

	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.140; 91.140.50 Ersatz für DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11 Siehe Anwendungsbeginn Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012 Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations (IEC 60364-7-710:2002, modified); German implementation HD 60364-7-710:2012 Installations électriques à basse tension – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux (CEI 60364-7-710:2002, modifiée); Mise en application allemande de HD 60364-7-710:2012 Gesamtumfang 52 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2012-10-01.

Für **DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11** gilt eine Übergangsfrist bis zum 2015-01-09.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2004-06.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 221.4 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 64 „Electrical installations and protection against electric shock“ erarbeitet.

Diese Norm enthält die deutsche Übernahme des Europäischen Harmonisierungsdokuments

HD 60364-7-710:2012 „Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche“, das die Internationale Norm

IEC 60364-7-710:2002 „Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations“ mit gemeinsamen Abänderungen von CENELEC enthält.

Nationale Zusätze sind grau schattiert.

Der Originaltext des HD ist in dieser Norm übernommen und wie üblich (d. h. mit weißem Hintergrund) wiedergegeben. **Nationale Zusätze, die nicht in der Originalfassung des HD enthalten sind, sind grau schattiert.** Zweck dieser Unterscheidung ist es, dem Normenanwender die nationalen Zusätze deutlich aufzuzeigen und eine klare Unterscheidung zwischen HD und nationalen Anmerkungen und Zusätzen zu ermöglichen. Nationale Zusätze zum normativen Teil des HD sind normativ, ausgenommen Anmerkungen. Nationale Zusätze im informativen Teil des HD sind informativ.

Die im Original zitierten internationalen und europäischen Publikationen sind in dieser Norm zur besseren Handhabung durch die entsprechenden Deutschen Normen ersetzt worden, ohne die entsprechenden Zitate grau zu schattieren. Um die dazugehörigen Originalverweisungen aufzuzeigen, enthält Anhang NA eine Konkordanzliste (Gegenüberstellung der Deutschen Normen und der dazugehörigen Originalverweisungen und europäischen Entsprechungen). Die Originalfassung des HD in Deutsch, Englisch oder Französisch kann bezogen werden von: DKE-Schriftstückservice, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main, Tel.-Nr.: (069) 63 08-3 82, Fax-Nr.: (069) 63 08-98 46, E-Mail-Adresse: dke.schriftstueckservice@vde.com.

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

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11** wurden folgende wesentliche Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt Begriffe modifiziert;
- b) Hinweis auf eine notwendige Risikobetrachtung bezüglich der sicheren Stromversorgung für ME-Geräte (medizinische elektrische Geräte);
- c) Ausweitung der Nennung der Verbraucher, die an eine Stromquelle für Sicherheitszwecke mit einer Umschaltzeit von höchstens 0,5 s angeschlossen werden müssen;
- d) Aufnahme der Forderung nach der Festlegung der max. Anzahl von Steckdosen für jeden Stromkreis, der mit einer Fehlerstrom-Schutzeinrichtung (RCD) mit einem Auslösestrom nicht größer als 30 mA geschützt ist;

- e) Steckdosen, die von der Stromquelle für Sicherheitszwecke versorgt werden, müssen auch bezüglich ihrer Einteilung in die entsprechende Klasse leicht erkennbar sein;
- f) Reduzierung der Nennung von elektrischen Verbrauchsmitteln, die an die Stromversorgung für Sicherheitszwecke angeschlossen werden müssen;
- g) Liste möglicher Stromquellen für Sicherheitszwecke ist entfallen;
- h) Verlängerung der Prüffrist für den Funktionstest der Umschalteneinrichtungen auf 12 Monate;
- i) Angleichung des formalen Aufbaus/der Abschnittnummerierung an die aktuell gültigen Teile 100 bis 600 der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100);
- j) Aktualisierung der Verweisungen.

