

	Errichten 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 Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0100 Teil 710
ICS 11.140; 91.140.50 Erection of low-voltage installations – Requirements for special installations or locations – Part 710: Medical locations Mise en œuvre des installations à basse tension – Règles pour les installations et emplacements spéciaux – Partie 710: Lieux destinés à l'usage médical Beginn der Gültigkeit Diese Norm gilt ab 1. November 2002. Daneben darf DIN VDE 0107 (VDE 0107):1994-10 noch bis 2003-05-31 angewendet werden. Vorwort Für den Anwendungsbereich dieser Norm entsteht bei IEC die Internationale Norm IEC 603647-7-10: „Electrical installations of buildings – Part 7-7-10: Requirements for special installations or locations – Medical locations“; zurzeit IEC 64/1268/FDIS:2002-08. Für die vorliegende Deutsche Norm wurden aus IEC 64/1268/FDIS:2002-08 jene Festlegungen berücksichtigt, die von der deutschen Öffentlichkeit akzeptiert wurden. In eckigen Klammern wird die später vorgesehene Nummerierung nach Neustrukturierung der IEC 60364 angegeben. Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 221.4 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2001-10. Fortsetzung Seite 2 bis 38 DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0107 (VDE 0107):1994-10** wurden folgende wesentliche Änderungen vorgenommen:

- a) neuer Titel sowie neue Nummerierung und Abschnittseinteilung entsprechend der Struktur der DIN VDE 0100 (VDE 0100);
- b) konsequente Bezugnahme auf übrige Teile von DIN VDE 0100 (VDE 0100);
- c) stärkere Abgrenzung zwischen der mit dem Gebäude fest verbundenen elektrischen Anlage und dem elektrischen Gerät, und hier insbesondere dem medizinischen elektrischen Gerät, um auch die Handhabung in Bezug auf das Medizinproduktegesetz besser zu ermöglichen;
- d) Anwendungsgruppen heißen künftig nur noch „Gruppen“;
- e) für die Ermittlung der jeweiligen Gruppe sind die ärztliche Leitung und die Arbeitsschutzorganisation einzubeziehen;
- f) Errichtung eines TN-S-Systems in medizinisch genutzten Gebäuden;
- g) Verbot der Funktionskleinspannung ohne sichere Trennung (FELV);
- h) Hauptverteiler des Gebäudes der Allgemeinen Stromversorgung und Hauptverteiler des Gebäudes der Sicherheitsstromversorgung müssen in jeweils eigenen Räumen errichtet werden;
- i) Verteiler müssen aus Stahlblech sein;
- j) mit der Übergabe der Dokumente sollen auch die Fristen für künftige Wiederholungsprüfungen festgelegt werden;
- k) in Endstromkreisen der Gruppe 2 müssen für den Schutz bei Überstrom Leitungsschutzschalter verwendet werden;
- l) medizinische elektrische Systeme, die in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 über Mehrfachsteckdosen versorgt werden, benötigen einen eigenen Stromkreis;
- m) in Räumen der Gruppe 2 müssen Steckdosen für den Anschluss medizinischer elektrischer Geräte mit einer Spannungsanzeige versehen sein;
- n) Primärelemente und Kraftfahrzeugstarterbatterien sind als Sicherheitsstromquelle ausdrücklich ausgeschlossen;
- n) Möglichkeit der Aufstellung von Zusätzlichen Sicherheitsstromquellen in dem Brandabschnitt, in dem sie Verbrauchsmittel versorgen;
- o) neue Einteilung der Verbraucher an der Sicherheitsstromversorgung in Bezug auf die Unterbrechungszeit (Möglichkeit der Ersatzstromversorgung);
- p) Erweiterung der Erstprüfung bezüglich des Schutzes bei Kurzschluss und der Schutzmaßnahmen;
- q) spezieller Abschnitt zur Heimdialyse entfällt (geht in Aussagen zum ambulanten medizinischen Bereich auf);
- r) bisherige Bilder entfallen.

