

	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710)	DIN
	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.	VDE
ICS 11.140; 91.140.50 Entwurf Einsprüche bis 2004-07-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2002-11 Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert) Erection of low voltage installations – Requirements for special installations or locations – Part 710: Medical locations (IEC 60364-7-710:2002, modified) Mise en œuvre des installations à basse tension – Règles pour les installations et emplacements spéciaux – Partie 710: Locaux à usages médicaux (CEI 60364-7-710:2002, modifiée) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Gesamtumfang 39 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

– Entwurf –

E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2004-06

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält eine autorisierte deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60364-7-710:2002-11 „Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations“ mit Modifizierungen.

IEC 60364-7-710 wurde in CENELEC in einer Erstumfrage zur Stellungnahme verteilt. Das Deutsche Nationale Komitee beabsichtigt Änderungswünsche vorzubringen, deren Akzeptanz zu den dargestellten Änderungen der IEC 60364-7-710 führen würde.

Aus deutscher Sicht zu ändernde Texte der IEC 60364-7-710:2002-11 werden deshalb lesbar gestrichen und der deutscherseits gewünschte Text **grau schattiert** hinzugefügt.

Das Originalschriftstück IEC 60364-7-710:2002-11 besteht somit aus den weiß unterlegten Texten und den Texten, die hier durchgestrichen sind.

Die zweisprachige (englisch und französisch) IEC 60364-7-710 kann gegen eine Kostenbeteiligung vom VDE VERLAG GMBH, 10625 Berlin bezogen werden.

Für den vorliegenden Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 221.4 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die Anwendung dieses Entwurfs in Eigenverantwortung wird vom UK 221.4 empfohlen.

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

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2007 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2002-11 werden folgende wesentliche Änderungen vorgesehen:

- a) Redaktionelle Änderungen einzelner Normtextabschnitte sowie Anmerkungen
- b) Angleichung der Nummerierung an IEC Einteilung
- c) Definition von Begriffen, z. B der Gruppe medizinisch genutzter Bereiche, modifiziert
- d) Geänderte Aufzählung der Stromkreise, in denen in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 Schutz durch Abschaltung der Stromversorgung mittels Fehlerstromschutzeinrichtungen angewendet werden darf.
- e) Abschnitt Brandschutz (710.422) verweist auf nationale Gesetzgebung
- f) Isolationsmessung an Verteilern muss ohne Abklemmen des Neutralleiters möglich sein (durch Einbau von Trennklemmen)
- g) Allgemeine Anforderungen an Schalt- und Steuergeräte (710.53) erweitert
- h) Differenziertere Beschreibung zu IT-System-Überwachungseinrichtung und Isolationsüberwachungsgerät sowie hinsichtlich zugeordneten Meldungen

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der in diesem Norm-Entwurf zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60364-5-55:2001	–	–
EN 50174-2:2000	–	DIN EN 50174-2 (VDE 0800 Teil 174-2):2001-09	VDE 0800 Teil 174-2
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08	VDE 0750 Teil 1-1
	IEC 60617-1:1985 zurückgezogen		
EN 60617-11:1996	IEC 60617-11:1996	DIN EN 60617-11:1997-08	–
EN 61082-1:1993	IEC 61082-1:1991 + Corr. 11.93	DIN EN 61082-1:1995-05	–
EN 61082-1:1993/ A1:1995	IEC 61082-1:1991/ A1:1995	DIN EN 61082-1/A1:1996-05	–
EN 61082-1:1993/ A2:1996	IEC 61082-1:1991/ A2:1996	DIN EN 61082-1/A2:1997-07	–
EN 61557-8:1997	IEC 61557-8:1997	DIN EN 61557-8 (VDE 0413 Teil 8):1998-05	VDE 0413 Teil 8
EN 61558-2-15:2001	IEC 61558-2-15:1999, modifiziert	DIN EN 61558-2-15 (VDE 0570 Teil 2-15):2001-11	VDE 0570 Teil 2-15
EN 793:1997	–	DIN EN 793 (VDE 0750 Teil 211):1998-07	VDE 0750 Teil 211
–	IEC 60364-4-41:2001 Vorgänger:	–	–
HD 384.4.41 S2:1996	IEC 60364-4-41:1992, modifiziert	DIN VDE 0100-410 (VDE 0100 Teil 410):1997-01	VDE 0100 Teil 410
HD 384.4.41 S2/A1:2002	IEC 60364-4- 41/A2:1999, modifiziert	DIN VDE 0100-410/A1 (VDE 0100 Teil 410/A1):2003-06	VDE 0100 Teil 410/A1