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
710 Medizinisch genutzte Bereiche	8
710.1 Anwendungsbereich	8
710.2 Normative Verweisungen	8
710.3 Begriffe	9
710.30 Bestimmung allgemeiner Merkmale	11
710.31 Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage	11
710.313 Stromversorgungen	11
710.410 Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag	12
710.411 Schutzmaßnahme: automatische Abschaltung der Versorgung	12
710.414 Schutzmaßnahmen: Kleinspannung mittels SELV und PELV	14
710.420 Schutzmaßnahme – Schutz gegen thermische Auswirkungen	15
710.422 Maßnahmen bei besonderen Brandrisiken	15
710.44 Schutzmaßnahmen – Schutz bei Störspannungen und elektromagnetischen Störgrößen	15
710.444 Maßnahmen gegen elektromagnetische Einflüsse	15
710.510 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Allgemeine Bestimmungen	15
710.512 Betriebsbedingungen und äußere Einflüsse	16
710.514 Kennzeichen	17
710.520 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Kabel- und Leitungsanlagen	18
710.530 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Schalt- und Steuergeräte	19

	Seite
710.535 Koordination von Schutzeinrichtungen.....	19
710.536 Einrichtungen zum Trennen und Schalten	20
710.55 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Andere elektrische Betriebsmittel	20
710.559 Leuchten und Beleuchtungsanlagen.....	21
710.560 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Einrichtungen für Sicherheitszwecke	21
710.6 Prüfungen	23
710.61 Erstprüfung	23
710.62 Wiederkehrende Prüfungen	24
Anhang A (normativ) Einteilung der Stromversorgung für Sicherheitszwecke für medizinisch genutzte Bereiche.....	26
Anhang B (informativ) Beispiele für die Zuordnung von Gruppennummern und Einteilung der Stromversorgung für Sicherheitszwecke von medizinisch genutzten Bereichen.....	27
Anhang C (informativ) Schutz gegen elektromagnetische Störungen (EMI) in Anlagen von Gebäuden	30
Anhang ZA (normativ) Besondere nationale Bedingungen	31
Anhang ZB (informativ) A-Abweichungen	48
Literaturhinweise.....	49
Nationaler Anhang NA (informativ) Konkordanzliste der nationalen, internationalen und europäischen Publikationen	50
Nationaler Anhang NB (informativ) Eingliederung dieser Norm in die Struktur der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100).....	52
Bild 710A – Beispiel einer Patientenumgebung (DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07)	25
Tabelle A.1 – Einteilung der für medizinisch genutzte Bereiche erforderlichen Stromversorgungen für Sicherheitszwecke.....	26

**Errichten von Niederspannungsanlagen –
Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten,
Räume und Anlagen besonderer Art –
Medizinisch genutzte Bereiche
(IEC 60364-7-710:2002, modifiziert)**

Low-voltage electrical installations –
Part 7-710: Requirements for special
installations or locations –
Medical locations
(IEC 60364-7-710:2002, modified)

Installations électriques à basse tension –
Partie 7-710: Règles pour les installations ou
emplacements spéciaux –
Locaux à usages médicaux
(CEI 60364-7-710:2002, modifiée)

Dieses Harmonisierungsdokument wurde von CENELEC am 2012-01-09 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen für die Übernahme dieses Harmonisierungsdokumentes auf nationaler Ebene festgelegt sind.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Übernahmen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Dieses Harmonisierungsdokument besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch).

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

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument (HD 60364-7-710:2012) besteht aus dem Text von IEC 60364-7-710:2002, erarbeitet vom IEC/TC 64 „Electrical installations and protection against electric shock“, zusammen mit den gemeinsamen Abänderungen, erarbeitet von CLC/TC 64 „Elektrische Anlagen und Schutz gegen elektrischen Schlag“.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem das HD auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer harmonisierten nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2013-01-09
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die dem HD entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2015-01-09

Die [Anhänge NA](#) und [NB](#) wurden von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE hinzugefügt und sind informativ.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60364-7-710:2002 wurde von CENELEC als eine Europäische Norm mit gemeinsamen Abänderungen genehmigt.

