

Neue Norm für medizinische Bereiche

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10 ersetzt die Ausgabe vom November 2002. Sie beschreibt elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen. Die Anforderungen dieser Norm gewährleisten die Sicherheit der Patienten und des medizinischen Personals. Als medizinisch genutzte Räume sind Bereiche in Krankenhäusern, Privatkliniken, Arztpraxen definiert. Darüber hinaus ist diese Norm auch für elektrische Anlagen in der medizinischen Forschung anzuwenden.



AUF EINEN BLICK

DIE PLANUNG MEDIZINISCHER BEREICHE erfordert ein Zusammenspiel mit dem medizinischen Personal

DIE NORMMATIVEN ANFORDERUNGEN sind mit der Neuausgabe dieser Norm komplett überarbeitet worden

Die vollständige Bezeichnung der neuen Norm lautet: DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10, Errichten von Niederspannungsanlagen Teil 7-710 – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art Medizinisch genutzte Bereiche.

Allgemeine Merkmale

Die Allgemeinen Merkmale einer elektrischen Anlage beschreibt DIN VDE 0100-100 (VDE 0100-100): 2009-06. In diesem Zusammenhang sind der Verwendungszweck, der Aufbau und die Stromversorgung der elektrischen Anlage zu berücksichtigen. Ebenso müssen die äußeren Einwirkungen, die auf eine Anlage einwirken, beachtet werden. Hinzu kommen der richtige Einsatz und Verträglichkeit der Betriebsmittel sowie die Instandhaltbarkeit als wichtige charakteristische Merkmale einer elektrischen Anlage.

Medizinisch genutzte Bereiche teilt man in Gruppen ein. Die Bezeichnung und Beschreibung der Gruppen ist nachfolgend erläutert.

Gruppe 0

Medizinisch genutzter Bereich, in dem keine medizinischen Geräte zum Einsatz kommen. Durch eine Unterbrechung der Stromversorgung kann hier eine Gefährdung an Patienten und des medizinischen Personals ausgeschlossen werden.

Gruppe 1

Medizinisch genutzter Bereich, in dem eine Unterbrechung der Stromversorgung eine Gefahr für den Patienten darstellen kann. Medizinische Geräte kommen hier zur äußerlich Anwendung.

Gruppe 2

Medizinisch genutzter Bereich, in dem zur Behandlung der Patienten eine Unterbrechung der Stromversorgung eine Lebensgefahr darstellt.

Die Gruppeneinteilung der Bereiche ist mit dem medizinischen Personal und dem Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit zu vereinbaren. Dabei ist es notwendig aufzuzeigen, welche medizini-

schen Verfahren innerhalb des jeweiligen Bereichs durchgeführt werden. Basierend auf dem vorgesehenen Einsatz, ist eine geeignete Bereicheinteilung festzulegen.

Planung der geeigneten Stromversorgung

Die Stromversorgung einer elektrischen Anlage ist nach folgenden charakteristischen Merkmalen zu planen.

- Nennspannung;
- Stromart und Frequenz;
- zu erwartender Kurzschlussstrom am Speisepunkt der Anlage;
- Fehlerschleifenimpedanz des Versorgungssystems außerhalb der Anlage;
- Eignung der Anlage, einschließlich des maximalen Leistungsbedarfs;
- Bauart und Bemessung der Überstrom-Schutzeinrichtung am Speisepunkt der Anlage.

Diese Anforderungen gelten sowohl für die Hauptstromversorgung als auch für Ersatzstromversorgungen und Anlagen für Sicherheitszwecke.

In medizinischen Einrichtungen ist das Verteilersystem entsprechend einer schnellen Umschaltung auf die Versorgung der Stromquellen für die Sicherheitssysteme zu planen. Als Quellen kommen z. B. wiederaufladbare Batterien oder Generatorsysteme infrage.

Erforderliche Schutzmaßnahmen

Für die Schutzmaßnahmen gegen den elektrischen Schlag gelten vorwiegend die Regeln der DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06 »Errichten von Niederspan-



LINKS

www.vde.com
www.bfe.de

nungsanlagen – Schutzmaßnahmen – Schutz gegen den elektrischen Schlag«.