– Entwurf –

E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2004-06

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 384.5.52 S1:1995 + A1:1998 –	IEC 60364-5-52:1993, modifiziert –	DIN VDE 0100-520 (VDE 0100 Teil 520):2003-06 DIN VDE 0100-520 Berichtigung 1 (VDE 0100 Teil 520 Berichtigung 1):2003-08	VDE 0100 Teil 520 VDE 0100 Teil 520 Berichtigung 1
– HD 384.6.61 S1:1992 HD 384.6.61 S2:2003 Vorgänger: prHD 384.6.61 S2:1999	IEC 60364-6-61:2001 Vorgänger: IEC 60364-6-61:1986 – IEC 60364-6-61:1986 + A1:1993 + A2:1997, modifiziert + IEC 64/1159/CD:2000	– DIN VDE 0100-610 (VDE 0100 Teil 610):1994-04 – E DIN VDE 0100-610 (VDE 0100 Teil 610):2001-05	– VDE 0100 Teil 610 – VDE 0100 Teil 610
Normen der Reihe HD 384	Normen der Reihe IEC 60364	Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100)	Normen der Reihe VDE 0100
HD 384.2 S1:1986 + A1:1993 + A2:1997	IEC 60050-826:1982 + A1:1990 + A2:1995	DIN VDE 0100-200 (VDE 0100 Teil 200):1998-06	VDE 0100 Teil 200
HD 637 S1:1999	–	DIN VDE 0101 (VDE 0101):2000-01	VDE 0101

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 50174-2 (VDE 0800 Teil 174-2):2001-09; *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 2: Installationsplanung und -praktiken in Gebäuden; Deutsche Fassung EN 50174-2:2000.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03, *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):2002-08, *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 60617-11:1997-08, *Graphische Symbole für Schaltpläne – Teil 11: Gebäudebezogene und topographische Installationspläne und Schaltpläne (IEC 60617-11:1996); Deutsche Fassung EN 60617-11:1996.*

DIN EN 61082-1:1995-05, *Dokumente der Elektrotechnik – Teil 1: Allgemeine Regeln (IEC 61082-1:1991 + Corr. 11.93); Deutsche Fassung EN 61082-1:1993.*

DIN EN 61082-1/A1:1996-05, *Dokumente der Elektrotechnik – Teil 1: Allgemeine Regeln; Änderung A1 (IEC 61082-1:1991/A1:1995); Deutsche Fassung EN 61082-1:1993/A1:1995.*

DIN EN 61082-1/A2:1997-07, *Dokumente der Elektrotechnik – Teil 1: Allgemeine Regeln; Änderung A2 (IEC 61082-1:1991/A2:1996); Deutsche Fassung EN 61082-1:1993/A2:1996.*

DIN EN 61557-8 (VDE 0413 Teil 8):1998-05, *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-Netze (IEC 61557-8:1997); Deutsche Fassung EN 61557-8:1997.*

DIN EN 61558-2-15 (VDE 0570 Teil 2-15):2001-11, *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 EN 793 (VDE 0750 Teil 211):1998-07, *Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten; Deutsche Fassung EN 793:1997.*

DIN VDE 0100 (VDE 0100) (Normen der Reihe), *Errichten von Niederspannungsanlagen (bisher verwendete Haupttitel: Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V und Elektrische Anlagen von Gebäuden).*

DIN VDE 0100-200 (VDE 0100 Teil 200):1998-06, *Elektrische Anlagen von Gebäuden – Teil 200: Begriffe (IEC 60050-826:1982 + A1:1990 + A2:1995); HD 384.2 S1:1986 + A1:1993 + A2:1997.*

DIN VDE 0100-410 (VDE 0100 Teil 410):1997-01, *Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V – Teil 4: Schutzmaßnahmen – Kapitel 41: Schutz gegen elektrischen Schlag (IEC 60364-4-41:1992, modifiziert); Deutsche Fassung HD 384.4.41 S2:1996.*

