

# Inhalt

<b>Vorwort zur 3., überarbeiteten Auflage (2. Auflage als Band 117 der VDE-Schriftenreihe)</b>	5
<b>Ein besonderer Dank</b>	7
<b>1 Einleitung</b>	15
<b>2 Schutz gegen elektrischen Schlag – gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel</b>	17
2.1 Anwendungsbereich von DIN EN 61140 (VDE 0140-1)	17
2.2 Grundsätzliche Anforderungen für den Schutz gegen elektrischen Schlag	18
2.3 Schutzvorkehrungen	18
2.3.1 Vorkehrungen für den Basisschutz	19
2.3.2 Vorkehrungen für den Fehlerschutz	19
2.3.3 Verstärkte Schutzvorkehrungen	19
2.4 Schutzmaßnahmen	20
2.5 Koordinierung der elektrischen Betriebsmittel und der Schutzvorkehrungen in der elektrischen Anlage	20
2.6 Besondere Bedienungs- und Wartungsbedingungen	22
2.7 Anhang A: Übersicht der Schutzmaßnahmen und deren Erfüllung durch Schutzvorkehrungen	22
2.8 Anhang B: Maximal zulässige Werte für Schutzleiterströme von Betriebsmitteln bei Wechselspannung	22
<b>3 Aufbau von Stromversorgungssystemen nach DIN VDE 0100-100 (VDE 0100-100):2009-06</b>	25
3.1 Schutz zum Erreichen der Sicherheit	25
3.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	26
3.2.1 Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren)	26
3.2.2 Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren)	26
3.3 Planung einer elektrischen Anlage	27
3.4 Zweck, Stromversorgung und Aufbau einer Anlage	28
3.4.1 Leiteranordnung	28
3.4.2 Systeme nach Art der Erdverbindung	29
3.4.2.1 TN-Systeme	31
3.4.2.2 TT-Systeme	31
3.4.2.3 IT-Systeme	32

<b>4</b>	<b>Elektrische Anlagen und Schutzmaßnahmen nach DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06 .....</b>	<b>37</b>
4.1	Automatische Abschaltung der Stromversorgung .....	40
4.1.1	Differenzstrom-Überwachungsgeräte (RCMs) in elektrischen Anlagen .....	40
4.1.2	Anforderungen an den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) .....	40
4.2	Anforderungen an den Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren) .....	42
4.2.1	Schutzerdung (Erdung über den Schutzleiter) und Schutzzpotentialausgleich .....	42
4.2.2	Schutzzpotentialausgleich über die Haupterdungsschiene (früher „Hauptpotentialausgleich“ genannt) .....	42
4.2.3	Automatische Abschaltung im Fehlerfall .....	43
4.2.4	Zusätzlicher Schutz für Endstromkreise für den Außenbereich und Steckdosen .....	44
4.3	TN-Systeme .....	47
4.4	TT-Systeme .....	48
4.5	IT-Systeme .....	49
4.6	Schutzmaßnahme: FELV .....	50
4.7	Schutzmaßnahme: doppelte oder verstärkte Isolierung .....	50
4.8	Anforderungen an den Basisschutz und an den Fehlerschutz .....	51
4.8.1	Elektrische Betriebsmittel .....	51
4.8.2	Umhüllungen .....	51
4.8.3	Errichtung .....	52
4.8.4	Kabel- und Leitungsanlagen .....	52
4.9	Schutzmaßnahme: Schutztrennung .....	53
4.9.1	Anforderungen an den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) .....	53
4.9.2	Anforderungen an den Fehlerschutz (Schutz bei indirektem Berühren) .....	53
4.10	Schutzmaßnahme:	
	Schutz durch Kleinspannung mittels SELV und PELV .....	54
4.11	Zusätzlicher Schutz .....	54
4.11.1	Zusätzlicher Schutz: Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen (RCDs) .....	54
4.11.2	Zusätzlicher Schutz: Zusätzlicher Schutzzpotentialausgleich .....	54
4.12	Anhänge von DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410) .....	55
4.12.1	Anhang A (normativ), Vorkehrungen für den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) unter normalen Bedingungen .....	55
4.12.2	Anhang B (normativ), Vorkehrungen für den Basisschutz (Schutz gegen direktes Berühren) unter besonderen Bedingungen – Hindernisse und Anordnung außerhalb des Handbereichs .....	56