Für die automatische Abschaltung einer Anlage im Fehlerfall ist in medizinisch genutzten Bereichen in den Gruppen 1 und 2 eine Fehlerstromschutzeinrichtung gefordert. Diese sind in Abhängigkeit des zu erwartenden Fehlerstroms in Typ A oder Typ B auszuführen. Eine Abschaltung durch mehrere angeschlossene Verbrauchsmittel an einem Stromkreis ist auszuschließen.

Bei **TN-Systemen** sind in Endstromkreisen mit Überstromschutzeinrichtungen bis 32 A in der Gruppe 1 RCD-Einrichtungen mit einem Auslösestrom nicht über 30 mA anzuwenden. In der Gruppe 2 darf eine 30-mA-RCD nur in Stromkreisen für die Versorgung von OP-Tischen oder für mobile Röntgengeräte sowie für Verbrauchsmittel mit einer Nennleistung größer 5 kVA eingesetzt werden.

Das **TT-System** darf in medizinisch genutzten Bereichen nur in der Gruppe 1 aufgebaut werden.

In **IT-Systemen** müssen die aktiven Teile entweder gegen Erde isoliert sein oder über eine ausreichend hohe Impedanz mit Erde verbunden werden. In der Gruppe 2 ist das medizinische IT-System für Endstromkreise mit lebenserhaltenden Funktionen anzuwenden. Für jede Raumgruppe ist dabei ein separates medizinisches IT-System zu errichten. Innerhalb dieses Systems wird eine Isolationsüberwachungseinrichtung gefordert.

Diese ist mit einem akustischen und visuellen Alarmsystem für die Zustandsmeldung zu installieren. Die Melder sind an geeigneten Montageorten zu platzieren. Das medizinische Personal hat die Meldungen des Alarmsystems dann an das technische Personal weiterzuleiten.

Meldungen erfolgen im Zusammenspiel folgender Komponenten:

- Eine grüne Signallampe zur Anzeige des Normalbetriebs.
- Eine gelbe Signallampe, die leuchtet, wenn der minimale Wert des Isolationswiderstands erreicht ist. Es darf nicht möglich sein, dieses Signal zu löschen oder auszuschalten.
- Ein akustischen Alarm, welcher ertönt, wenn der minimale Wert des Isolationswiderstands erreicht ist. Dieser akustische Alarm darf stumm geschaltet werden.
- Das gelbe Signal muss nach der Fehlerbeseitigung erlöschen, d.h. wenn die Normalbedingungen wiederhergestellt sind.

In den Gruppen 1 und 2 darf in IT-, TN- und TT-Systemen die dauernd zulässige Berührungsspannung 25 V Wechselspannung ($U = 25 \text{ V AC}$) oder 60 V Gleichspannung ($U = 60 \text{ V DC}$) nicht überschreiten.

Umfangreicher zusätzlicher Schutzpotentialausgleich

Der zusätzliche Schutzpotentialausgleich wird in einem Gebäude als Zusatz zum Fehlerschutz betrachtet. Der zusätzliche Schutzpotentialausgleich muss alle gleich-

zeitig berührbaren Körper fest angebrachter Betriebsmittel und fremder leitfähiger Teile einschließen. Hierzu ist die Schutzpotentialausgleichsanlage mit den Schutzleitern aller Betriebsmittel, eingeschlossen der Schutzleiter an Steckdosen, zu verbinden.

Im Bereich der Gruppe 1 und 2 ist ein zusätzlicher Schutzpotentialausgleich zu errichten. Dieser muss mit der Schutzpotentialausgleichsschiene verbunden sein. Er dient zum Ausgleich von Potentialdifferenzen zwischen leitfähigen Teilen, die sich in der Patientenumgebung befinden. Einzubinden sind Schutzleiter, fremde leitfähige Teile, Abschirmungen gegen elektrische Störfelder und Verbindungen zu geschirmten Fußböden.

