



# wibaz

Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen

## Medische Ruimten en Apparatuur

### NEN 1010:2015



MITeC OK in het Radboudumc. Foto door Paul Lagro

Projectgroep: CIWAZ  
Versie: 4.1  
Mei 2019  
W2019-013  
[www.wibaz.nl](http://www.wibaz.nl)

## Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	3
2	Classificatie van medisch gebruikte ruimten volgens NEN 1010:2015 .....	4
2.1	Medische handelingen en classificatie .....	4
2.1.1	(2015) Medische handelingen zijn bepalend .....	4
2.1.2	(2015) Classificatie op basis van algemene kenmerken .....	4
2.2	(2015) Samenvatting van de classificaties volgens NEN 1010:2015.....	7
2.3	(2015) Bescherming door medisch elektrische scheiding (IT-stelsel).....	8
2.4	(2015) Vereffeningssysteem .....	8
2.5	(2015) Bescherming door geïsoleerd opstellen .....	8
2.6	(2015) Veiligheidsvoorzieningen voor het elektrisch voedingsysteem (noodstroom) .....	9
2.6.1	(2015) Elektrische installaties met een omschakeltijd van 0,5 seconden of minder .....	9
2.6.2	(2015) Elektrische installatie met een omschakelperiode van maximaal 15 seconden .....	9
2.6.3	(2015) Elektrische installatie met een omschakelperiode van meer dan 15 seconden .....	9
3	(2015) Ruimte classificatie op basis van het medisch handelen.....	10
4	Potentiaalvereffening in medisch gebruikte ruimten.....	11
4.1	Potentiaal vereffening.....	11
4.2	(2015) Vereffening in medisch gebruikte ruimten .....	11
4.3	Risico voor een patiënt.....	11
4.4	(2015) Regelgeving .....	11
4.5	Potentiaal vereffeningaansluitpunt .....	12
4.6	Gebruik van potentiaalvereffeningsnoer en -aansluitingpunt.....	12
4.7	Aanbevelingen.....	12
5	Combinaties van medisch elektrische apparaten en niet-medisch elektrische apparaten.....	13
5.1	(2015) Indeling van een medische omgeving .....	13
5.2	(2015) Basis principes .....	13
5.3	Diverse combinaties van medisch- en niet-medisch elektrische apparaten .....	13
5.4	Voorbeelden van combinaties van medisch elektrische apparaten .....	14
5.5	Vervolg voorbeelden van combinaties van medisch elektrische apparaten .....	15
6	Corrigendum .....	16

# 1 Inleiding

Voor u ligt de 4e versie van het CIWAZ stuk “Medische ruimten en Apparatuur”. Door de vele wijzigingen tussen de voorgaande NEN 1010:2007+C1:2008/A1:2011+C1:2011 en de versie NEN 1010:2015 is een update van het vorige document noodzakelijk. De nieuwe norm is meer geharmoniseerd met gelijksoortige normen binnen de EU.

Dit houdt niet in dat de 3e CIWAZ editie komt hiermee komt te vervallen omdat nog veel installaties onder de vorige NEN 1010 norm aangelegd zijn. De 4e editie heeft betrekking op de installaties die onder de nieuwe norm zijn aangelegd.

Op 1 oktober 2015 is de NEN 1010:2015 gepubliceerd en is per 23 december 2016 opgenomen in het Bouwbesluit. De inwerkingtreding hiervan vindt plaats per 1 januari 2017. Het is dé norm voor elektrotechnische laagspanningsinstallaties in woningen, gebouwen en infrastructuur.

Dit document richt zich vooral op het gewijzigde hoofdstuk 710 betreffende medische ruimten. De nieuwe norm biedt meer vrijheden en mogelijkheden bij het ontwerpen en bouwen van een elektrische installatie dan de voorgaande versies. Voorwaarde is wel dat de betrokken partijen waaronder de installatieverantwoordelijke, gebruikers, veiligheidsdeskundigen, medische techniek en klinisch fysici een risico inschatting maken van de elektrische veiligheid in medisch gebruikte ruimten. Door gezamenlijk de elektrische veiligheid te bespreken en de randvoorwaarden te beschrijven waarbinnen de medische handelingen in ziekenhuizen en andere medische locaties kunnen worden uitgevoerd, kan de veiligheid van de patiënt worden gewaarborgd.

Een betere afstemming tussen het vakgebied van elektrische installaties en dat van medische apparatuur wordt mogelijk gemaakt door het gebruik van dezelfde begrippen. De volgende nieuwe begrippen zijn opgenomen: classificatie van medisch gebruikte ruimten in groep 0, groep 1 en groep 2, medisch elektrisch systeem, patiëntenomgeving en medisch IT-stelsel.

U vindt in deze 4e editie allerlei praktische toelichting op hoofdstuk 710 met betrekking op de classificatie van medisch gebruikte ruimten en de toepassing hiervan in de praktijk. Het heeft echter niet de pretentie om te dienen als veldnorm of ter vervanging van bestaande normen.