DIN VDE 0100-410/A1 (VDE 0100 Teil 410/A1):2003-06, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 4: Schutzmaßnahmen – Kapitel 41: Schutz gegen elektrischen Schlag; Änderung A1 (IEC 60364-4-41:1992/A2:1999, modifiziert); Deutsche Fassung HD 384.4.41 S2:1996/A1:2002.*

DIN VDE 0100-520 (VDE 0100 Teil 520):2003-06, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Kapitel 52: Kabel- und Leitungsanlagen (IEC 60364-5-52:1993, modifiziert); Deutsche Fassung HD 384.5.52 S1:1995 + A1:1998.*

DIN VDE 0100-520 Berichtigung 1 (VDE 0100 Teil 520 Berichtigung 1):2003-08, *Berichtigungen zu DIN VDE 0100-520 (VDE 0100 Teil 520):2003-06.*

DIN VDE 0100-610 (VDE 0100 Teil 610):1994-04, *Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V; Prüfungen; Erstprüfungen.*

DIN VDE 0101 (VDE 0101):2000-01, *Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV; Deutsche Fassung HD 637 S1:1999.*

E DIN VDE 0100-610 (VDE 0100 Teil 610):2001-05, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Nachweise – Erstnachweise (IEC 60364-6-61:1986 + A1:1993 + A2:1997, modifiziert + IEC 64/1159/CD:2000); Deutsche Fassung prHD 384.6.61 S2:1999.*

Deutsche Übersetzung mit Modifizierungen

Elektrische Anlagen von Gebäuden

Teil 7-10: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche

Inhalt

	Seite
Einführung.....	7
710 Medizinisch genutzte Bereiche.....	8
710.1 Anwendungsbereich.....	8
710.13 Grundsätze.....	8
710.131 Anforderungen an die elektrische Versorgung.....	8
710.2 Normative Verweisungen.....	9
710.3 Begriffe.....	9
710.30 Bestimmung allgemeiner Merkmale.....	11
710.31 Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage.....	12
710.313 Stromversorgung.....	12
710.35 Stromquellen für Sicherheitszwecke.....	12
710.4 Schutzmaßnahmen.....	12
710.41 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	12
710.411 Schutz sowohl gegen direktes als auch bei indirektem Berühren.....	12
710.412 Schutz gegen direktes Berühren.....	13
710.413 Schutz gegen indirektes Berühren.....	13
710.422 Brandschutz.....	16
710.444 Schutz gegen elektromagnetische Störungen (EMI) in Anlagen von Gebäuden.....	17
710.5 Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel.....	17
710.51 Allgemeine Bestimmungen.....	17
710.512 Betriebsbedingungen und äußere Einflüsse.....	18
710.513 Zugänglichkeit.....	21
710.514 Kennzeichnung.....	22
710.52 Kabel- und Leitungsanlagen.....	23
710.520 Allgemeines.....	23
710.528 Nähe zu anderen technischen Anlagen.....	23
710.53 Schalt- und Steuergeräte.....	24
710.537 Geräte zum Trennen und Schalten.....	25
710.540 Erdung, Schutzleiter, Potentialausgleichsleiter.....	27
710.55 Andere Betriebsmittel.....	27
710.556 Elektrische Anlagen für Sicherheitszwecke.....	28
710.559 Leuchten und Beleuchtungsanlagen.....	31
710.6 Prüfung.....	31
710.61 Erstprüfung.....	32
710.62 Wiederkehrende Prüfungen.....	32
Anhang A (normativ) Einteilung der Sicherheitsstromversorgung für medizinisch genutzte Räume.....	34
Anhang B (informativ) Beispiele für die Zuordnung der Gruppennummern zur Einteilung der Sicherheitsstromversorgung von medizinisch genutzten Räumen.....	35
Anhang C (informativ) A-Abweichungen.....	38
Literaturhinweise.....	39
Bild 710A – Beispiel einer Patientenumgebung (IEC 60601-1-1).....	33
Tabelle A.1 – Einteilung der Sicherheitsstromversorgung erforderlich für medizinisch genutzte Räume (siehe auch IEC 60364-5-55,556.1).....	34
Tabelle B.1 – Beispiele.....	35

Einführung

Die Anforderungen dieses Teils der IEC 60364 ergänzen, ändern oder ersetzen bestimmte Teile der allgemeinen Anforderungen wie sie in den Teilen 1 bis 6 der IEC 60364 enthalten sind.