Die Schutzpotentialausgleichsschiene ist im oder in der Nähe des medizinisch genutzten Bereichs anzuordnen. Die Verbindungen müssen zugänglich, gekennzeichnet, klar erkennbar und leicht einzeln trennbar sein.

Empfohlen sind stern- oder baumförmige Verdrahtungen für den Schutzpotentialausgleich. Erdschleifen sollen dabei vermieden werden.

Schutz gegen elektromagnetische Störungen

Elektromagnetische Störungen sind in der Regel nicht zu erwarten, wenn entsprechende Abstände zwischen elektrischen Betriebsmitteln, die magnetische Felder verursachen können, und Patientenplät-

WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN

Art der Prüfung	Zeitintervall
Funktionstest der Umschalteinrichtung	12 Monate
Funktionstest des Isolationsüberwachungssystems	12 Monate
Prüfung des Zusätzlichen Potentialausgleichs	36 Monate
Vollständigkeit des Schutzpotentialausgleichs	36 Monate
Funktionstest der Sicherheitsstromversorgung: • mit Batterie 15 min Dauertest • Mit Verbrennungsmotor 60 min Dauertest	jeweils monatlich
Funktionstest der Sicherheitsstromversorgung: • Verbrennungsmotor bis die Nennbetriebstemperatur erreicht ist • Kapazitätstest der Batterie	jeweils jährlich
Auslösen der Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen	12 Monate
Sichtprüfung, Funktionstest, Messung der elektrischen Anlage	36 Monate
Funktionstest der Sicherheitsbeleuchtungsanlage	12 Monate

Tabelle: Ermittlung der entsprechenden Zeitintervalle

zen eingehalten werden. Befinden sich induktive Betriebsmittel mit großer Leistung im Einsatz, ist ein Abstand von 6 m zu Patienten sicherzustellen. Solche Betriebsmittel können z. B. Transformatoren oder ortsfeste Elektromotoren sein.

Zwischen mehradrigen Leitungen einer Starkstromanlage hängt der Abstand zu den Patientenplätzen ab vom Querschnitt der Leitung. So kann zum Beispiel bei Leitungen mit einem Querschnitt von 95 mm² bis 185 mm² der Mindestabstand 6 m betragen. Je kleiner der Leitungsquerschnitt ist, desto geringer kann der Abstand sein.

Elektrische Betriebsstätten

Die Gestaltung elektrischer Betriebsstätten ist in nationalen Vorschriften geregelt. Sollte dies in Sonderfällen nicht der Fall sein, sind elektrische Betriebsmittel und Anlagen in abgeschlossenen elektrischen Betriebsstätten unterzubringen. Zu diesen Anlagen oder Betriebsmitteln gehören

- Netztransformatoren;
- Schaltanlagen mit Nennspannungen über 1 kV;
- Hauptverteiler für die allgemeine Stromversorgung;
- Hauptverteiler für die Sicherheitsstromversorgung;
- ortsfeste Stromerzeugungsaggregate für die Sicherheitsstromversorgung;
- Zentralbatterien für die Sicherheitsstromversorgung, wenn die Bauart der Batterien die Unterbringung in einer abgeschlossenen elektrischen Betriebsstätte erfordert, sowie Umrichter- und

Steuerschranke für die zusätzliche Sicherheitsstromversorgung.

Stromversorgung für Bereiche der Gruppe 2

Elektrische Betriebsmittel sind für den vorgesehenen Betriebsstrom im Normalfall auszulegen. Außerdem müssen diese den Strom führen können, der im gestörten Betrieb durch die Ansprechlinien der Schutzeinrichtung angegeben ist.

Beim Auftreten eines Fehlers in den Bereichen der Gruppe 2 ist ein Totalausfall der Stromversorgung zu verhindern. Unabhängig vom Einsatz eines medizinischen IT-Systems und der Beherrschung der vollständigen Selektivität der Schutzeinrichtungen wird ein sicheres System erreicht durch:

- zwei unabhängige Versorgungseinspeisungen;
- örtliche zusätzliche Stromversorgungseinheiten;
- eine zusätzliche Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2;
- andere ebenso wirkungsvolle Maßnahmen, die die weitere Verfügbarkeit der Stromversorgung gewährleisten.