Einleitung

Die Anforderungen dieses Teils der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100) ergänzen, ändern oder ersetzen bestimmte allgemeine Anforderungen der Teile 100 bis 600 der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100).

Die Abschnittsnummerierung von Teil 710 erfolgt nach dem Muster und den entsprechenden Verweisungen der Teile 100 bis 600 der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100). Die Abschnittsnummerierung hinter „710“ bezieht sich auf entsprechende Teile oder Abschnitte der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100), Teile 100 bis 600 und Teile 7XX zum Zeitpunkt der Entstehung dieser Norm, die datiert unter „Normative Verweisungen“ aufgelistet sind.

Abschnittsnummern, die nach 710.XXX mit .100, .101, .102, .103, ... enden, ggf. weitergezählt mit „.1, .2, ...“, sind zusätzliche Abschnittsnummern außerhalb des thematischen Nummerierungssystems der IEC 60364, die von CENELEC oder national hinzugefügt wurden.

Fehlende Verweisungen auf einen Teil oder Abschnitt bedeuten, dass die entsprechenden allgemeinen Anforderungen der Teile 100 bis 600 der Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100) anzuwenden sind.

In medizinisch genutzten Bereichen ist es notwendig, die Sicherheit der Patienten sicherzustellen, für die die Anwendung von ME-Geräten (medizinischen elektrischen Geräten) in Frage kommt. 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 Sicherstellen einer sicheren Anlage sowie des sicheren Betriebs und der Wartung der angeschlossenen ME- Geräten. Die Anwendung von ME-Geräten an Patienten während der Intensivpflege verlangt eine erhöhte Zuverlässigkeit und Sicherheit der elektrischen Anlagen in Krankenhäusern. Die Errichtung der Stromversorgung nach dieser Norm soll die Sicherheit und die Kontinuität der Stromversorgung verbessern. Abweichungen von dieser Norm, die die Sicherheit und Zuverlässigkeit weiter verbessern, sind zulässig.

710 Medizinisch genutzte Bereiche

710.1 Anwendungsbereich

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 das medizinische Personal sicherzustellen. Diese Anforderungen beziehen sich hauptsächlich auf Krankenhäuser, Privatkliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, medizinische Versorgungszentren und zweckbestimmte medizinisch genutzte Räume in Arbeitsstätten.

Die Anforderungen dieser Norm sind nicht anzuwenden für ME-Geräte.

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

ANMERKUNG 1 Es kann erforderlich sein, die bestehende elektrische Anlage nach dieser Norm zu verändern, wenn eine Änderung der Raumnutzung erfolgt. Besondere Vorsicht ist dort geboten, wo intrakardiale Eingriffe in bestehenden Anlagen ausgeführt werden.

ANMERKUNG 2 Wo anwendbar, kann diese Norm auch in veterinärmedizinischen Kliniken verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Für ME-Geräte und ME-Systeme wird auf die Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750) verwiesen.

ANMERKUNG 4 Es sollte darauf geachtet werden, dass andere Installationen den Sicherheitsstandard der elektrischen Anlage nicht beeinträchtigen.

ANMERKUNG 5 Diese Anforderungen betreffen elektrische Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche beispielsweise in:

- Krankenhäusern und Kliniken (auch Container-Bauweise);
- Sanatorien und Kurkliniken;
- ausgewiesenen Bereichen in Senioren- und Pflegeheimen, in denen Patienten einer ärztlichen Behandlung unterzogen werden;
- Arzthäusern, Polikliniken und Ambulatorien, Unfallstationen;
- sonstigen ambulanten Einrichtungen (Betriebs-, Sport- u. a. Ärzte).

ANMERKUNG 6 Die Anwendung dieser Norm schließt nicht die Beachtung nationaler Vorschriften aus.