Frühere Ausgaben

VDE 0107:1962-12, 1968-03

DIN 57108 (VDE 0108):1979-12

DIN 57107 (VDE 0107):1981-06

DIN 57107/A1 (VDE 0107/A1):1982-11

DIN VDE 0107 (VDE 0107):1989-11

Beiblatt 2 zu DIN VDE 0107 (Beiblatt 2 zu VDE 0107):1993-09

DIN VDE 0107 (VDE 0107):1994-10

Inhalt

	Seite
Vorwort	1
Einleitung	5
710.1 Anwendungsbereiche, Gegenstand, Grundsätze [710.100]	5
710.1.11 Anwendungsbereich	5
710.1.12 Normative Verweisungen	6
710.13 Grundsätze	7
710.131 Anforderungen an die elektrische Versorgung	8
710.2 Begriffe [710.100]	8
710.3 Bestimmung allgemeiner Merkmale [710.510]	11
710.31 Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage [710.100]	11
710.312.2 Systeme nach Art der Erdverbindung	11
710.312.2.1 TN-Systeme.....	11
710.312.2.2 TT-Systeme	11
710.312.2.3 IT-Systeme	11
710.313 Stromversorgung	11
710.313.1 Allgemeines	11
710.35 Stromquellen für Sicherheitszwecke [710.100]	12
710.4 Schutzmaßnahmen [710.400]	12
710.41 Schutz gegen elektrischen Schlag [710.410]	12
710.411 Schutz sowohl gegen direktes Berühren als auch bei indirektem Berühren.....	12
710.411.1 Schutz durch Kleinspannung: SELV oder PELV	12
710.412 Schutz gegen elektrischen Schlag unter normalen Bedingungen (Schutz gegen direktes Berühren oder Basisschutz)	12
710.412.3 Schutz durch Hindernisse.....	12
710.412.4 Schutz durch Abstand	12
710.413 Schutz gegen elektrischen Schlag unter Fehlerbedingungen (Schutz bei indirektem Berühren oder Fehlerschutz)	12
710.413.1 Schutz durch automatische Abschaltung der Stromversorgung	13
710.413.1.1 Allgemeines	13
710.413.1.1.1 Abschaltung der Stromversorgung.....	13
710.413.1.1.2 Erdung und Schutzleiter	13
710.413.1.3 TN-Systeme.....	13
710.413.1.4 TT-Systeme	14
710.413.1.5 IT-Systeme	14
710.413.1.5.1 Medizinisches IT-System.....	14
710.413.1.6 Zusätzlicher Potentialausgleich.....	14
710.413.1.6.3 Potentialausgleichsschiene	15
710.413.5 Schutz durch Schutztrennung	15
710.444 Schutz gegen elektromagnetische Störungen (EMI) in Anlagen von Gebäuden	15
710.482 Brandschutz [710.420].....	16
710.5 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel	16
710.51 Allgemeine Bestimmungen [710.510].....	16
710.51.1 Elektrische Betriebsstätten	16
710.51.2 Elektrische Betriebsmittel	16
710.51.2.1 Netztransformatoren.....	16
710.51.2.2 Verteiler	16
710.512 Betriebsbedingungen und äußere Einflüsse	17
710.512.1 Betriebsbedingungen.....	17
710.512.1.1 Spannung	17
710.512.1.6 Stromversorgung	17

	Seite
710.512.1.6.1	Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2.....17
710.512.1.6.2	Transformatoren für das IT-System.....18
710.512.2	Äußere Einflüsse 20
710.512.2.1	Explosionsgefahr 20
710.513	Zugänglichkeit.....20
710.514	Kennzeichnung 20
710.514.5	Schaltpläne 20
710.514.6	Dokumentationen und Anleitung für den Betrieb.....20
710.52	Kabel- und Leitungsanlagen [710.520].....21
710.520.1	Allgemeines 21
710.521.6	Steuerstromkreise.....21
710.528	Nähe zu anderen technischen Anlagen.....22
710.528.1	Nähe zu elektrischen Anlagen 22
710.53	Schalt- und Steuergeräte [710.530].....22
710.53.1	Allgemeine Anforderungen 22
710.53.2	Schutz des Leitungssystems in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2.....22
710.537	Geräte zum Trennen und Schalten [710.530] 23
710.537.6	Selbsttätige Umschaltanlagen 23
710.537.6.1	Selbsttätige Umschaltanlagen im Hauptverteiler der Sicherheitsstromquelle 24
710.537.6.2	Selbsttätige Umschaltanlagen im Hauptverteiler und im Verteiler für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2.....25
710.540	Erdung, Schutzleiter, Potentialausgleichsleiter [710.540] 25
710.55	Andere Betriebsmittel [710.550] 26
710.55.3	Steckdosenstromkreise im IT-System für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2.....26
710.55.4	Andere Stromkreise 26
710.55.4.1	Motorstromkreise 26
710.559	Leuchten und Beleuchtungsanlagen [710.559] 26
710.559.1	Beleuchtungsstromkreise 26
710.56	Elektrische Anlagen für Sicherheitszwecke [710.556].....26
710.561	Allgemeines [710.556.1] 27
710.562	Stromquellen [710.556.5.1].....27
710.562.2	Stromquellen, die nur Verbrauchsmittel in einem Brandabschnitt versorgen 27
710.562.5	Kapazität und Versorgungsdauer der Sicherheitsstromquellen 27
710.562.7	Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsstromquellen für Bereiche der Gruppe 1 oder 2.....28
710.564	Verbrauchsmittel.....28
710.564.3	Allgemeines 28
710.564.4	Sicherheitsbeleuchtung [710.556.7] 29
710.564.5	Verbrauchsmittel von Sicherheitseinrichtungen 29
710.564.6	Verbrauchsmittel von Sicherheitseinrichtungen mit kürzerer Umschaltzeit 29
710.564.7	Verbrauchsmittel mit längerer Umschaltzeit.....30
710.6	Prüfung 30
710.61	Erstprüfung [710.610] 30
710.62	Wiederkehrende Prüfung.....31
Literaturhinweise	34
Bild 1 – Patientenumgebung [DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08, Bild 201]	32
Bild 2 – Eingliederung dieser Norm in die Struktur der Reihe der Normen DIN VDE 0100 (VDE 0100)	38