## 2 Classificatie van medisch gebruikte ruimten volgens NEN 1010:2015

### 2.1 Medische handelingen en classificatie

#### 2.1.1 (2015) Medische handelingen zijn bepalend

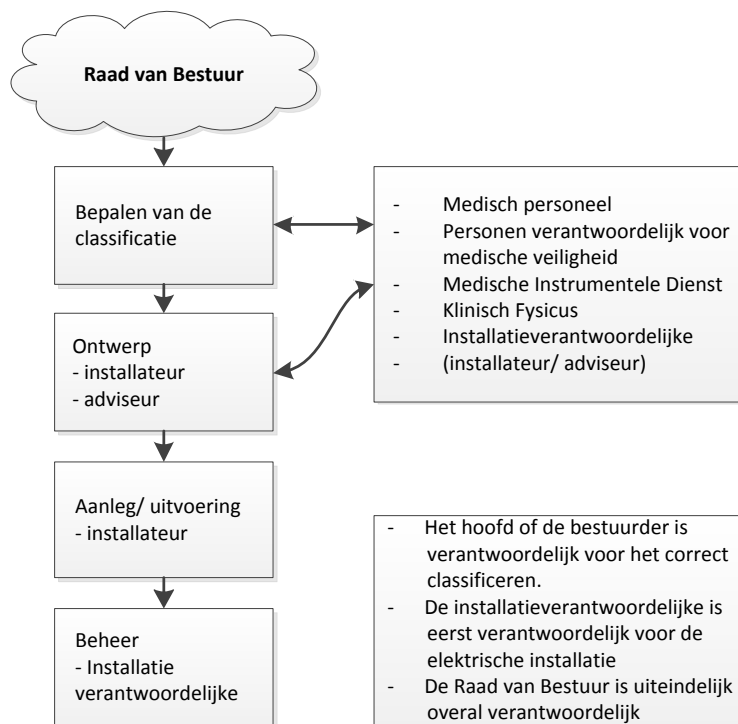
De aard van de handelingen in een medisch gebruikte ruimte bepaalt in belangrijke mate de risico's die gepaard gaan met het gebruik van medische elektrische apparatuur en technische voorzieningen. Afhankelijk van de mate van het elektrisch geleidend contact, uitwendig, inwendig of intracardiaal met de patiënt, moeten er meer beschermende maatregelen worden genomen.

Er is dus een directe relatie tussen de medische handelingen die in een ruimte kunnen worden uitgevoerd en het veiligheidsniveau van de installatie, herkenbaar aan de classificatie.

Omgekeerd legt de classificatie van een ruimte ook beperkingen op aan de medische handelingen die in die ruimte mogen worden verricht.

#### 2.1.2 (2015) Classificatie op basis van algemene kenmerken

De classificatie van een medisch gebruikte ruimte wordt bepaald onder verantwoordelijkheid van de medicus, de desbetreffende gezondheidsinstantie of de instantie die verantwoordelijk is voor de veiligheid van het personeel volgens de nationale voorschriften. Om de classificatie van een medisch gebruikte ruimte vast te kunnen stellen, moet de verantwoordelijke medicus aangeven welke medische procedures binnen deze ruimte plaatsvinden. Op basis van medisch handelen bepalen verschillende disciplines de classificatie van de medische gebruikte ruimten. Om tot een goed ontwerp te komen is tijdens het bouwproces overleg noodzakelijk tussen medische personeel, personen die verantwoordelijk zijn voor de medische veiligheid, de installatie verantwoordelijke, de medische instrumentele dienst, de klinisch fysicus en eventueel een adviseur/installateur (de mogelijkheid dat bepaalde medisch gebruikte ruimten worden gebruikt voor andere doeleinden die een hogere klasse vereisen, moet worden ondervangen door risicomangement). Het resultaat van deze risicoanalyse wordt schriftelijk vastgelegd in het installatiedossier.



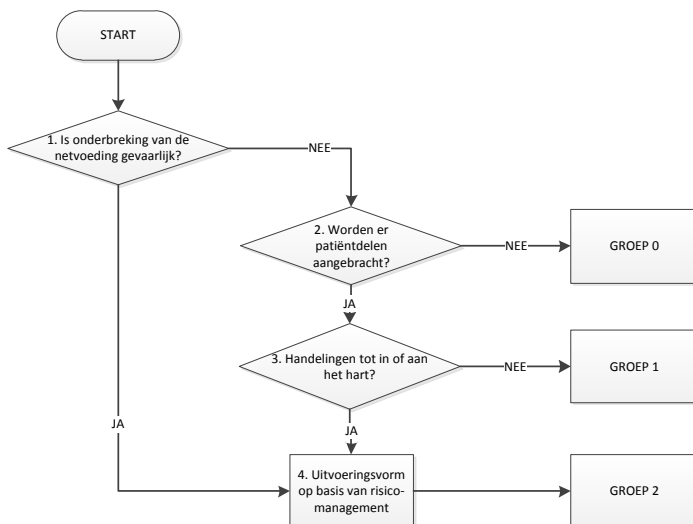
Het hoofd of de bestuurder van een inrichting voor gezondheidszorg is verantwoordelijk voor het goed classificeren van de medisch gebruikte ruimten in die inrichting. In het algemeen zal deze taak worden gedelegeerd aan de beheerder van de elektrische installatie.

Volgens NEN 1010:2015 worden medisch gebruikte ruimten ingedeeld in Groep 0, 1, en 2. Na oplevering van de ruimte is de medische staf of het afdelingshoofd ervoor verantwoordelijk dat de medische handelingen in overeenstemming zijn met en beperkt blijven tot de classificatie.