710.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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 61557-8:2007 + 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*

DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 4-41: Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag (IEC 60364-4-41:2005, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-4-41:2007*

DIN VDE 0100-559 (VDE 0100-559):2009-06, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5-55: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Andere elektrische Betriebsmittel – Abschnitt 559: Leuchten und Beleuchtungsanlagen (IEC 60364-5-55:2001 (Abschnitt 559), modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-5-55:2005 + Corrigendum:2007*

DIN VDE 0100-600 (VDE 0100-600):2008-06, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 6: Prüfungen (IEC 60364-6:2006, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-6:2007*

IEC 60364-5-53:2001, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5-53: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Trennen, Schalten und Steuern*

ANMERKUNG Eine Gegenüberstellung der im Normtext verwendeten nationalen Entsprechungen ist im Anhang NA enthalten.

710.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe **zusammen mit den Begriffen nach DIN VDE 0100-200 (VDE 0100-200)**.

710.3.1

medizinisch genutzter Bereich

Bereich, der für Zwecke der Diagnose, Behandlung (einschließlich kosmetischer Behandlung), Überwachung und Pflege von Patienten bestimmt ist

710.3.2

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

[QUELLE: EN 60601-1:2006, 3.76]

Anmerkung 1 zum Begriff Eine Person, in Behandlung für Schönheitszwecke, darf als Patient betrachtet werden, soweit es diesen Standard betrifft.

710.3.3

medizinisches elektrisches Gerät

ME-Gerät

elektrisches Gerät, das einen Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt, und das

- a) ausgestattet ist mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz und
- b) von seinem Hersteller zum Gebrauch bestimmt ist
 - in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder
 - zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

Anmerkung 1 zum Begriff Zum ME-Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des medizinischen elektrischen Gerätes zu ermöglichen.

[QUELLE: EN 60601-1:2006, 3.63]

710.3.4

Anwendungsteil

Teil des ME-Geräts, das bei normalem Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das ME-Gerät oder ein ME-System seine Funktion erfüllen kann

[QUELLE: [EN 60601-1:2006, 3.8](#)]

710.3.5

Gruppe 0

medizinisch genutzter Bereich, in dem Anwendungsteile zum Einsatz nicht vorgesehen sind und in dem eine Unterbrechung (Fehler) in der Stromversorgung eine Lebensgefahr nicht verursachen kann

710.3.6

Gruppe 1

medizinisch genutzter Bereich, in dem die Unterbrechung der Stromversorgung eine Bedrohung für die Sicherheit des Patienten nicht darstellt und in dem Anwendungsteile wie folgt eingesetzt werden:

- äußerlich;
- invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers, ausgenommen in Gruppe 2

710.3.7

Gruppe 2

medizinisch genutzter Bereich, in dem Anwendungsteile wie folgt eingesetzt werden:

- intrakardiale Verfahren oder
- lebenswichtige Behandlungen und chirurgische Operationen, wo eine Unterbrechung (Fehler) in der Stromversorgung Lebensgefahr verursachen kann

Anmerkung 1 zum Begriff 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.

710.3.8

medizinisches elektrisches System

ME-System

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind

[QUELLE: [EN 60601-1:2006, 3.64](#)]

Anmerkung 1 zum Begriff Das System schließt solches Zubehör ein, welches für den Betrieb des Systems erforderlich und vom Hersteller festgelegt ist.

710.3.9

Patientenumgebung

jeder Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zustande kommen kann zwischen dem Patienten und Teilen des ME-Geräts oder ME-Systems oder zwischen einem Patienten und anderen Personen, die Teile des ME-Geräts oder des ME-Systems berühren

[QUELLE: [EN 60601-1:2006, 3.79](#)]

Anmerkung 1 zum Begriff Zur Veranschaulichung siehe [Bild 710A](#).

Anmerkung 2 zum Begriff Dies ist zutreffend, wenn die Position des Patienten vorbestimmt ist. Wenn dies nicht zutrifft, sind alle möglichen Positionen des Patienten zu berücksichtigen.

710.3.10**medizinisches IT-System**

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

Anmerkung 1 zum Begriff Diese Stromversorgung ist auch als isoliertes Stromversorgungssystem bekannt.