Einleitung

Die Anforderungen dieses Teils in der Reihe der Normen DIN VDE 0100 (VDE 0100) ergänzen, ändern oder ersetzen bestimmte Teile der allgemeinen Anforderungen wie sie in den Gruppen 100 bis 600 der DIN VDE 0100 (VDE 0100) enthalten sind. Die Nummern, welche in Teil 710 nachfolgen, stimmen mit denen der korrespondierenden Teile oder Abschnitte von den Gruppen 100 bis 600 der DIN VDE 0100 (VDE 0100) überein. Fehlen Hinweise auf einen Teil oder Abschnitt sind die Normen der Gruppen 100 bis 600 und – soweit relevant – der Gruppe 700 der DIN VDE 0100 (VDE 0100) anzuwenden.

Bild 2 zeigt die Eingliederung dieser Norm in die Struktur der Reihe der Normen DIN VDE 0100 (VDE 0100).

In medizinisch genutzten Bereichen ist es notwendig, die Sicherheit der Patienten, für welche die Anwendung medizinischer elektrischer Geräte in Frage kommt, sicherzustellen. Für jede Tätigkeit oder Funktion in einem medizinisch genutzten Bereich sind die besonderen Anforderungen für die Sicherheit zu berücksichtigen. Die Sicherheit kann erreicht werden durch Erhalten einer sicheren elektrischen Anlage sowie dem sicheren Betrieb und der ausreichenden Wartung der angeschlossenen medizinischen elektrischen Einrichtungen. Die Anwendung von medizinischen elektrischen Geräten an Patienten während der Intensivpflege (in kritischen Situationen) verlangt eine verbesserte Zuverlässigkeit und Sicherheit der elektrischen Anlagen in Krankenhäusern; so wird die Sicherheit und Kontinuität der Stromversorgung durch die Anwendung dieser Norm verbessert. Variationen dieser Norm, die die Sicherheit und Zuverlässigkeit verbessern helfen, sind akzeptabel.

Das Unterkomitee 221.4 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ des Komitees 221 „Elektrische Anlagen und Schutz gegen elektrischen Schlag“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE hat die Entwicklung der Internationalen Norm IEC 60364-7-710 initiiert, begleitet und aktiv unterstützt. In der Bilanz muss jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt festgestellt werden, dass trotz einer hohen Zahl von technischen und redaktionellen Verbesserungsvorschlägen die derzeit vorliegenden Entwürfe die in Deutschland notwendigen Voraussetzungen für die allgemein hohe medizinische Ausstattung nicht abdecken. Deshalb hat sich das Unterkomitee 221.4 entschlossen, die allgemein anerkannten Regeln der Technik als Deutsche Norm DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710) zu veröffentlichen, in der die erwünschten Anteile der internationalen Norm und weitere notwendige Anforderungen, die in die europäische Harmonisierung bei CENELEC eingebracht werden sollen und erforderlichenfalls als spätere Restnorm-Anteile vorgesehen sind, in neuer Abschnittsgliederung zusammengestellt sind. Das Unterkomitee 221.4 will damit der übergeordneten Bedeutung der DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710) für die Planer, Errichter und Betreiber elektrischer Anlagen in Gebäuden mit medizinischer Nutzung sowie der rasanten medizinischen Entwicklung und den damit verbundenen Strukturveränderungen gerecht werden.