Wo es angebracht ist, müssen elektromagnetische Störungen vermieden werden.

Kennzeichnungen von Leitern

Die Kennzeichnung von Leitern wird vorgesehen, wie in der DIN VDE 0100-510 »Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel-Allgemeine Bestimmung« be-

schrieben. Neutraleiter müssen durchgängig mit der Farbe Blau gekennzeichnet sein. Schutzleiter über ihre gesamte Länge in der Farbkombination Grün-Gelb. PEN-Leiter sind über die gesamte Länge in Grün-Gelb mit blauer Markierung an den Enden vorzusehen. Auch eine blaue Leitungsmarkierung mit grün-gelber Kennzeichnung an den Enden ist möglich.

Schutzpotentialausgleichsleiter für den zusätzlichen Schutzpotentialausgleich sind mindestens an den Anschlusspunkten grün-gelb zu kennzeichnen.

Schaltpläne und Dokumentationen

Grundsätzlich sind Dokumentationen und Schaltpläne für elektrische Anlagen zu erstellen. In diesen Unterlagen sind die Art und der Aufbau der Stromkreise beschrieben. Es müssen hier Informationen über die Verbraucher, Anzahl und Querschnitt der Leiter und über die Art der Kabel und Leitungen zu finden sein.

Alle Merkmale für die notwendige Identifizierung der Schutz-, Trenn- und Schalteinrichtungen, sowie deren Einbauorte, sind ebenfalls in der Dokumentation festzuhalten. Alle Pläne der elektrischen Anlage, einschließlich Protokolle und Zeichnungen, müssen gepflegt und dem Betreiber übergeben werden.

Diese Dokumente umfassen Blockschaltbilder des Verteilungssystems der allgemeinen und der Sicherheitsstromversorgung. Angaben über den Standort der Verteilungen sind dabei ebenfalls anzugeben. Haupt- und Unterverteiler sind mit Angaben über die Schalt- und Steuergeräte in einpoliger Darstellung anzufertigen.

Es gibt noch weitere zu übergebende Dokumentation, z. B.:

- Architektenpläne;
- schematische Darstellungen der Steuerungen;
- Liste der elektrischen Verbrauchsmittel, die ständig an der Stromversorgung für Sicherheitszwecke angeschlossen sind – einschließlich der Angabe der Betriebs- und Anlaufströme im Falle von motorgetriebenen Verbrauchern;
- Funktionsbeschreibung für den Betrieb der Stromversorgung für Sicherheitszwecke und Einrichtungen für Sicherheitszwecke.

Dazugehörige Betriebsanleitungen, Prüf- und Wartungsprotokolle sind ebenfalls dem Betreiber zu übergeben.

Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel

Kabel und Leitungsanlagen sind nach DIN VDE 0100-520 »Errichten von Niederspannungsanlagen – Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Kabel und Leitungsanlagen« aufzubauen. Jede Kabel- und Leitungsanlage innerhalb von medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 darf nur für die Versorgung der elektrischen Verbrauchsmittel und des Zubehörs in diesen Bereichen benutzt werden.

Schalt- und Steuergeräte

Als Einrichtungen zum Schutz bei Überstrom für Kabel und Leitungen dürfen Schmelzsicherungen, Leitungsschutzschalter, selektive Hauptleitungsschutzschalter, Leistungsschalter und Fehlerstromschutzschalter mit eingebauter Überstromschutzvorrichtung verwendet werden. Im medizinischen IT-System ist im Ausgangstromkreis (Sekundärkreis) des Transformators ein Schutz bei Überlast nicht zuläs-

sig. Überstromschutzvorrichtungen sind im Eingangsstromkreis des Transformators lediglich zum Schutz bei Kurzschluss zu verwenden.