710.3.11**Hauptverteiler**

Verteiler im Gebäude, der alle Funktionen einer Hauptverteilung der im Gebäude zu versorgenden Bereiche erfüllt und wo der Spannungsabfall zum Betrieb der Haupt-Sicherheitsstromversorgung gemessen wird

710.30 Bestimmung allgemeiner Merkmale

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

ANMERKUNG 1 Der Einteilung eines medizinisch genutzten Bereichs soll die Art des Kontakts zwischen den Anwendungsteilen und dem Patienten, sowie der Zweck für den der Bereich genutzt wird, zugrunde liegen (Beispiele für die Zuordnung der Gruppennummer und Einteilung der Sicherheitsstromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche siehe [Anhang B](#)).

ANMERKUNG 2 Um den Schutz der Patienten vor möglicher elektrischer Gefährdung sicherzustellen, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen in medizinisch genutzten Bereichen gelten. Die Art und Beschreibung dieser Gefährdung kann entsprechend der durchgeführten Behandlung unterschiedlich sein. Der Zweck, für den ein Platz verwendet wird, kann Bereiche mit unterschiedlichen Zuordnungen (Gruppe 0, 1 oder 2) für unterschiedliche medizinische Verfahren rechtfertigen.

ANMERKUNG 3 Die Anwendungsteile sind durch die Normen mit den besonderen Festlegungen für ME-Geräte definiert.

ANMERKUNG 4 Die Möglichkeit, dass gewisse medizinische Bereiche für unterschiedliche Anwendungen benutzt werden können, die eine höhere Gruppe erfordern, sollte von der verantwortlichen Projektleitung festgelegt werden.

710.31 Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage**710.313.2****710.312.2 Systeme nach Art der Erdverbindung**

Füge hinzu:

Das TN-C-System ist in medizinisch genutzten Bereichen und in medizinisch genutzten Gebäuden ab dem Hauptverteiler nicht zulässig.

710.313 Stromversorgungen**710.313.101 Allgemeines**

In medizinischen Einrichtungen sollte das Verteilersystem so geplant und errichtet werden, dass die automatische Umschaltung von der allgemeinen Stromversorgung auf die Stromquelle für Sicherheitszwecke zur Versorgung der wichtigen Verbraucher erleichtert wird (in Übereinstimmung mit **DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560):2011-03**).

710.410 Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag

710.410.3 Allgemeine Anforderungen

710.410.3.5

Der Schutz durch „Hindernisse“ und der Schutz durch „Anordnung außerhalb des Handbereichs“ nach DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06, Anhang B, dürfen nicht angewendet werden.

710.410.3.6

Der Schutz durch „nicht leitende Umgebung“, „erdfreien örtlichen Schutzpotentialausgleich“ und „Schutztrennung mit mehr als einem Verbrauchsmittel“ nach DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06, Anhang C, dürfen nicht angewendet werden.

710.411 Schutzmaßnahme: automatische Abschaltung der Versorgung

710.411.3 Anforderungen an den Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren)

710.411.3.2 Automatische Abschaltung im Fehlerfall

710.411.3.2.1

710.411.3.2.1

Füge hinzu:

Es ist sicherzustellen, dass bei gleichzeitigem Anschluss mehrerer elektrischer Verbrauchsmittel an demselben Stromkreis keine unerwünschte Auslösung von Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen (RCDs) erfolgt.

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 und Gruppe 2, in denen RCDs gefordert werden, sind nur solche vom Typ A oder Typ B, abhängig von dem möglichen entstehenden Fehlerstrom, auszuwählen.

710.411.3.2.5

710.411.3.2.5

Füge hinzu:

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 und Gruppe 2 gilt Folgendes:

- In IT-, TN- und TT-Systemen darf die dauernd zulässige Berührungsspannung U_L 25 V Wechselspannung ($U_L \leq AC 25 V$) oder 60 V Gleichspannung ($U_L \leq DC 60 V$) nicht überschreiten.

ANMERKUNG In TN-Systemen kann 25 V Wechselspannung ($U_L \leq AC 25 V$) oder 60 V Gleichspannung ($U_L \leq DC 60 V$) durch zusätzlichen Schutzpotentialausgleich erfüllt werden unter Einhaltung der Abschaltzeiten nach den allgemeinen Regeln.