Die mit Randbalken versehenen Festlegungen können auch Gegenstand bau- oder arbeitsschutzrechtlicher Vorschriften sein. Diese Vorschriften sind zu beachten. Soweit in diesen Vorschriften anders lautende Anforderungen gestellt werden, gehen sie dieser als VDE-Bestimmung gekennzeichneten Norm vor. Als baurechtliche Vorschriften kommen Rechtsverordnungen, wie z. B. Krankenhausbauverordnungen (KhBauVO) und Verordnungen über den Bau von Betriebsräumen für elektrische Anlagen (ElBauVO), sowie als arbeitsschutzrechtliche Vorschriften die Arbeitsstättenrichtlinien in Betracht.

Die in dieser Norm genannten Anforderungen berücksichtigen je nach Art oder Nutzung der baulichen Anlagen die mögliche Gefährdung von Personen – insbesondere Patienten – durch gefährliche Körperströme, bei Brand oder Ausfall der Allgemeinen Stromversorgung. Diese Anforderungen berücksichtigen auch den Grundsatz, dass in medizinisch genutzten Gebäuden ein Weiterbetrieb von wesentlichen Anlagenteilen bei **einer** technischen Störung erfolgen muss. Je nach Art der medizinischen Nutzung ist die vorgegebene Dauer für diesen Weiterbetrieb unterschiedlich zeitlich begrenzt.

710.1 Anwendungsbereiche, Gegenstand, Grundsätze

[710.100]

710.1.11 Anwendungsbereich

Die besonderen Anforderungen der DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710) sind anzuwenden für elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Bereichen, um die Sicherheit für die Patienten und das medizinische Personal sicherzustellen. Diese Anforderungen beziehen sich auf stationäre und ambulante medizinisch genutzte Bereiche und zweckbestimmte medizinisch genutzte Räume in Arbeitsstätten.

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2002-11

Die Festlegungen dieser Norm sind zusätzlich zu den Anforderungen nach den Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100) zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Es ist erforderlich bestehende elektrische Anlagen nach dieser Norm zu verändern, wenn sich die Nutzung von medizinischen Bereichen geändert hat.

ANMERKUNG 2 Diese Norm kann auch in veterinärmedizinischen Kliniken verwendet werden.

Diese Norm gilt auch für elektrische Anlagen mit Nennspannungen über AC 1 000 V oder über DC 1 500 V.

Die Anforderungen in dieser Norm gelten nicht für medizinische elektrische Geräte.

ANMERKUNG 3 Für medizinische elektrische Geräte siehe z. B. Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750).

ANMERKUNG 4 Die Anforderungen in dieser Norm können zusätzlich zu den Anforderungen nach den Normen der Reihe DIN VDE 0101 (VDE 0101) angewendet werden, um dadurch sinngemäß die gleiche Sicherheit zu erfüllen.

Diese Anforderungen betreffen elektrische Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche in:

- Krankenhäusern und Kliniken (auch in Container-Bauweise);
- Sanatorien und Kurkliniken;
- Senioren- und Pflegeheimen;
- Ärztehäusern, Polikliniken und Ambulatorien;
- Arztpraxen und Dentalpraxen;
- sonstigen ambulanten Einrichtungen (Betriebs-, Sport- u. a. Ärzte).

Diese Anforderungen sind auch auf die elektrischen Anlagen anzuwenden, die mittelbar für den sicheren Betrieb der medizinisch genutzten Bereiche notwendig sind.

710.1.12 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Deutschen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Norm nicht. Anwender dieser Deutschen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

DIN 42801, *Anschlussbolzen für Potentialausgleichsleitungen.*

DIN 6280-13, *Stromerzeugungsaggregate – Stromerzeugungsaggregate mit Hubkolben-Verbrennungsmotoren – Teil 13: Für Sicherheitsstromversorgung in Krankenhäusern und in baulichen Anlagen für Menschenansammlungen.*

DIN 6280-14, *Stromerzeugungsaggregate – Stromerzeugungsaggregate mit Hubkolben-Verbrennungsmotoren – Teil 14: Blockheizkraftwerke (BHKW) mit Hubkolben-Verbrennungsmotoren; Grundlagen, Anforderungen, Komponenten, Ausführung und Wartung.*

DIN EN 793 (VDE 0750 Teil 211), *Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten.*

DIN EN 50272-2 (VDE 0510 Teil 2), *Sicherheitsanforderungen an Batterien und Batterieanlagen – Teil 2: Stationäre Batterien; Deutsche Fassung EN 50272-2:2001.*

DIN EN 60439 (VDE 0660) (alle Teile), *Niederspannung-Schaltgerätekombinationen.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.

DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750 Teil 2-41), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2000.

DIN EN 61557-8 (VDE 0413 Teil 8), Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen der Schutzmaßnahmen – Teil 8: Isolationsüberwachungsgeräte für IT-Netze.

DIN EN 61558-2-15 (VDE 0570 Teil 2-15), Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen; Besondere Anforderungen an Trenntransformatoren zur Versorgung medizinischer Räume.

DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile), Errichten von Niederspannungsanlagen.

DIN VDE 0100-200 (VDE 0100 Teil 200), Elektrische Anlagen von Gebäuden – Begriffe.

DIN VDE 0100-300 (VDE 0100 Teil 300), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Bestimmung allgemeiner Merkmale.

DIN VDE 0100-410 (VDE 0100 Teil 410), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Schutzmaßnahmen; Schutz gegen elektrischen Schlag.

DIN VDE 0100-430 (VDE 0100 Teil 430), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V; Schutz von Leitungen und Kabeln bei Überstrom.

DIN VDE 0100-444 (VDE 0100 Teil 444), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Schutzmaßnahmen; Schutz gegen Überspannungen; Schutz gegen elektromagnetische Störungen (EMI) in Anlagen von Gebäuden.

DIN VDE 0100-481 (VDE 0100 Teil 481), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Schutzmaßnahmen; Auswahl von Schutzmaßnahmen gegen gefährliche Körperströme in Abhängigkeit von äußeren Einflüssen.

DIN VDE 0100-482 (VDE 0100 Teil 482), Elektrische Anlagen von Gebäuden – Schutzmaßnahmen; Auswahl von Schutzmaßnahmen als Funktion äußerer Einflüsse; Brandschutz bei besonderen Risiken und Gefahren.

DIN VDE 0100-560 (VDE 0100 Teil 560), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Teil 5: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel; Kapitel 56: Elektrische Anlagen für Sicherheitszwecke (IEC 60364-5-56:1980, modifiziert); Deutsche Fassung HD 384.5.56 S1:1985.

DIN VDE 0100-610 (VDE 0100 Teil 610), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V; Prüfungen; Erstprüfungen.

DIN VDE 0100-725 (VDE 0100 Teil 725), Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Hilfsstromkreise.

DIN VDE 0102 (VDE 0102), Berechnung von Kurzschlussströmen in Drehstromnetzen.

E DIN VDE 0558-507 (E VDE 0558 Teil 507), Halbleiter-Stromrichter; Batteriegestützte zentrale Sicherheits-Stromversorgungssysteme (BBS-Systeme) für medizinische elektrische Einrichtungen.

710.13 Grundsätze

ANMERKUNG Die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen stellen Mindestanforderungen für entsprechende medizinische Nutzung dar. Bei darüber hinausgehenden Anforderungen sollte geprüft werden, ob diesen gegebenenfalls auch gerätebezogen entsprochen werden kann.

710.131 Anforderungen an die elektrische Versorgung

Die elektrischen Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche müssen so geplant, errichtet und betrieben werden, dass die Sicherheit der Patienten weder bei medizinischen Eingriffen, Untersuchungen und Behandlungen noch bei deren Aufenthalt in diesen Bereichen durch elektrische Einflüsse gefährdet wird.

Für medizinisch genutzte Bereiche muss sichergestellt sein, dass die elektrische Versorgung der elektrischen Betriebsmittel und Anlagen zuverlässig, mit hoher Verfügbarkeit und qualitätsgerecht in den für die Betriebsmittel/Anlagen vertraglichen Grenzparametern erfolgt.

Bei der Planung und in zeitlichen Abständen während des Betriebs sind eventuelle Gefährdungen zu ermitteln.

710.2 Begriffe

[710.100]

710.2.1

medizinisch genutzter Bereich

Bereich (Raum oder Raumgruppe), der für Zwecke der Diagnose, Behandlung (einschließlich kosmetischer Behandlung), Überwachung und Pflege von Patienten vorgesehen ist

710.2.2

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das medizinisch oder zahnmedizinisch untersucht oder behandelt wird

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03, Definition 2.12.4]

ANMERKUNG Eine Person unter einer Therapie für Schönheitszwecke darf als Patient betrachtet werden, soweit diese Norm zutrifft.

710.2.3

medizinisches elektrisches Gerät

elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt

Zum Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts zu ermöglichen.