Bei der Koordination der Schutzvorrichtungen ist die Selektivität zu beachten. Diese liegt vor, wenn zwei oder mehrere Schutzvorrichtungen so koordiniert sind, dass im Fehlerfall die unmittelbar vorgeschaltete Schutzvorrichtung abschaltet. Bei Kurzschluss in einem Endstromkreis dürfen die Stromkreise des vorgeschalteten Verteilers nicht unterbrochen werden.

Selbsttätige Umschaltvorrichtungen

Diese Einrichtungen werden benötigt, um das Umschalten zwischen der normalen Stromversorgung zur Sicherheitsstromversorgung zu gewährleisten. Hier ist eine zuverlässige Trennung gefordert. Die Leitungen zwischen der selbsttätigen Umschaltvorrichtung und der nachfolgenden Überstromschutzvorrichtung ist kurz- und erdschlussicher auszuführen. Die dauernde

Funktionsfähigkeit ist dabei zu gewährleisten. Bei Ausfall der Spannung am Hauptverteiler an einem oder mehreren Außenleitern muss immer eine Sicherheitsstromversorgung die Versorgung der Anlage übernehmen.

Geschützte Steckdosen durch Fehlerstromschutzvorrichtungen

Der Überstromschutz von Steckdosenstromkreisen ist nicht nur auf die Belastbarkeit der angeschlossenen Zuleitungen auszulegen. Auch der Nennstrom der Steckdosen ist in diesen Zusammenhang zu beachten. Die Auswahl des Überstromschutzorgans richtet sich nach den niedrigeren der beiden Werte.

Für jeden Stromkreis, der durch eine RCD-Einrichtung mit einem Auslösestrom von nicht größer als 30 mA geschützt ist, muss passend zur RCD die maximale Anzahl von Steckdosen festgelegt werden.

Steckdosen in IT-Systemen sind gesondert zu behandeln. Für den Anschluss medizinischer Geräte sind sie mit einer



INFOS

Buch-Tipp

Uhlig, H.-P.:

**Elektrische Anlagen
in medizinischen Ein-
richtungen –****Planung und Errichtung,**

Neuerscheinung

ca. März 2013,

Hüthig & Pflaum Verlag,

www.elektro.net → Shop

entsprechenden Spannungsanzeige zu versehen. Werden Kontrolllampen für die Spannungsanzeige eingesetzt, sind diese in Grün auszuführen.

Steckdosen an Patientenbehandlungsplätzen sind von einzeln abgesicherten Stromkreisen zu versorgen. Sind in diesem Bereich mehrere Steckdosen notwendig, so müssen diese auf mindestens zwei Stromkreise aufgeteilt werden.

Werden weitere Steckdosen in der Nähe von Behandlungsplätzen durch TN-S- oder TT-Systeme versorgt, hat eine eindeutige Trennung zu IT-System-versorgten Steckdosen zu erfolgen. Dies geschieht durch den Einsatz anderer Stecksysteme, die nur im IT-Netz verwendet werden können. Auch eine dauerhafte und deutliche Kennzeichnung kann eine Unverwechselbarkeit deutlich machen.

Zulässige Beleuchtungsanlagen

Beleuchtungsanlagen haben den allgemeinen Bedingungen der DIN VDE 0100 (VDE 0100) zu entsprechen. Sie müssen den Anforderungen zum Schutz gegen den elektrischen Schlag genügen. Für den Brandschutz sind Wärmestaus unbedingt zu verhindern.

In den Gruppen 1 und 2 in medizinisch genutzten Bereichen sind Lichtstromkreise aus der Netzversorgung vorzusehen. Zusätzlich kommen Stromkreise mit entsprechenden Leuchten aus einem Sicherheitsstromnetz zum Einsatz. In Rettungswegen sind zwei Stromkreise aus dem Sicherheitsbeleuchtungsnetz im Wechsel vorgeschrieben.

**Einrichtungen für
Sicherheitszwecke**

In medizinisch genutzten Bereich sind grundsätzlich Stromversorgungen für Si-

cherheitszwecke vorzusehen. Diese müssen bei Ausfall der Netzversorgung den Betrieb von notwendigen Einrichtungen für einen bestimmten Zeitraum sicherstellen. An welchen Einrichtungen der Betrieb aufrechterhalten werden muss, ist mit der verantwortlichen Leitung des medizinischen Personals abzustimmen.