Die Abschnittsnummern, welche in 710 nachfolgen, stimmen mit denen der entsprechenden Teile oder Abschnitte von Teil 1 bis 6 der IEC 60364 überein.

Fehlende Verweise auf einen Teil oder Abschnitt bedeuten, dass die betreffenden Teile 1 bis 6 der IEC 60364 anzuwenden sind.

In medizinisch genutzten Bereichen ist es notwendig, die Sicherheit der Patienten sicherzustellen, für welche die Anwendung medizinischer elektrischer Geräte 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 medizinischen elektrischen Einrichtungen. Die Anwendung von medizinischen elektrischen Geräten an Patienten während der Intensivpflege (von besonderer Wichtigkeit) verlangt eine erhöhte Zuverlässigkeit und Sicherheit der elektrischen Anlagen in Krankenhäusern, so dass die Sicherheit und Kontinuität der Stromversorgung durch die Anwendung dieser Norm verbessert wird. Variationen dieser Norm, die in Zukunft die Sicherheit und Zuverlässigkeit verbessern, sind akzeptabel.

Das Unterkomitee 221.4 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ des Komitees 221 „Elektrische Anlagen von Gebäuden“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE hat die Entwicklung der Internationalen Norm IEC 60364-7-710 eingeleitet und federführend begleitet und aktiv unterstützt. In der Bilanz zum gegenwärtigen Zeitpunkt muss jedoch 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 können. Deshalb hat sich das Unterkomitee 221.4 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ entschlossen, diesen Entwurf zu veröffentlichen, in dem die deutschen Änderungswünsche gegenüber der IEC 60364-7-710:2002-11 – entsprechend grau schattiert oder durch Durchstreichung kenntlich gemacht – vorgestellt werden. Deutschland versucht hierzu gemeinsame Akzeptanz bei den CENELEC-Mitgliedern für gemeinsame CENELEC-Abänderungen zu erreichen. Letztlich ist beabsichtigt, erhaltenswerte nicht durch das abschließende CENELEC-Harmonisierungsergebnis abgedeckte Aspekte als Restnormanteile zu erhalten, soweit dadurch entgegenstehende Festlegungen nicht entstehen. Das Unterkomitee 221.4 möchte damit der übergeordneten Bedeutung der DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710) für die Planer und Errichter elektrischer Anlagen in Gebäuden mit medizinischer Nutzung und der rasanten medizinischen Entwicklung und den damit verbundenen Strukturveränderungen gerecht werden.

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 Dauer dieses Weiterbetriebs unterschiedlich zeitlich begrenzt.

710 Medizinisch genutzte Bereiche

710.1 Anwendungsbereich

Die besonderen Anforderungen dieses Teils der IEC 60364 sind anzuwenden für elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Bereichen, um die Sicherheit für die Patienten und das medizinische Personal sicherzustellen. Diese Anforderungen beziehen sich hauptsächlich auf Krankenhäuser, Privatkliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, ärztliche Versorgungszentren und zweckbestimmte medizinisch genutzte Räume in Arbeitsstätten.

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

Diese Anforderungen gelten auch für die elektrischen Anlagen, die für die Erfüllung der medizinischen Zweckbestimmung erforderlich sind.

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

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen in dieser Norm können zusätzlich zu den Anforderungen nach HD 637 S1 angewendet werden, um dadurch sinngemäß die gleiche Sicherheit zu erfüllen.

ANMERKUNG 2 Es wird darauf hingewiesen, dass vor jeder medizinischen Nutzungsänderung in medizinisch genutzten Bereichen darauf zu achten ist, dass die elektrische Anlage den Anforderungen dieser Norm entspricht.

ANMERKUNG 2 Wo anwendbar, kann diese Norm auch in veterinärmedizinischen Kliniken verwendet werden. Die Anforderungen dieser Norm sind nicht anzuwenden für medizinische elektrische Geräte.

ANMERKUNG 3 Für medizinische elektrische Geräte gelten andere Normen z. B. EN 60601.

ANMERKUNG 3 Diese Anforderungen betreffen elektrische Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche beispielsweise in:

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

710.13 Grundsätze

Die in diesem Normabschnitt enthaltenen Anforderungen stellen Mindestanforderungen für entsprechende medizinische Nutzung dar. Bei darüber hinausgehenden Anforderungen muss geprüft werden, ob diesen gegebenenfalls auch gerätebezogen entsprochen werden kann, z. B. durch Maßnahmen für den sicheren Weiterbetrieb bei Ausfall der Allgemeinen Stromversorgung.