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03, Definition 2.2.15]

710.2.4

Anwendungsteil

ein Teil des medizinischen elektrischen Gerätes, der bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch:

- erforderlichenfalls in physikalischen (körperlichen) Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Gerät seine Funktion erfüllen kann,
oder
- mit dem Patienten in Kontakt gebracht werden kann,
oder
- vom Patienten berührt werden muss

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03, Definition 2.1.5]

710.2.5**Gruppe¹⁾ 0**

medizinisch genutzter Bereich, in dem die elektrische Anlage bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses oder Ausfall des allgemeinen Netzes abgeschaltet werden kann. Untersuchungen und Behandlungen von Patienten können abgebrochen und wiederholt werden. In diesem medizinisch genutzten Bereich werden keine Anwendungsteile angewendet.

710.2.6**Gruppe¹⁾ 1**

medizinisch genutzter Bereich, in dem die elektrische Anlage bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses oder Ausfall des allgemeinen Netzes abgeschaltet werden kann. Untersuchungen und Behandlungen von Patienten können abgebrochen und wiederholt werden. Die Untersuchungs- und/oder Behandlungsmethoden erfordern zusätzliche Maßnahmen. In diesem medizinisch genutzten Bereich sollen die Anwendungsteile wie folgt eingesetzt werden:

- äußerlich,
- invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers, ausgenommen bei Anwendungen nach 710.2.7.

710.2.7**Gruppe¹⁾ 2**

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.

Eine medizinisch genutzte Einrichtung, die gelegentlich für Anwendungen entsprechend 710.2.7 genutzt wird, ist der Gruppe 2 zuzuordnen.

ANMERKUNG Intrakardiales Verfahren ist ein Verfahren, bei dem ein elektrischer Leiter, von außen zugänglich, innerhalb der Kardialzone eines Patienten untergebracht wird oder in Kontakt mit dem Herz kommt. Dabei schließt ein elektrischer Leiter solche isolierte Leiter ein, wie Schrittmacherelektroden, EKG-Elektroden oder isolierte Schläuche, die mit leitender Flüssigkeit gefüllt sind.

710.2.8**medizinisches elektrisches System**

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eine Geräteeinheit ein medizinisches elektrisches Gerät sein muss und die durch funktionelle Verbindung oder an eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind

[DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08, Definition 2.201]

ANMERKUNG Das System schließt solches Zubehör ein, welches für den Betrieb des Systems erforderlich und vom Hersteller spezifiziert ist.

¹⁾ Dieser Terminus hieß in früheren Ausgaben deutscher Normen „Anwendungsgruppe“ oder „Gefährungsgrad“. Es ist ausdrücklicher Wunsch, in einer Norm für die Errichtung von elektrischen Anlagen in Gebäuden die Einteilung der Bereiche (Raum oder Raumgruppe) künftig nicht mehr ausschließlich am angewendeten medizinischen Gerät festzumachen, sondern durch die neue Terminologie an Gruppen, die im Übrigen auch der internationalen Norm entspricht. Damit sollen die Gruppen vor allem die Qualität der Infrastruktur bezüglich der elektrischen Anlage und ihrer Stromversorgungssicherheit in bestimmten Räumen eines medizinisch genutzten Gebäudes benennen.

Der Text der internationalen Norm ist hier vor allem deshalb ergänzt worden, weil er sich nur auf medizinische Anwendungen bezieht. In der Praxis schränkt dies jedoch ein und kann dazu führen, gegebenenfalls jede Neuentwicklung in der medizinischen Anwendung mit einer Überarbeitung der technischen Norm zu begleiten.

710.2.9

Patientenumgebung

jedes Volumen, in welchem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen dem Patienten und Teilen des Systems oder anderen Personen, die Teile des Systems berühren können, zustande kommen kann

[DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08, Definition 2.202 und Bild 201, hier als Bild 1 wiedergegeben]

ANMERKUNG Dies ist zutreffend, wenn die Position des Patienten vorbestimmt ist, wenn dies nicht zutrifft, sind alle möglichen Positionen des Patienten zu berücksichtigen.

710.2.10

Hauptverteiler

Verteiler im Gebäude, der die Funktionen einer elektrischen Hauptverteilung für die Versorgung des ihm zugeordneten Gebäudebereichs vollständig erfüllt und wo die Spannungsminderung für die Inbetriebnahme der Sicherheitsstromversorgung gemessen wird

ANMERKUNG Mit Inbetriebnahme der Sicherheitsstromversorgung kann auch die Übernahme der Versorgung durch die Sicherheitsstromversorgung durch Umschaltung auf diese gemeint sein.