710.411.3.3

Wo das medizinische IT-System als Schutzmaßnahme angewendet wird, ist 411.3.3 nicht anwendbar.

710.411.4

710.411.4 TN-System

Füge hinzu:

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

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:

- Stromkreise für die Versorgung von OP-Tischen;

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

- Stromkreise für Röntgengeräte;

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

- Stromkreise für elektrische Verbrauchsmittel mit einer Nennleistung größer 5 kVA.

Es wird empfohlen, TN-S-Systeme hinsichtlich des Isolationswiderstands der aktiven Leiter gegen Erde zu überwachen.

ANMERKUNG 3 Eine Unterschreitung des Mindestwiderstands aller aktiven Leiter sollte dem technischen Personal gemeldet werden.

[710.411.5](#)

710.411.5 TT-System

Das TT-System ist in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 erlaubt. In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 ist das TT-System nicht erlaubt.

710.411.6 IT-System

[710.411.6.3.101](#)

710.411.6.3.101 Medizinisches IT-System

Füge hinzu:

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 muss das medizinische IT-System für Endstromkreise angewendet werden, die ME-Geräte und ME-Systeme versorgen, die für lebenserhaltende Funktionen, chirurgische Anwendungen und andere in der „Patientenumgebung“ angeordnete elektrische Geräte eingesetzt werden, mit Ausnahme der in [710.411.4](#) genannten Geräte.

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 [DIN EN 61557-8 \(VDE 0413-8\):2007-12, Anhang A](#) und [Anhang B](#), ausgerüstet werden.

Für jedes IT-System muss ein akustisches und visuelles Alarmsystem an einem zweckmäßigen Platz vorgesehen werden, das dauerhaft durch das medizinische Personal überwacht werden kann (akustische und visuelle Signale) und überdies an das technische Personal die Signale weiterleitet in Verbindung mit den nachstehenden Komponenten:

- einer grünen Signallampe zur Anzeige des Normalbetriebs;
- einer gelben Signallampe, die leuchtet, wenn der minimale Wert des Isolationswiderstands erreicht ist. Es darf nicht möglich sein, dieses Signal zu löschen oder auszuschalten;
- einem 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 wieder hergestellt sind.

ANMERKUNG 1 Im medizinischen Bereich muss eine leicht lesbare schriftliche Erläuterung einsehbar sein, die enthalten muss: die Bedeutung jeder Art der Signalisierung und die Alarmierung, die im Falle des ersten Fehlers erfolgen muss.

Für den medizinischen IT-Transformator ist die Überwachung von Überlast oder Übertemperatur gefordert.

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10

ANMERKUNG 2 Wenn eine Isolationsüberwachungseinrichtung (IMD) Überlast und Temperatur anzeigt, sollte diese [DIN EN 61557-8 \(VDE 0413-8\):2007-12, Anhang B](#), entsprechen.

Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche, die einen Isolationsfehler in jedem Teil des IT-Systems lokalisieren können, dürfen auch zusätzlich zur Isolationsüberwachungseinrichtung eingebaut werden.

Die Einrichtung zur Isolationsfehlersuche muss in Übereinstimmung mit [DIN EN 61557-9 \(VDE 0413-9\)](#) sein.

[710.411.7](#)

710.411.7 Funktionskleinspannung (FELV)

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

710.414 Schutzmaßnahmen: Kleinspannung mittels SELV und PELV

710.414.1 Allgemeines

Füge hinzu:

Wenn SELV- und/oder PELV-Stromkreise in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 und Gruppe 2 angewendet werden, darf die angewendete Nennspannung für elektrische Verbrauchsmittel nicht größer als 25 V effektive Wechselspannung oder 60 V überschwingungsfreie Gleichspannung sein. Schutz durch Isolierung der aktiven Teile nach [DIN VDE 0100-410 \(VDE 0100-410\):2007-06, Abschnitt A.1](#), oder Schutz durch Abdeckungen oder Umhüllungen nach [DIN VDE 0100-410 \(VDE 0100-410\):2007-06, Abschnitt A.2](#), muss vorgesehen werden.