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 Gefährdungen beeinträchtigt 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 und Anlagen verträglichen Grenzparametern erfolgt.

Bei der Planung und Errichtung sind eventuelle Gefährdungen zu ermitteln. Der Betreiber ist auf potentielle Gefährdungen hinzuweisen.

710.2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

IEC 60364-4-41:2001, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock.*

IEC 60364-5-55:2001, *Electrical installations of buildings – Part 5-55: Selection and erection of electrical equipment – Other equipment.*

IEC 60364-6-61:2001, *Electrical installations of buildings – Part 6-61: Verification – Initial verification.*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*
Amendment 2:1995.

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

IEC 60617-1:1985, *Graphical symbols for diagrams – Part 1: General information, general index – Cross-reference tables.*

IEC 60617-11(DB)¹⁾, *Graphical symbols for diagrams – Part 11: Architectural and topographical installation plans and diagrams.*

IEC 61082-1:1991, *Preparation of documents used in electrotechnology – Part 1: General requirements.*

IEC 61557-8:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems.*

IEC 61558-2-15:1999, *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 2-15: Particular requirements for isolating transformers for the supply of medical locations.*

710.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils der IEC 60364 gelten die folgenden Begriffe.

710.3.1

medizinisch genutzter Bereich

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

ANMERKUNG Um den Schutz der Patienten vor möglichen elektrischen Gefahren sicherzustellen, kann es notwendig sein, zusätzliche Schutzmaßnahmen in den medizinisch genutzten Bereichen anzuwenden. Die Art und Beschreibung dieser Gefahren kann variieren, abhängig von der jeweils ausgeführten Behandlung. Die Art, in welcher ein Raum genutzt wird, erfordert die Einteilung in unterschiedliche Bereiche für unterschiedliche medizinische Verfahren.

710.3.2

Patient

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

[IEC 60601-1, 2.12.4]

¹⁾ DB = Data Base.

– Entwurf –

E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2004-06

ANMERKUNG Eine Person, in Behandlung für Schönheitszwecke, darf als Patient betrachtet werden, soweit es diesen Standard betrifft.

710.3.3

medizinisches elektrisches Gerät

elektrisches Gerät mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und welches

- einen physikalischen oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten herstellt, und/oder
- Energie zum oder vom Patienten überträgt, und/oder
- einen derartigen Energietransfer zum oder vom Patienten ermittelt

ANMERKUNG Zum Gerät gehört das durch den Hersteller bestimmte Zubehör, welches erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts zu ermöglichen.

710.3.4

Anwendungsteil

Teil des medizinischen elektrischen Geräts, 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

[IEC 60601-1/A2, 2.1.5]

710.3.5

Gruppe 0

medizinisch genutzter Bereich, in welchem Anwendungsteile nicht angewendet werden

710.3.6

Gruppe 1

~~medizinisch genutzter Bereich, in welchem Anwendungsteile wie folgt eingesetzt werden:~~

medizinisch genutzter Bereich, in dem die elektrische Anlage bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses oder Ausfall des allgemeinen Netzes abgeschaltet werden darf. Untersuchungen und Behandlungen von Patienten können abgebrochen und wiederholt werden. Die Untersuchungs- und/oder Behandlungsmethoden sowie deren Auswertung erfordern zusätzliche Maßnahmen.

In diesem medizinisch genutzten Bereich werden die Anwendungsteile wie folgt eingesetzt:

- äußerlich,
- invasiv zu jedem beliebigen Teil des Körpers, ausgenommen die Anwendungen nach 710.3.7

710.3.7

Gruppe 2

~~medizinisch genutzter Bereich, in welchem Anwendungsteile für Anwendungen wie intrakardiale Verfahren, in Operationssälen und lebenswichtige Behandlungen eingesetzt werden, wo eine Unterbrechung (Fehler) in der Stromversorgung Lebensgefahr verursachen kann~~

medizinisch genutzter Bereich, in dem die elektrische Anlage bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses oder Ausfall des allgemeinen Netzes nicht länger als für die zulässige Unterbrechungszeit abgeschaltet werden darf. Untersuchung, Behandlung und Ausfall der Überwachung ist für den Patienten gefährlich, eine Wiederholung unzumutbar oder die Beschaffung von Untersuchungsergebnissen nicht erneut möglich.