4.12.3	Anhang C (normativ), Schutzvorkehrungen zur ausschließlichen Anwendung, wenn die Anlage nur durch Elektrofachkräfte oder elektrotechnisch unterwiesene Personen betrieben und überwacht wird. . . . .	57
4.12.4	Anhang D (informativ), Vergleich der Strukturen . . . . .	57
4.12.5	Anhang ZA (informativ), Besondere nationale Bedingungen . . . . .	57
4.12.6	Anhang ZB (informativ), A-Abweichungen . . . . .	58
4.13	Geräte zum Prüfen der Schutzmaßnahmen . . . . .	58
4.14	Erläuterungen der Schutzmaßnahme IT-System nach DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06. . . . .	61
<b>5</b>	<b>Gefährdung des Menschen durch Körperströme . . . . .</b>	<b>69</b>
5.1	Wirkung des elektrischen Stroms auf Menschen und Nutztiere nach DIN IEC/TS 60479-1 (VDE V 0140-479-1):2007 . . . . .	70
5.1.1	Anwendungsbereich . . . . .	71
5.1.2	Begriffe. . . . .	72
5.1.3	Elektrische Impedanz des menschlichen Körpers . . . . .	73
5.1.4	Sinusförmiger Wechselstrom mit 50/60 Hz bei großen Berührungsflächen . . . . .	73
5.1.5	Wirkungen von sinusförmigen Wechselströmen im Bereich von 15 Hz bis 100 Hz . . . . .	73
5.1.6	Wirkungen von Gleichstrom . . . . .	78
5.2	Grundsätzliche Erkenntnisse der Elektropathologie . . . . .	81
5.3	Konsequenzen für Schutzmaßnahmen gegen gefährliche Körperströme . . . . .	82
5.4	Unfälle durch elektrischen Strom. . . . .	82
5.5	Literatur . . . . .	84
<b>6</b>	<b>Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung . . . . .</b>	<b>85</b>
6.1	Was ist Sicherheit? . . . . .	85
6.2	Das Sicherheitskonzept gegen elektrische Gefährdung in medizinisch genutzten Bereichen. . . . .	86
6.2.1	Das sichere medizinische elektrische Gerät. . . . .	87
6.2.1.1	Geräte der Schutzklasse I . . . . .	89
6.2.1.2	Geräte der Schutzklasse II . . . . .	90
6.2.1.3	Geräte der Schutzklasse III. . . . .	91
6.2.1.4	Anwendungsteile medizinischer elektrischer Einrichtungen . . . . .	91
6.2.2	Sicherer medizinisch genutzter Bereich . . . . .	92
6.2.3	Sichere Anwendung . . . . .	94
6.3	Literatur . . . . .	95

<b>7</b>	<b>Zu beachten bei der Planung elektrischer Stromversorgungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen . . . . .</b>	<b>97</b>
7.1	Gesetze, Normen und Bestimmungen für elektrische Anlagen in Krankenhäusern . . . . .	97
7.1.1	BGV A3 – Elektrische Anlagen- und Betriebsmittelprüfung nach BetrSichV, TRBS 2131, DIN VDE 0701-0702 . . . . .	99
7.1.2	Technische Regeln für Betriebssicherheit (TRBS) – TRBS 2131 „Elektrische Gefährdungen“ . . . . .	100
7.2	Das Sicherheitskonzept in medizinisch genutzten Bereichen . . . . .	102
7.3	Literatur . . . . .	104
<b>8</b>	<b>Stromversorgungssysteme in medizinisch genutzten Bereichen nach DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) . . . . .</b>	<b>105</b>
8.1	Entwicklung und Hintergründe des Normprojekts DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) . . . . .	106
8.2	Einleitung zu DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) . . . . .	107
8.3	Anwendungsbereich zu DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) . . . . .	108
8.4	Medizinisch genutzte Bereiche nach DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) . . . . .	108
8.5	IT-Systeme für medizinisch genutzte Bereiche . . . . .	112
8.5.1	Zusätzlicher Potentialausgleich in Bereichen der Gruppe 2 . . . . .	113
8.5.2	Stromversorgung für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 . . . . .	113
8.5.3	Transformatoren für das IT-System . . . . .	113
8.5.4	Schutz des Leitungssystems in medizinisch genutzten Bereichen der Gruppe 2 . . . . .	114
8.5.4.1	Schutz in IT-Systemen mit Isolationsüberwachung . . . . .	115
8.5.5	Selbstständige Umschalteinrichtung im Hauptverteiler und im Verteiler für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 . . . . .	117
8.5.5.1	Steckdosenstromkreise in IT-Systemen für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2 . . . . .	118
8.5.6	Prüfung der medizinischen IT-Systeme nach DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) . . . . .	119
8.5.6.1	Erstprüfung . . . . .	119
8.5.6.2	Wiederkehrende Prüfung . . . . .	119
8.6	Beiblatt zu DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710 Bbl. 1):2004-06 . . . . .	120
<b>9</b>	<b>Zusätzliche Maßnahmen zur Erhöhung der elektrischen Sicherheit in medizinischen Bereichen . . . . .</b>	<b>123</b>
9.1	Schutz vor Gefährdungen durch Isolationsfehler . . . . .	123
9.2	Zusätzliche Überwachung von Stromkreisen mit Differenzstrom-Überwachungsgeräten (RCMs) . . . . .	124
9.3	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in medizinischen IT-Systemen . . . . .	125