De medisch gebruikte ruimten zijn als volgt ingedeeld:

- Groep 0: medisch gebruikte ruimte niet bedoeld voor het gebruik van patiëntdelen en waar onderbreking (verstoring) van de netvoeding geen levensbedrijving kan veroorzaken
- Groep 1: medisch gebruikte ruimte waar een onderbreking van de netvoeding geen bedrijving vormt voor de veiligheid van de patiënt en die bedoeld is voor het volgende gebruik van patiëntdelen:
  - uitwendig;
  - inwendig in enig deel van het lichaam, met uitzondering van gevallen waarbij sprake is van groep 2
- Groep 2: medische gebruikte ruimte bedoeld voor het gebruik van patiëntdelen bij toepassingen zoals:
  - Handelingen die reiken tot aan het hart; of
  - Handelingen waarbij een onderbreking (verstoring) van de netvoeding tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt kan leiden

Om tot een classificatie te komen wordt de volgende flowchart worden gebruikt.



- 1) Indien een onderbreking (verstoring) van de netvoeding tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt kan leiden, is continuïteit van de netvoeding noodzakelijk.
- 2) Patiëntdeel is het deel van het medische elektrisch materieel<sup>1</sup> dat bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact met de patiënt moet komen om medische elektrische materieel of een medisch elektrisch systeem<sup>2</sup> te kunnen laten functioneren
- 3) Een handeling die reikt tot in of aan het hart is een handeling waarbij een elektrische geleider in het hart van een patiënt wordt gebracht of waarschijnlijk in aanraking komt met het hart, terwijl deze geleider buiten het lichaam van de patiënt toegankelijk is. Hiertoe behoren ook elektrische geleiders die bestaan uit geïsoleerde draden, zoals de elektrodes van pacemakers of binnen het hart geplaatste ECG-elektrodes, of geïsoleerde buisjes gevuld met geleidende vloeistof.
- 4) De uitvoeringsvorm wordt bepaald op basis van risico-management, i.o.m. de betrokkenen.

<sup>1</sup> Met medische elektrisch materieel wordt bedoeld: een medisch elektrisch apparaat of toestel.

<sup>2</sup> Met medisch elektrisch systeem wordt bedoeld: samenstel van materiedelen zoals opgegeven door de fabrikant, waarvan ten minste een deel medische materieel is en dat onderling wordt verbonden, hetzij door een functionele verbinding of door gebruik van een meervoudige contactdoos. (bron: NEN-EN-IEC 60601:2006, 3.64)

Als er sprake is van onaanvaardbare risico's voor de patiënt bij een netspanningonderbreking (uitval netspanning) is een medisch elektrische scheiding (IT-stelsel), door middel van een medische beschermingstransformator noodzakelijk. IT-stelsel worden toegepast in Groep 2 geclassificeerde medisch gebruikte ruimten.

Het verdient aanbeveling bij de ingang van een medisch gebruikte ruimte de, voor die ruimte van toepassing zijnde, classificatie te vermelden. Daarnaast is het aan te bevelen dat gebruikers van een medisch gebruikte ruimte, binnen de afdeling de interpretatie van de toegekende ruimteclassificaties kunnen raadplegen in een verklarend document.

## 2.2 (2015) Samenvatting van de classificaties volgens NEN 1010:2015

Classificatie	Medische procedures	Veiligheidsmaatregelen (ondermeer)
<b>Groep 0</b>	medisch gebruikte ruimte niet bedoeld voor het gebruik van patiëntendelen en waar onderbreking (verstoring) van de netvoeding geen levensbedrijving kan veroorzaken	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eindgroepen moeten zijn voorzien van een aardlekschakelaar</li> <li>- Geen vereffeningssysteem</li> <li>- Foutsparing mag ten hoogste 25V~ ac zijn</li> <li>- Aardingsvoorzieningen conform NEN 1010</li> </ul>
<b>Groep 1</b>	medisch gebruikte ruimte waar een onderbreking van de netvoeding geen bedreiging vormt voor de veiligheid van de patiënt en die bedoeld is voor het volgende gebruik van patiëntendelen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uitwendig;</li> <li>- inwendig in enig deel van het lichaam, met uitzondering van gevallen waarbij sprake is van groep 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eindgroepen moeten zijn voorzien van een aardlekschakelaar type A of B met een nom. aanspreekstroom van max. 30 mA</li> <li>- Aanraakspanning mag onder normale omstandigheden ten hoogste 100mV zijn</li> <li>- Aardingsvoorzieningen conform NEN 1010</li> <li>- Impedantie naar de centrale aardrail <math>\leq 0,1 \Omega</math> **</li> <li>- Aanvullende potentiaalvereffening door een vereffeningssysteem **</li> <li>- Het aantal vereffeningpunten moet in overleg worden bepaald **</li> <li>- Beschermingscontacten wandcontactdozen verbonden met het vereffeningpunt **</li> </ul>
<b>Groep 2</b>	medische gebruikte ruimte bedoeld voor het gebruik van patiëntendelen bij toepassingen zoals: <ul style="list-style-type: none"> <li>- handelingen die reiken tot in of aan het hart; of</li> <li>- handelingen waarbij een onderbreking (verstoring) van de netvoeding tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt kan leiden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eindgroepen moeten zijn voorzien van een medische beschermingstransformator *</li> <li>- Aanraakspanning mag onder normale omstandigheden ten hoogste 100mV zijn indien deze niet reiken tot in of aan het hart</li> <li>- In ruimten waar handelingen reiken tot in of aan het hart mag de aanraakspanning zowel onder normale omstandigheden als bij een eerste fout ten hoogste 10mV zijn</li> <li>- Om een aanraakspanning te realiseren van ten hoogste 10 mV kan gebruik worden gemaakt van geïsoleerd opstellen en/of een sterpunt structuur in het vereffeningssysteem aan te brengen</li> <li>- Aardingsvoorzieningen conform NEN 1010</li> <li>- Impedantie naar de centrale aardrail <math>\leq 0,1 \Omega</math> **</li> <li>- Aanvullende potentiaalvereffening door een vereffeningssysteem **</li> <li>- Voldoende wandcontactdozen per opstelplaats**</li> <li>- Het aantal vereffeningpunten moet in overleg worden bepaald **</li> <li>- Beschermingscontacten wandcontactdozen verbonden met het vereffeningpunt **</li> <li>- Spanningsindicatoren op de wandcontactdozen</li> <li>- Verplaatsbaar elektrisch materieel <math>&gt;1,6 \text{ kVA}</math> *</li> </ul>