In diesem medizinisch genutzten Bereich erfolgen Anwendungen wie intrakardiale Verfahren oder Operationen sowie lebenswichtige Behandlungen, wo eine Unregelmäßigkeit/Fehler in der Stromversorgung Lebensgefahr verursachen kann.

Eine medizinisch genutzte Einrichtung, die gelegentlich für Anwendungen entsprechend 710.3.7 genutzt wird, ist der Gruppe 2 zuzuordnen.

ANMERKUNG Ein intrakardiales Verfahren ist ein Verfahren, bei dem von außerhalb des Patientenkörpers ein elektrischer Leiter 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

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

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

710.3.9

Patientenumgebung

jedes Volumen, in welchem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen Patienten und Teilen des Systems oder anderen Personen, die Teile des Systems berühren, zustande kommen kann (siehe zur Veranschaulichung Bild 710A)

ANMERKUNG 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

Hauptverteiler

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

710.3.11

medizinisches IT-System

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

710.3.12

medizinisch genutztes Gebäude

Gebäude, in dem sich mindestens ein medizinisch genutzter Bereich befindet. Hinsichtlich der Art der medizinischen Betreuung wird zwischen stationären und ambulanten medizinischen Bereichen unterschieden

710.3.13

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 Patienten untergebracht und gepflegt werden können

710.3.14

ambulanter medizinischer Bereich

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

710.3.15

Poliklinik und Ärztehaus

bauliche Anlage, in der sich mindestens ein ambulanter medizinisch genutzter Bereich befindet

710.30 Bestimmung allgemeiner Merkmale

Die Klassifikation der medizinisch genutzten Bereiche muss mit dem medizinischen Personal, der zuständigen Gesundheitsorganisation oder dem Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit vereinbart werden und mit den nationalen Regelungen übereinstimmen. Die Einteilung der medizinisch genutzten Bereiche in die Gruppen 0, 1 oder 2 (Klassifikation) hat durch das medizinische Personal, die zuständige Gesundheitsorganisation oder den Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit zu erfolgen und muss 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 medizi-

– Entwurf –

E DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710):2004-06

nischen Verfahren innerhalb des jeweiligen Bereichs durchgeführt werden sollen. ~~Basierend auf der beabsichtigten Nutzung ist die geeignete Klassifizierung der Bereiche zu ermitteln (die Möglichkeit, dass bestimmte medizinisch genutzte Bereiche für unterschiedliche Zwecke genutzt werden, welche eine höhere Gruppe erfordern, sollte mittels Risiko-Management geklärt werden).~~ Basierend auf der beabsichtigten Nutzung ist die geeignete Klassifizierung der Bereiche zu ermitteln und festzulegen.

Wenn bestimmte medizinisch genutzte Bereiche für unterschiedliche Zwecke genutzt werden, ist die jeweils höhere Einstufung in eine Gruppe vorzunehmen.

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 (siehe Anhang B).~~

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

710.31 Zweck, Stromversorgung und Aufbau der Anlage

710.312.2 Systeme nach Art der Erdverbindungen

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

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 medizinischen Einrichtungen muss das Verteilersystem so geplant und installiert werden, dass die automatische Umschaltung von der allgemeinen Stromversorgung auf die Sicherheitsstromquelle zur Versorgung der wichtigen Verbraucher ermöglicht wird (in Übereinstimmung mit IEC 60364-5-55, Abschnitt 556).

Die Netzgestaltung der Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche hat unter Berücksichtigung der beabsichtigten medizinischen Nutzung so zu erfolgen, dass diese jederzeit zuverlässig mit elektrischer Energie versorgt werden (siehe auch 710.444, 710.482 und 710.56).

710.35 Stromquellen für Sicherheitszwecke

Sicherheitsstromquellen für medizinisch genutzte Bereiche müssen den Anforderungen nach 710.562 entsprechen.

710.4 Schutzmaßnahmen

710.41 Schutz gegen elektrischen Schlag

710.411 Schutz sowohl gegen direktes als auch bei indirektem Berühren

710.411.1 Schutz durch Kleinspannung: SELV und PELV

Wenn SELV- und/oder PELV-Stromkreise in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 1 und der Gruppe 2 angewendet werden, darf die angewendete Nennspannung für elektrische Verbrauchsmittel nicht