[710.414.4.1](#)

710.414.4.1

Füge hinzu:

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2, bei denen PELV angewendet wird, müssen Körper (eines elektrischen Betriebsmittels) (z. B. Operationsleuchten) mit der Schutzpotentialausgleichsschiene verbunden sein.

[710.415.2](#)

710.415.2 Zusätzlicher Schutz: Zusätzlicher Schutzpotentialausgleich

[710.415.2.1](#)

710.415.2.1

Füge hinzu:

In jedem medizinisch genutzten Bereich der Gruppe 1 und Gruppe 2 muss ein zusätzlicher Schutzpotentialausgleich errichtet und mit der Schutzpotentialausgleichsschiene verbunden sein zum Zwecke des Ausgleichs von Potentialdifferenzen zwischen folgenden Teilen, die in der „Patientenumgebung“ angeordnet sind:

- Schutzleiter;
- fremde leitfähige Teile;
- Abschirmungen gegen elektrische Störfelder, sofern vorhanden;
- Verbindungen zu geschirmten Fußböden, sofern vorhanden;

ANMERKUNG 1 Wenn wegen der geschirmten Fußboden-Verbindung zum zusätzlichen Potentialausgleich eine Erdschleife gebildet wird, darf die Verbindung unberücksichtigt bleiben.

- Metallschirme der IT-Transformatoren über den kürzesten Weg zum PE-Leiter.

Eine ausreichende Zahl von zusätzlichen Schutzpotentialausgleichspunkten zum Anschluss der ME-Geräte muss in Gruppe 2 verfügbar sein und wird in Gruppe 1 empfohlen (siehe auch [710.30](#)).

ANMERKUNG 2 Fest montierte leitfähige, nicht elektrische Patiententräger, wie z. B. Operationstische, physiotherapeutische Liegen und Zahnarztpatientenstühle, sollten mit dem Schutzpotentialausgleichsleiter verbunden sein, es sei denn, sie sind bestimmungsgemäß von Erde elektrisch getrennt.

710.415.2.2

710.415.2.2

Füge hinzu:

In medizinisch genutzten Bereichen der Gruppen 1 und 2 ist der elektrische Widerstand der Schutzleiter, einschließlich des elektrischen Widerstands der Verbindungen zwischen den Verteilern für die Schutzleiter der Steckdosen und fest angeschlossener Ausrüstung oder beliebigen fremden leitfähigen Teilen und der Schutzpotentialausgleichsschiene nicht festgelegt.

Füge hinzu:

710.415.2.101

Die Schutzpotentialausgleichsschiene muss im oder in der Nähe des medizinisch genutzten Bereichs angeordnet sein. Die Verbindungen müssen so ausgeführt sein, dass sie sowohl zugänglich als auch gekennzeichnet, klar erkennbar und leicht einzeln trennbar sind.

ANMERKUNG 1 Es wird empfohlen, stern- oder baumförmige Verdrahtung anzuwenden und „Erdschleifen“ zu vermeiden.

ANMERKUNG 2 Für Räume, die für intrakardiale Verfahren benutzt werden, können besondere nationale Anforderungen zur Isolierung der Schutzpotentialausgleichsschiene zur Anwendung kommen.

710.420 Schutzmaßnahme – Schutz gegen thermische Auswirkungen

710.422 Maßnahmen bei besonderen Brandrisiken

Füge hinzu:

Es können zusätzliche Anforderungen aus der nationalen Gesetzgebung vorhanden sein.

VDE 0100-430

VDE 0100-442

VDE 0100-443

710.44 Schutzmaßnahmen – Schutz bei Störspannungen und elektromagnetischen Störgrößen

710.444 Maßnahmen gegen elektromagnetische Einflüsse

Füge hinzu:

Besondere Berücksichtigung muss bezüglich der elektromagnetischen Störung und elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Weitere Informationen werden im [Anhang C](#) gegeben.