710.2.11

medizinisches IT-System

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

710.2.12

medizinisch genutztes Gebäude

Gebäude besonderer Art und Nutzung, in dem sich medizinisch genutzte Bereiche befinden. Hinsichtlich der Art der medizinischen Betreuung wird zwischen stationären und ambulanten medizinischen Bereichen unterschieden

710.2.13

stationärer medizinischer Bereich

bauliche Anlage oder Teil einer baulichen Anlage, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistung Krankheiten, Leiden oder Körperschäden festgestellt, geheilt oder gelindert werden sollen oder Geburtshilfe geleistet wird und in der die zu versorgenden Personen untergebracht und gepflegt werden können

ANMERKUNG Dieser Begriff soll die stationäre Betreuung abdecken.

710.2.14

ambulanter medizinischer Bereich

bauliche Anlage oder Teil einer baulichen Anlage, in der Personen untersucht und behandelt, nicht jedoch auf Dauer untergebracht, gepflegt und/oder gepflegt werden

ANMERKUNG Dieser Begriff soll die ambulante Betreuung abdecken.

710.2.15

Poliklinik und Ärztehaus

bauliche Anlagen besonderer Art und Nutzung, in denen sich mehr als ein ambulanter medizinisch genutzter Bereich befinden

710.2.16

Raumgruppe

medizinische Bereiche (Räume), die durch die medizinische Zweckbestimmung oder gemeinsame medizinische elektrische Geräte in ihrer Funktion miteinander verbunden sind. Dies kann z. B. zutreffen für den OP-Raum und die unmittelbar zugeordneten Funktionsräume, wie OP-Gipsraum, Vorbereitung und Ausleitung sowie Überwachung

710.3 Bestimmung allgemeiner Merkmale

[710.510]

Die Einteilung der medizinisch genutzten Bereiche in die Gruppen 0, 1 oder 2 (Klassifikation) muss mit dem medizinischen Personal, der zuständigen Gesundheitsorganisation oder dem Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit vereinbart werden und mit den geltenden Vorschriften sowie gesetzlichen Regelungen übereinstimmen. Bei der Festlegung der Klassifikation eines medizinisch genutzten Bereichs ist es notwendig, dass das medizinische Personal aufzeigt, welche medizinischen Verfahren innerhalb des jeweiligen Bereichs durchgeführt werden sollen. Basierend auf der beabsichtigten Nutzung ist die geeignete Klassifizierung der Bereiche zu ermitteln und festzulegen. Die Möglichkeit, dass bestimmte medizinisch genutzte Bereiche für unterschiedliche Zwecke genutzt werden, welche eine höhere Gruppe erfordern, sollte geklärt werden.

ANMERKUNG 1 Der Klassifikation eines medizinisch genutzten Bereichs soll die Art des Kontakts zwischen den Anwendungsteilen und dem Patienten zugrunde liegen, sowie der Zweck für welchen der Bereich genutzt wird.

ANMERKUNG 2 Die Anwendungsteile sind durch die speziellen Normen für medizinische elektrische Geräte definiert.

ANMERKUNG 3 Die Einteilung der Bereiche entsprechend der medizinischen Nutzung in Gruppen (710.2.5 bis 710.2.7) sollte immer schriftlich in einem Festlegungsprotokoll erfolgen und bei Wiederholungsprüfungen auf seine Richtigkeit überprüft werden (710.62).

Unter Gesundheitsorganisation ist die Abteilung oder sind die Personen eines Krankenhauses oder einer Poliklinik gemeint, in deren Verantwortung der sichere Ablauf der medizinischen Anwendung liegt. Üblicherweise ist dies die ärztliche Direktion oder der leitende Arzt einer Einrichtung. Da in der Regel diesen verantwortlichen Personen die elektrotechnische Fachkenntnis zur Abschätzung eines Risikos fehlt, kommt der Elektrofachkraft eine verantwortliche, beratende Funktion zu.

In einigen medizinischen Einrichtungen kann auch die Arbeitssicherheitsorganisation beratend hinzugezogen werden.

710.31 Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage

[710.100]

VDE 0100 Teil 300, Abschnitt 311

710.312.2 Systeme nach Art der Erdverbindung**710.312.2.1 TN-Systeme**

In medizinisch genutzten Gebäuden ist bei Vorhandensein einer zentralen Stromversorgung (Stromquellen für Sicherheitszwecke und Transformatorenstation) ab dem den Transformatoren und Stromquellen folgenden Hauptverteiler das TN-S-System auszuführen.

In medizinisch genutzten Gebäuden mit medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 ohne zentrale Stromversorgung (z. B. ambulante medizinische Bereiche) ist ab dem Hauptverteiler des Gebäudes das TN-S-System auszuführen.

