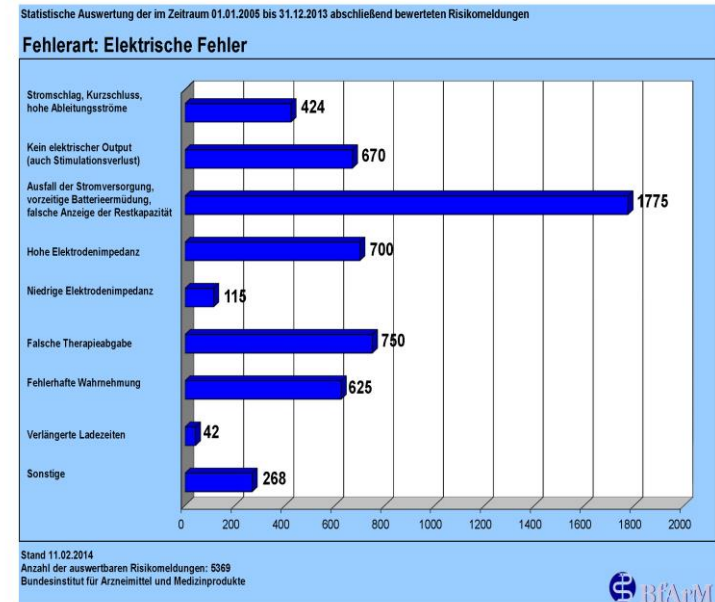
560.5.3 Wird die Schutzmaßnahme „automatische Abschaltung der Stromversorgung“ als Schutzmaßnahme gegen elektrischen Schlag angewendet, **so sind Schutzmaßnahmen ohne automatische Abschaltung beim ersten Fehler zu bevorzugen.**

In IT-Systemen müssen Isolationsüberwachungseinrichtungen vorgesehen werden, die einen ersten Fehler akustisch und optisch anzeigen.

...die aktuelle Statistik bis 2014 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spricht für sich...

Fehlerarten: Elektrische Fehler

Fehlerart	Anzahl
Sonstige	268
Verlängerte Ladezeiten	42
Fehlerhafte Wahrnehmung	625
Falsche Therapieabgabe	750
Niedrige Elektrodenimpedanz	115
Hohe Elektrodenimpedanz	700
Ausfall der Stromversorgung, vorzeitige Batterieermüdung, falsche Anzeige der Restkapazität	1775
Kein elektrischer Output (auch Stimulationsverlust)	670
Stromschlag, Kurzschluss	424
Summe	5369



TN-S-System auch mit der Forderung: „Füge hinzu“

- In Endstromkreisen mit Überstrom – Schutzeinrichtung bis 32 A sind für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 1 Fehlerstrom – Schutzeinrichtungen (RCDs) mit einem Auslösestrom nicht über 30 mA anzuwenden.

TN-S-System auch mit der Forderung: „Füge hinzu“

- In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2
(außer für das medizinische IT-System)

darf der Schutz durch automatische
Abschaltung der Stromversorgung mit einer

Fehlerstrom-Schutzeinrichtung (RCD)
mit einem Auslösestrom nicht über 30 mA

nur in folgenden Stromkreisen angewendet werden:

TN-S-System auch mit der Forderung: „Füge hinzu“

■ Stromkreise für die Versorgung von OP-Tischen

ANMERKUNG 1 Bei einer Leistung kleiner als 1 kVA, kann er aus Gründen der Berührungsspannung an ein medizinisches IT-System angeschlossen werden. Höhere Leistung ist annehmbar, wenn die maximale Berührungsspannung im Falle des ersten Isolationsfehlers weniger als 10mV beträgt.

■ Stromkreise für Röntengeräte

ANMERKUNG 2 Die Anforderung ist vorwiegend für mobile Röntengeräte in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 anzuwenden.

■ Stromkreise für elektrische Verbrauchsmittel mit einer Nennleistung über 5 kVA;

Das Beiblatt hilft

ANMERKUNG 1 Die Versorgung der drei hier genannten Endstromkreise bzw. der Geräte kann grundsätzlich zur Erhöhung der Sicherheit des Patienten auch aus einem medizinischen IT-System erfolgen, allerdings sollte allein schon aus Leistungsgründen dafür ein getrennter Transformator vorgesehen werden.

Unabhängig vom gewählten Stromversorgungssystem beträgt die maximal zulässige Berührungsspannung 10 mV im Falle eines ersten Isolationsfehlers innerhalb der Patientenumgebung.

Das „medizinische IT-System“

- Kein übliches IT-System, ein deutlich anderes IT-System:

710.3.10

medizinisches IT-System

elektrisches IT-System, das die spezifischen Anforderungen für medizinische Anwendungen erfüllt

ANMERKUNG 1

Diese Stromversorgung ist auch als isoliertes Stromversorgungssystem bekannt.

Das „medizinische IT-System“ braucht die galvanische Trennung!

- **710.411.6.3.101 Medizinisches IT-System**

Füge hinzu: (...)

Für jede Raumgruppe, die derselben Funktion dient, **ist mindestens ein separates medizinisches IT-System gefordert.**

Das medizinische IT-System muss mit einer Isolationsüberwachungseinrichtung (IMD) in Übereinstimmung mit Anhang A und Anhang B von IEC 61557-8:2007 ausgerüstet werden.

- **Das Beiblatt hilft**

Die Vorgabe, Betriebsmittel bezogene Anforderungen ausschließlich in den entsprechenden Betriebsmittelnormen aufzuführen, hat hier dazu geführt, dass der minimale Wert von 50 k Ω des zulässigen Isolationswiderstandes, der in einem medizinischen IT-System auch einzustellen ist, nur noch in der dazugehörigen Betriebsmittelnorm DIN EN 61557-8 (VDE 0413-8):2007-12 enthalten ist und hier darauf verwiesen wird. Er gilt natürlich weiter.

▪ Danke für Ihre Aufmerksamkeit