VDE 0100-450

VDE 0100-460

710.510 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Allgemeine Bestimmungen

710.510.101

710.510.101 Verteiler

Verteiler müssen den Normen der Reihe DIN EN 60439 (VDE 0660) entsprechen.

Verteiler für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 sollten sich in deren unmittelbarer Nähe befinden und eindeutig gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG 1 Für die allgemeine Stromversorgung und die Sicherheitsstromversorgung sollten jeweils eigene Verteiler vorgesehen werden.

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10

ANMERKUNG 2 Verteiler sollten vorzugsweise außerhalb der medizinisch genutzten Bereiche platziert und gegen den Zugriff Unbefugter gesichert werden.

ANMERKUNG 3 Der Verteiler für medizinisch genutzte Bereiche ist ein Verteiler, der alle Funktionen der elektrischen Verteilung für den bestimmungsgemäß zu versorgenden medizinisch genutzten Bereich erfüllt und bei dem die Spannung überwacht wird, damit die Umschaltung zur Sicherheitsstromversorgung erfolgt.

[710.510.102](#)

710.510.102 Elektrische Betriebsstätten

Für die Gestaltung der elektrischen Betriebsstätten sind nationale Vorschriften maßgebend. Wenn nationalen Vorschriften nicht vorhanden sind, müssen folgende elektrische Betriebsmittel und Anlagen in jeweils eigenen, abgeschlossenen elektrischen Betriebsstätten untergebracht werden:

- 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 Steuerschränke für die zusätzliche Sicherheitsstromversorgung.

Siehe auch [710.422](#).

710.512 Betriebsbedingungen und äußere Einflüsse

710.512.1 Betriebsbedingungen

[710.512.1.101](#)

710.512.1.101 Transformatoren für medizinische IT-Systeme

Die Transformatoren müssen mit **DIN EN 61558-2-15 (VDE 0570-2-15)** übereinstimmen und folgende zusätzliche Anforderungen erfüllen:

Der Transformator muss in unmittelbarer Nähe zum medizinisch genutzten Bereich aufgestellt werden.

ANMERKUNG 1 Eine max. Leitungslänge von z. B. 25 m zwischen der Sekundärwicklung des Transformators und dem stromverbrauchenden Betriebsmittel sollte nicht überschritten werden.

Der Ableitstrom der Sekundärwicklung zur Erde und der Ableitstrom des Gehäuses dürfen, wenn unbelastet gemessen wird und der Betrieb des Transformators mit Bemessungsspannung und Bemessungsfrequenz erfolgt, jeweils nicht größer als 0,5 mA sein.

Sowohl für tragbare als auch für ortsfeste elektrische Verbrauchsmittel muss mindestens ein Einphasentransformator je Raum oder funktionsmäßig zusammengehöriger Raumgruppe für den Aufbau von medizinischen IT-Systemen errichtet werden. Die Nennausgangsleistung darf nicht kleiner als **3,15 kVA** und nicht größer als **8 kVA** sein. Wenn mehrere Transformatoren zur Versorgung der Betriebsmittel in einem Raum benötigt werden, dürfen diese nicht parallel geschaltet werden.

ANMERKUNG 2 Wenn jedoch nationale Vorschriften Drehstromtransformatoren auch für die Versorgung von Einphasen-Verbrauchern zulassen, muss durch die Bauart oder die Schaltungsart sichergestellt sein, dass auch bei Schiefast und anderen denkbaren Fehlern auf der Primärseite eine Spannungserhöhung auf der Verbraucherseite nicht auftreten kann. Unter diesen Bedingungen sind Drehstromtransformatoren mit Sekundärwicklungen entweder in Stern- oder Dreieckschaltung annehmbar.

Wenn ebenfalls die Einspeisung von dreiphasigen Verbrauchern über ein IT-System gefordert ist, muss für diesen Zweck ein separater Dreiphasentransformator vorgesehen werden.