\* zie hfdst. 2.3 Bescherming door medisch elektrische scheiding (IT-stelsel)

\*\* zie hfdst. 2.4 Vereffeningssysteem

## 2.3 (2015) Bescherming door medisch elektrische scheiding (IT-stelsel)

In medisch gebruikte ruimten van Groep 2 moet bescherming door IT-stelsel zijn toegepast voor eindgroepen die de voeding verzorgen van medische elektrische toestellen en systemen en overig elektrisch materieel dat zich bevindt in het patiëntengebied. Deze eindgroepen moeten zijn voorzien van een medische beschermingstransformator met een nominaal vermogen van ten hoogste 3,3 kVA. Hierbij uitgezonderd eindgroepen voor de voeding van vast aangesloten operatietafels, voor vast aangesloten röntgentoestellen, voor vast aangesloten niet-medische toestellen en voor toestellen met een nominaal vermogen > 5kVA. Deze mogen worden beschermd via aardlekschakelaars met een nominale aanspreekstroom van ten hoogste 30 mA.

Elk IT-stelsel moet voorzien zijn van een akoestisch en visueel alarmsysteem. Dit systeem bewaakt het IT-stelsel op impedantie/aardfout en overbelasting. Het alarmsysteem moet zijn aangebracht op een geschikte plaats waar het door het medisch en/of verplegend personeel voortdurend kan worden geobserveerd (akoestische en visuele signalen).

Een IT-stelsel mag slechts één ruimte voeden. Indien op grond van risicomanagement is vastgesteld dat twee tegen elkaar gelegen medisch gebruikte ruimten als één ruimte kunnen worden beschouwd, mag een IT-stelsel beide ruimten voeden.

Een röntgenruimte en de bijbehorende bedieningsruimte zouden op grond van risicomanagement als één ruimte kunnen worden beschouwd.

In medisch gebruikte ruimten van Groep 2 moet verplaatsbaar elektrisch materieel met een vermogen van meer dan 1,6 kVA door middel van een stopcontact van afwijkend model zijn aangesloten op een IT-stelsel, gevoed door een beschermingstransformator met een vermogen van ten hoogste 10 kVA.

Dit IT-stelsel mag slechts één medisch gebruikte ruimte voeden. Indien op grond van risicomanagement is vastgesteld en is gewaarborgd dat slechts één toestel met een vermogen van meer dan 1,6 kVA op het IT-stelsel zal worden aangesloten, mag het IT-stelsel meer dan één ruimte voeden.

Deze bepaling houdt enerzijds in dat elke operatieruimte een eigen IT-stelsel heeft voor het aansluiten van bijvoorbeeld een verplaatsbaar röntgentoestel (een C-boog). Anderzijds biedt de bepaling de mogelijkheid om in een IC-ruimte een aantal wandcontactdozen te plaatsen waardoor het gebruik van een C-boog wordt vergemakkelijkt. Uiteraard is het dan niet de bedoeling dat meer dan één toestel gelijktijdig op een IT-stelsel wordt aangesloten.

## 2.4 (2015) Vereffeningssysteem

Elke medisch gebruikte ruimte van Groep 1 of Groep 2 moet voorzien zijn van aanvullende potentiaalvereffening. In deze ruimten moeten één of meer vereffeningpunten zijn aangebracht.

Per opstelplaats voor een bed of per behandelplaats moeten voldoende wandcontactdozen zijn aangebracht. Het juiste aantal behoort in overleg met de verantwoordelijke medicus te worden vastgesteld en moet toereikend zijn voor de aan te sluiten apparatuur.

De impedantie van vereffening sleidingen, met inbegrip van de aansluitingen tussen beschermingscontacten van wandcontactdozen, en van vaste toestellen of eventuele vreemde geleidende delen naar de centrale aardrail mag niet groter zijn dan 0,1  $\Omega$ .

De beschermingscontacten van de bijbehorende wandcontactdozen moeten zijn verbonden met het vereffeningpunt.

De wandcontactdozen in Groep 2 ruimten moeten per patiëntenbehandelingsplaats verdeeld zijn over ten minste twee afzonderlijke eindgroepen.