Die Stromversorgung für Sicherheitszwecke muss automatisch zugeschaltet werden, sobald mindestens einer der aktiven Leiter an der Hauptverteilung abfällt oder die Spannung auf weniger als 90 % der Nennspannung absinkt.

**Stromquellen für
Sicherheitszwecke**

Im Fehlerfall in der allgemeinen Stromversorgung hat die Ersatzstromversorgung die Einspeisung der Verbrauchsmittel innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu übernehmen.

Innerhalb von 0,5s sind Operationsleuchten, medizinische Geräte die Lichtquellen enthalten (Endoskope) und lebenserhaltende Geräte im Fehlerfall zu versorgen. Die Versorgung muss für einen Zeitraum von 3h stabil gewährleistet sein. Für Sicherheitsbeleuchtungsanlagen darf die Umschaltzeit 15s betragen. Die Dauer der Funktion beträgt dann 24h. Diese darf auf 3h verringert werden, wenn die Nutzung des medizinischen Bereichs und Behandlungen beendet werden können und sich das Gebäude innerhalb von 3h evakuieren lässt. Bei anderen außer den hier genannten Verbrauchsmitteln darf die Umschaltzeit über 15s liegen. Die Versorgungszeit beträgt dann ebenfalls 24h.

**Not- und
Sicherheitsbeleuchtung**

Bei Netzausfall darf die Umschaltzeit vom Normalnetz zum Sicherheitsbeleuchtungsnetz 15s nicht überschreiten. Die entsprechende Mindestbeleuchtungsstärke muss dabei in nachfolgenden Bereichen zur Verfügung stehen:

- Standorte der allgemeinen Stromversorgung;
- Standorte für die Notstromversorgung;
- Bereiche, in denen lebenserhaltende Maßnahmen durchgeführt werden;
- Feuermeldezentralen und Überwachungsanlagen;

- Räume in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1;
- Räume in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2. In diesem Bereich muss mindestens 50 % der Beleuchtung durch eine Sicherheitsbeleuchtungsanlage abgedeckt sein.

**Erst- und
Wiederholungsprüfungen**

Sowohl während der Errichtung als auch vor der Inbetriebnahme der elektrischen Anlage ist eine **Erstprüfung** nach DIN VDE 0100-600 (VDE 0100-600) »Errichten von Niederspannungsanlagen-Prüfungen« durchzuführen. Für medizinisch genutzte Bereiche umfasst die Erstprüfung einen Funktionstest der Isolationsüberwachung und der Überlastüberwachungseinrichtungen. Eine Messung erfolgt in diesem Zusammenhang zur Überprüfung des zusätzlichen Schutzpotentialausgleichs. Ebenfalls zu prüfen ist dabei die sichere Versorgung des Gebäudes. Folgende Punkte müssen weiter in die Prüfung einbezogen werden:

- Messungen des Ableitstroms an der Ausgangswicklung und dem Gehäuse der medizinischen IT-Transformatoren in unbelastetem Zustand;
- Prüfung der Einhaltung der Selektivität der Stromversorgung für Sicherheitszwecke entsprechend den Planungsunterlagen und Berechnungen;
- Prüfung der angewendeten Schutzmaßnahmen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 1 oder Gruppe 2.

In festgelegten zeitabständen sind **Wiederholungsprüfungen** durch die Elektrofachkraft nach DIN VDE 0105-100 (VDE 0105-100) »Betrieb von elektrischen Anlagen – Allgemeine Anforderungen« durchzuführen. Der Errichter der elektrischen Anlage hat den Betreiber auf die Notwendigkeit der wiederkehrenden Prüfungen aufmerksam zu machen. Die in der obigen **Tabelle** beschriebenen Prüfungen müssen in den entsprechenden Zeiträumen unbedingt wiederholt werden.

AUTOR

Dirk Maske,
BFE Oldenburg