9.3.1	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9):2009-11, 2. Ausgabe . . . . .	127
9.3.2	Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in medizinisch genutzten Bereichen nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9). Annex A (normativ) . . . . .	129
9.3.2.1	Begriffe aus DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9) . . . . .	130
9.3.2.2	Anforderungen der DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9) . . . . .	130
9.3.2.3	Prüfungen nach DIN EN 61557-9 (VDE 0413-9) . . . . .	131
<b>10</b>	<b>Elektrische Sicherheit für medizinische elektrische Einrichtungen und elektrische Betriebsmittel . . . . .</b>	<b>133</b>
10.1	Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) . . . . .	139
10.1.1	Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen des Gesetzes . . . . .	139
10.1.2	Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb. . . . .	140
10.1.3	Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetrieb- nahme . . . . .	141
10.1.4	Grundlegende Anforderungen . . . . .	141
10.1.4.1	Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen . . . . .	142
10.1.4.2	Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten . . . . .	142
10.1.5	Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten . . . . .	143
10.1.6	Verfahren der Konformitätserklärung . . . . .	143
10.1.7	Auswirkungen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte . . . . .	144
10.2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV . . . . .	144
10.2.1	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) . . . . .	145
10.2.2	Medizinproduktebuch. . . . .	146
10.2.3	Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und der Medizinproduktehandbücher . . . . .	147
10.2.4	Medizinprodukte mit Messfunktion. . . . .	148
10.2.5	Sicherheitsmanagement für Medizinprodukte . . . . .	150
10.3	Allgemein anerkannte Regeln der Technik . . . . .	152
10.4	Literatur . . . . .	153
<b>11</b>	<b>Prüfungen und Messungen . . . . .</b>	<b>155</b>
11.1	Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08 . . . . .	155
11.1.1	Anwendungsbereich, Allgemeine Anforderungen und Prüfungen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1). . . . .	156

<b>11.1.2</b>	<b>Messung der Ableitströme nach DIN VDE 62353 (VDE 0751-1)</b>	<b>157</b>
11.1.2.1	Messung des Geräteableitstroms – Ersatzmessung .....	158
11.1.2.2	Messung des Geräteableitstroms – Direktmessung .....	160
11.1.2.3	Messung des Geräteableitstroms – Differenzstrommessung .....	161
11.1.3	Messung des Ableitstroms vom Anwendungsteil .....	162
11.1.3.1	Ersatzmessung .....	163
11.1.3.2	Direktmessung .....	163
11.1.4	Messung des Schutzleiterwiderstands .....	164
11.1.5	Messung des Isolationswiderstands .....	166
11.2	Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte nach DIN VDE 0701-0702 (VDE 0701-0702):2008-06. ....	166
11.2.1	Prüfungen .....	169
11.2.2	Sichtprüfung .....	170
11.2.3	Prüfung des Schutzleiters .....	171
11.2.4	Messung des Isolationswiderstands .....	171
11.2.5	Messung des Schutzleiterstroms .....	171
11.2.6	Messung des Berührungsstroms .....	174
11.3	Prüfungen und Messungen nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 .....	176
11.3.1	Begriffe aus DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) .....	177
11.3.2	Prüfen und Messungen .....	179
11.3.2.1	Typprüfungen .....	179
11.3.2.2	Messanordnung MD (Messeinrichtung) .....	180
11.3.2.3	Impedanz, Strombelastbarkeit und Schutzleiterverbindung .....	181
11.3.2.4	Messung von Ableitströmen und Patientenhilfsströmen .....	182
11.3.2.4.1	Messung der Ableitströme nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) ..	183
11.3.3	Grenzwerte: Schutzleiterwiderstand und Ableitstrom .....	188
<b>12</b>	<b>Normenreferenzliste</b> .....	<b>191</b>
12.1	Nationale DIN- und VDE-Normen – International IEC-Standards ..	191
12.2	Zur eigenen Recherche .....	199
<b>13</b>	<b>Verwendete Abkürzungen</b> .....	<b>201</b>
<b>Index</b>	.....	<b>205</b>