## 2.5 (2015) Bescherming door geïsoleerd opstellen

In medisch gebruikte ruimten waarin (een deel van) het materieel geïsoleerd wordt opgesteld, moeten vreemde geleidende delen en vaste metalen delen van de installatie geïsoleerd zijn opgesteld ten opzichte van de bouwconstructie. De impedantie van al deze delen te samen naar de bouwconstructie moet ten minste 3 Kohm zijn.



## **2.6 (2015) Veiligheidsvoorzieningen voor het elektrisch voedingsysteem (noodstroom)**

In medisch gebruikte ruimten is een elektrische installatie voor veiligheidsdoeleinden vereist die bij een storing van de normale voedingbron actief wordt. Deze installatie moet, wanneer de voedingspanning wegvalt of onder een bepaald niveau daalt, deze gedurende een bepaalde tijd en binnen een vooraf bepaalde omschakelperiode automatisch overnemen.

Deze veiligheidsvoorziening is onafhankelijk van de classificatie van de ruimte en is in drie categorieën ingedeeld. Er mogen binnen één ruimte wandcontactdozen worden toegepast uit verschillende categorieën. De wandcontactdozen van deze drie categorieën moeten duidelijk als zodanig herkenbaar zijn.

### **2.6.1 (2015) Elektrische installaties met een omschakeltijd van 0,5 seconden of minder**

Deze installatie moet de voeding herstellen binnen een omschakelperiode van ten hoogste 0,5 sec en moet ten minste 3 uur in bedrijf blijven. Deze installatie bestaat vaak uit een UPS (Uninterruptible Power Supply). De installatie moet de voeding blijven verzorgen voor: operatielampen, andere belangrijke lichtbronnen zoals voor endoscopen, met inbegrip van bijbehorende essentiële apparatuur zoals monitoren en andere vitale levensondersteunende medisch elektrische apparatuur. Het verdient aanbeveling deze wandcontactdozen geel te merken.

### **2.6.2 (2015) Elektrische installatie met een omschakelperiode van maximaal 15 seconden**

Als gedurende 3 sec de voedingspanning voor de elektrische installatie voor veiligheidsdoeleinden is gedaald tot minder dan 90% van de nominale waarde van de voedingspanning, moet de voeding binnen 15 sec zijn omgeschakeld op een elektrische installatie voor veiligheidsdoeleinden, die deze gedurende ten minste 24 u kan verzorgen. Dit wordt meestal het preferente net genoemd.

Bij storing van de hoofdvoeding moet door middel van het preferente net de voeding worden verzorgd voor medisch elektrische apparatuur in Groep 2 ruimten die voor de ingreep van vitaal belang zijn. Tevens is installatie bedoeld voor de noodverlichting van: (aanduiding) vluchtwegen, ruimten bedoeld voor essentiële diensten zoals schakel en verdeelinrichtingen en verlichting van Groep 1 en 2 ruimten. Het wordt aanbevolen deze wandcontactdozen groen te merken.

### **2.6.3 (2015) Elektrische installatie met een omschakelperiode van meer dan 15 seconden**

De overige apparatuur die niet onder de bovenstaande categorieën valt en benodigd is om de gang van zaken in het ziekenhuis te onderhouden kan automatisch of met de hand worden omgeschakeld op een elektrische installatie voor veiligheidsdoeleinden die deze ten minste 24 u kan blijven voeden, .. Deze installatie is bedoeld voor: sterilisatie apparatuur, technische installaties voor luchtbehandeling, verwarming en ventilatie, koelssystemen, gebouwbeheer, kookuitrusting en batterijladers.

### 3 (2015) Ruimte classificatie op basis van het medisch handelen

De classificatie van medisch gebruikte ruimten volgens NEN 1010:2015 wordt bepaald op basis van het medisch handelen in de ruimte; het contact tussen de patiëntdelen en de patiënt en de veiligheid door een onderbreking van de netvoeding.

De mogelijkheid dat bepaalde medisch gebruikte ruimten worden gebruikt voor doeleinden die een hogere classificatie vereisen, moet worden ondervangen door een risicoanalyse. Deze analyse wordt schriftelijk vastgelegd in het installatiedossier.

#### Enkele voorbeelden van medisch gebruikte ruimten en hun classificatie volgens NEN 1010:2015

Medisch gebruikte ruimte	Opmerkingen	Groep		
		0	1	2
Massage ruimte (algemeen) Patiënten kamer (algemeen ) Spreek/onderzoekkamer)	Er wordt <u>geen</u> gebruik gemaakt van medisch elektrische apparatuur waarbij sprake is van contact tussen deze medisch elektrische apparatuur en de patiënt en waar onderbreking (verstoring) van de netvoeding geen bedreiging vormt voor de veiligheid van de patiënt	X		
Behandel kamer SEH (algemeen) Behandeldkamer (algemeen) Echo kamer EEG/ EMG kamer Endoscopie kamer (onderzoek) Fysiotherapie kamer Kaak chirurgische kamer KNO kamer (onderzoek) KNO kamer (behandeling) Massage ruimte (speciaal) Medium care MRI kamer Patiënten kamer Röntgen kamer Tandartskamer Urologie kamer (onderzoek)	Er wordt gebruik gemaakt van medisch elektrische apparatuur met uitwendig contact of inwendig in enig deel van het lichaam, tot in de lichaamsvloeistoffen en waar een onderbreking van de netvoeding <u>geen</u> bedreiging vormt voor de veiligheid van de patiënt		X	
Behandel kamer (speciaal - poli) Dialyse ruimte (perifere toegang) Endoscopie kamer (behandeling) Holding (preoperatieve zorg) Urologie kamer (behandeling) Verkoever kamer (postoperatieve zorg) Verloskamer Angio kamer Dialyse ruimte (CV toegang) Hi care Intensive Care Katheterisatie kamer Ongevallenkamer SEH Post Anesthetic Care Unit Operatie kamer	Er wordt gebruik gemaakt van medisch elektrische apparatuur waarbij een netspanning onderbreking (uitval) kan leiden tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt  of  Ruimte voor onderzoek en behandeling waarbij ingrepen worden uitgevoerd tot aan of in het hart			X