Siehe zusätzliche Anforderungen in 710.413.1.3.

710.312.2.2 TT-Systeme

Siehe zusätzliche Anforderungen in 710.413.1.4.

710.312.2.3 IT-Systeme

Siehe zusätzliche Anforderungen in 710.413.1.5.

710.313 Stromversorgung**710.313.1 Allgemeines**

In medizinisch genutzten Bereichen muss das Verteilersystem in Übereinstimmung mit 710.56 so geplant und ausgeführt werden, dass die zeitgerechte automatische Umschaltung von der Allgemeinen Stromversorgung auf die Sicherheitsstromquelle zur Versorgung der wichtigen Verbraucher sichergestellt ist.

VDE 0100 Teil 300, Abschnitt 314

VDE 0100 Teil 300, Abschnitt 33

VDE 0100 Teil 300, Abschnitt 34

710.35 Stromquellen für Sicherheitszwecke [710.100]

Sicherheitsstromquellen für medizinisch genutzte Bereiche müssen den Forderungen nach [710.562](#) entsprechen.

710.4 Schutzmaßnahmen [710.400]

710.41 Schutz gegen elektrischen Schlag [710.410]

710.411 Schutz sowohl gegen direktes Berühren als auch bei indirektem Berühren

710.411.1 Schutz durch Kleinspannung: SELV oder PELV

Wenn in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 oder Gruppe 2 der Schutz durch Kleinspannung SELV oder PELV angewendet wird, darf die Nennspannung der elektrischen Verbrauchsmittel nicht größer als AC 25 V oder DC 60 V (überschwingungsfrei) sein. Ein Schutz durch Isolierung der aktiven Teile nach [DIN VDE 0100-410 \(VDE 0100 Teil 410\):1997-01, 412.1](#) oder durch Abdeckung oder Umhüllung nach [412.2](#) ist gefordert.

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 müssen berührbare, leitfähige Teile von elektrischen Verbrauchsmitteln, z. B. Operationsleuchten, mit der Potentialausgleichsschiene für den zusätzlichen Potentialausgleich verbunden sein.

In medizinisch genutzten Bereichen darf FELV (Funktionskleinspannung ohne sichere Trennung) nicht angewendet werden.

**710.412 Schutz gegen elektrischen Schlag unter normalen Bedingungen
(Schutz gegen direktes Berühren oder Basisschutz)**

Es ist nur Schutz durch Isolierung von aktiven Teilen oder der Schutz durch Abdeckung oder Umhüllung zulässig.

In bestimmten medizinischen Einrichtungen kann als zusätzlicher Schutz ein verstärkter Schutz vor mechanischer Beanspruchung erforderlich sein.

710.412.3 Schutz durch Hindernisse

Schutz durch Hindernisse ist nicht zulässig.

ANMERKUNG Das Verbot gilt nur für allgemein zugängliche Bereiche innerhalb und außerhalb des medizinisch genutzten Gebäudes, z. B. im Freien. Abschränkungen oder Schutzvorkehrungen durch Abstände, die besonders häufig bei Hochspannungsanlagen nach [DIN VDE 0101 \(VDE 0101\)](#) verwendet werden, dürfen nur Elektrofachkräften zugänglich sein, so dass diese Anlagen nicht als allgemein zugänglich gelten.

710.412.4 Schutz durch Abstand

Schutz durch Abstand ist nicht zulässig.

ANMERKUNG Das Verbot gilt nur für allgemein zugängliche Bereiche innerhalb und außerhalb des medizinisch genutzten Gebäudes, z. B. im Freien. Abschränkungen oder Schutzvorkehrungen durch Abstände, die besonders häufig bei Hochspannungsanlagen nach [DIN VDE 0101 \(VDE 0101\)](#) verwendet werden, dürfen nur elektrotechnischem Fachpersonal zugänglich sein, so dass diese Anlagen nicht als allgemein zugänglich gelten.

**710.413 Schutz gegen elektrischen Schlag unter Fehlerbedingungen
(Schutz bei indirektem Berühren oder Fehlerschutz)**

ANMERKUNG Diese Anforderungen gelten für Endstromkreise, die zur Versorgung der in medizinischen Bereichen befindlichen Verbrauchsmittel erforderlich sind. Für das davor liegende Verteilungsnetz, das außerhalb der Bereiche der Gruppe 0, 1 oder 2 errichtet ist, können auch andere Systeme nach Art der Erdverbindungen und Schutzmaßnahmen