## 4 Potentiaalvereffening in medisch gebruikte ruimten

### 4.1 Potentiaal vereffening

Bij de discussie over potentiaalvereffening in medisch gebruikte ruimten is als uitgangspunt genomen dat een spanningsbron, vanuit een potentiaalverschil, een voor een patiënt gevaarlijke stroom kan genereren. Op basis hiervan is in de vigerende regelgeving de term 'vereffening' gedefinieerd en zijn eisen gesteld t.a.v. de grenswaarden van max. toelaatbare aanraakbare spanningen.

### 4.2 (2015) Vereffening in medisch gebruikte ruimten

Vereffening in medisch gebruikte ruimten dient, zowel in normale conditie als in een enkele foutconditie, ter voorkoming en/of minimalisatie van onderlinge spanningsverschillen tussen:

- vast opgestelde aanraakbare geleidende delen in de installatie;
- vreemde geleidende delen;
- verplaatsbare aanraakbare metalen objecten (bv. operatietafels, behandelafels en -stoelen en medisch elektrische apparaten)

Er moeten voldoende aantallen aanvullende vereffeningaansluitpunten beschikbaar zijn voor het aansluiten van medisch elektrisch materieel in ruimten van groep 1 en groep 2. Het aantal vereffeningpunten moet in overleg worden bepaald.

Het vereffenen van genoemde delen verhoogt het veiligheidsniveau van de elektrische installatie voor de gebruiker en de patiënt, die als deel van het circuit worden opgenomen in deze elektrische installatie, door verlaging van het directe en indirecte aanrakingsgevaar.

Deze bepaling geldt alleen voor geleidende delen die zo zijn opgesteld of aangebracht dat zij door een defect of potentiaalversleping onder spanning kunnen komen.

De nationale norm NEN 1010:2015 voor Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties stelt in de bepalingen voor medisch gebruikte ruimten expliciete eisen t.a.v. aanraakspanningen:

- in medisch gebruikte ruimten van groep 1 en groep 2 mag de aanrakingsspanning onder normale omstandigheden ten hoogste 100 mV zijn.
- in medisch gebruikte ruimten waar handelingen reiken tot in of aan het hart mag de aanrakingsspanning zowel onder normale omstandigheden als bij een eerste fout ten hoogste 10 mV zijn.

Medische gebruikte ruimten waarin potentiaalverschillen en lekstromen een potentieel gevaar opleveren voor een patiënt, zijn in het bijzonder ruimten die volgens NEN 1010:2015 geclassificeerd zijn als groep 2. Hierin kunnen medische handelingen worden uitgevoerd met een galvanisch contact tot in of aan het hart.

### 4.3 Risico voor een patiënt

Lekstromen vanuit verplaatsbare elektrische apparaten en stromen vanuit potentiaalverschillen tussen geleidende delen, evenals zwerfstromen vanuit elektrische apparaten en installaties kunnen zorgen voor, voor een patiënt, gevaarlijke stromen. In het bijzonder tijdens medische ingrepen in of aan het hart kunnen deze stromen een bron van gevaar vormen door het ontstaan van ventrikelfibrillatie en hartfalen.

Om het risico voor een patiënt tijdens medische handelingen, in het bijzonder bij intracardiale ingrepen, op een aanvaardbaar niveau te brengen, is het essentieel dat stromen die ontstaan vanuit spanningsverschillen tussen aanraakbare geleidende delen en de patiënt voorkomen worden, en dat alle aanraakbare spanningen in de medisch gebruikte ruimte op hetzelfde potentiaalniveau gebracht worden.

### 4.4 (2015) Regelgeving

De maatregelen die hiervoor genomen moeten worden zijn in de regelgeving voor elektrische installaties in een medisch gebruikte ruimte, NEN 1010:2015, duidelijk beschreven door eisen te stellen aan het toe te passen vereffeningssysteem.


De regelgeving voor medisch elektrische apparatuur, NEN-EN-IEC 60601-1, is hierin minder duidelijk door het ontbreken van eenduidig geformuleerde eisen wanneer potentiaalvereffening moet worden toegepast.

Reden hiervoor is dat de eisen in IEC 60601-1 'Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance' en in IEC 60364-7-710 'Electrical installations of buildings - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations', in internationaal verband zijn

opgesteld. In de internationale regelgeving voor elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten, worden geen eisen beschreven waaruit blijkt dat medische gebruikte ruimten voorzien moeten zijn van aansluitpunten voor potentiaal vereffening snoeren van verplaatsbare elektrische apparaten.

#### 4.5 Potentiaal vereffeningaansluitpunt

Indien echter een medisch elektrisch apparaat is voorzien van een aansluitpunt voor een potentiaal vereffening snoer, dan zijn volgens NEN-EN-IEC 60601-1 de volgende eisen van toepassing:

- het aansluitpunt moet in elke positie voor normaal gebruik bereikbaar zijn voor de gebruiker
- het gevaar voor een toevallige ont koppeling van het vereffening snoer moet minimaal zijn bij normaal gebruik
- het vereffening snoer moet verwijderbaar zijn zonder gebruik te maken van gereedschap
- het vereffening aansluitpunt mag niet gebruikt worden voor aansluiting van een beschermingsaarde aansluiting
- het vereffening aansluitpunt moet voorzien zijn van het betreffende vereffening symbool 
- de gebruikshandleiding moet informatie bevatten over de functie en het gebruik van potentiaal vereffening met een verwijzing naar de eisen voor medisch elektrische systemen
- het vereffening snoer mag niet opgenomen zijn in het netsnoer
- het vereffening snoer moet voorzien zijn van een geel/groene markering
- het vereffening snoer moet een voldoende draaddoorsnede hebben. Als voldoende wordt aangenomen een draaddoorsnede van minimaal 6 mm<sup>2</sup>.

#### 4.6 Gebruik van potentiaalvereffening snoer en -aansluitingpunt

Zowel in de huidige regelgeving voor medisch gebruikte ruimten als voor medisch elektrische apparatuur worden geen eisen beschreven of aanbevelingen gedaan betreffende het daadwerkelijke gebruik van het vereffening systeem, zoals het aansluiten van een vereffening snoer tussen een vereffening aansluitpunt van de elektrische installatie en de vereffening aansluiting op het medisch elektrische apparaat.

#### **Verantwoordelijkheid gebruiker cq. ziekenhuis of instelling voor gezondheidszorg**

Omdat een normatieve basis voor de aanwezigheid van een vereffening aansluitpunt op medisch elektrische apparaten ontbreekt, moet deze eis aanvullend geformuleerd en gesteld worden door de gebruiker, het ziekenhuis of de instelling voor gezondheidszorg.

Het toepassen van vereffening snoeren is eveneens ter beoordeling en verantwoordelijkheid van de gebruikende instelling in de gezondheidszorg. Deze verantwoordelijkheid kan genomen worden op basis van de Kwaliteitswet Zorginstellingen, die stelt dat de instelling zelf verantwoordelijk is voor de levering van "verantwoorde zorg".

#### 4.7 Aanbevelingen

Als uitgangspunt bij de te nemen maatregelen kan genomen worden dat, in medische gebruikte ruimten waarin potentiaalverschillen en lekstromen een mogelijk gevaar opleveren voor een patiënt, deze ruimten voorzien zijn van een effectief vereffening systeem zoals beschreven in NEN 1010:2015

Indien o.b.v. een risicoanalyse blijkt dat bij het medisch handelen potentiaalverschillen een gevaar kunnen opleveren voor een patiënt, dient het aanbeveling elk medisch elektrisch apparaat in de medisch gebruikte ruimte d.m.v. een potentiaalvereffening snoer aan te sluiten aan het installatie vereffening systeem.

## 5 Combinaties van medisch elektrische apparaten en niet-medisch elektrische apparaten

### 5.1 (2015) Indeling van een medische omgeving

De ruimten m.b.t. het toepassen van medische elektrische apparatuur, worden op de volgende wijze ingedeeld:

- de niet-medisch gebruikte ruimte. Dit is de ruimte niet bestemd voor medische handelingen b.v. een bedieningsruimte, kantooruimte of opslagruimte
- de medisch gebruikte ruimte. De ruimte bedoeld voor diagnose, behandeling, bewaking en verpleging van patiënten
- de patiëntenomgeving, als deel van de medisch gebruikte ruimte.

De gehele ruimte behoort te voldoen aan de vastgelegde classificatie, echter delen van de installatie en de aangesloten elektrische apparaten, waarvan vaststaat dat deze zich inclusief bijbehoren te allen tijde buiten de patiëntenomgeving bevinden, mogen op grond van risicoanalyse worden uitgevoerd volgens een lagere veiligheidsklasse. Deze uitzonderingen moeten worden vastgelegd in het installatiedossier.

Elk gebied waarbinnen opzettelijk of onopzettelijk contact kan plaatsvinden tussen een patiënt en delen van het medisch elektrisch materieel of medisch elektrisch systeem of tussen een patiënt en andere personen die delen van het medisch elektrisch materieel of medisch elektrisch systeem aanraken is de patiëntenomgeving.

Als de positie van de patiënt vooraf niet kan worden vastgelegd, moeten alle mogelijke posities van de patiënt in aanmerking worden genomen.

De ruimte boven een verlaagd plafond is niet een medisch gebruikte ruimte. De installatie in deze ruimte, bijvoorbeeld voor de voeding van verlichtingsarmaturen, moet aan de relevante algemene bepalingen voldoen.

Elke omgeving heeft een specifiek aardingssysteem, waartussen tijdens het gebruik spanningsverschillen kunnen ontstaan. Dit heeft invloed op de patiëntveiligheid en kan tot storingen leiden, er dienen passende maatregelen te worden genomen (zie 5.3). In het geval van een onderbreking van de aardgeleider van een elektrisch apparaat dat gebruikt wordt binnen het patiëntgebied, kan dit spanningsverschil ontstaan op de behuizing van een apparaat. Hierdoor kan voor patiënt en gebruiker een gevaarlijke situatie ontstaan als een gebruiker gelijktijdig zowel het apparaat als de patiënt aanraakt of voor de patiënt indien het een medisch elektrisch apparaat Type B betreft.

### 5.2 (2015) Basis principes

Patiënten mogen uitsluitend verbonden worden met patiëntdelen van medisch elektrische apparaten welke voldoen aan de eisen in IEC 60601-1. Andere elektrische apparaten moeten voldoen aan de relevante IEC of ISO normen. De eisen van aardlekstroom in de IEC 60601-1 (2<sup>e</sup> druk) zijn: NC 500uA en SFC 1000uA. De eisen van aardlekstroom in de IEC 60601-1 (3<sup>e</sup> druk) zijn: NC 5.000uA en SFC 10.000uA.

Indien de aanraakstroom van niet-medische elektrische apparaten, die voldoen aan de oorspronkelijke IEC of ISO normen, de toegestane waarde in IEC 60601-1 overschrijdt, moeten maatregelen getroffen worden om de lekstroom te beperken.

### 5.3 Diverse combinaties van medisch- en niet-medisch elektrische apparaten

Combinaties op basis van twee apparaten binnen het patiëntgebied.

- 1a: apparaat A en B voldoen beide aan IEC 60601-1
- 1b: apparaat A en B voldoen beide aan IEC 60601-1 en worden gevoed vanuit een meervoudige stekkerdoos. Als de aardverbinding vanuit de meervoudige stekkerdoos onderbroken is, kan de lekstroom de max. waarde overschrijden
- 1c: apparaat A voldoet aan IEC 60601-1 en apparaat B voldoet aan een relevante IEC of ISO norm. Als de aardgeleider van apparaat B is onderbroken en de grenswaarde volgens IEC 60601-1 wordt overschreden, moet de aanraaklekstroom van apparaat B worden beperkt, door het aanbrengen van een extra aardverbinding of een scheidingstransformator voor apparaat B
- 1d: hetzelfde als 1c. Beide apparaten worden gevoed vanuit een meervoudige stekkerdoos. Indien de lekstromen te hoog worden moeten maatregelen getroffen worden zoals in 1b en 1c
- 1e: apparaat A wordt gevoed vanuit apparaat B, waarbij apparaat A voldoet aan IEC 60601-1 en opgenomen is in apparaat B, die voldoet aan relevante IEC of ISO normering. Indien de voeding in apparaat B niet voldoet aan de eisen in IEC 60601-1 moeten aanvullende maatregelen getroffen worden, zoals in 1c, om de lekstromen te beperken
- 1f: hetzelfde als 1e, waarbij apparaat A niet is opgenomen in apparaat B

De overige combinatie 2 en 3 worden weergegeven in de tabel.

## 5.4 Voorbeelden van combinaties van medisch elektrische apparaten

Situatie		Medisch gebruikte ruimte		Niet medisch gebruikte ruimte	Oorzaken voor te hoge lekstromen	Praktische oplossingen
		Binnen patiënt gebied	Buiten patiënt gebied			
1a	App. A en B zijn med. elektr. app.				Meervoudige pat. delen van hetzelfde type kunnen een te hoge totale patiëntlekstroom veroorzaken	- Meet de totale patiëntlekstroom
1b	App. A en B zijn med. elektr. app. met voeding uit een meervoudige stekkerdoos				De aardgeleider van de meervoudige stekkerdoos is gebroken	-Bring een extra aardgeleider aan bij app. A of B Of -Plaats een Scheidings-transformator
1c	App. A is med. elektr. app. en B is niet-med. elektr. app.				De behuizinglekstroom van app. B is te hoog	-Bring een extra aardgeleider aan bij app.B Of -Plaats een Scheidings-transformator bij app. B
1d	App. A is med. elektr. app. en B is niet-med. elektr. app. met voeding uit een meervoudige stekkerdoos				De aardgeleider van de meervoudige stekkerdoos is gebroken of De behuizinglekstroom van app. B is te hoog	- Bring een extra aardgeleider aan bij app. A of B Of - Plaats een scheidings-transformator
1e	App. A is med. elektr. app. met voeding uit een specifieke voeding in app. B				De behuizinglekstroom van app. B is te hoog	- Bring een extra aardgeleider aan bij app. B Of
1f	App. A is med. elektr. app. met voeding uit een niet-med. elektr. voeding in app. B					- Plaats een scheidings-transformator bij app. B

## 5.5 Vervolg voorbeelden van combinaties van medisch elektrische apparaten

Situatie	Medisch gebruikte ruimte		Niet medisch gebruikte ruimte	Oorzaken voor te hoge lekstromen	Praktische oplossingen
	Binnen patiënt gebied	Buiten patiënt gebied			
2a	App. A en B zijn med. elektr. app.			Geen oorzaken voor te hoge lekstromen	- Geen aanvullende maatregelen noodzakelijk
2b	App. A en B zijn med. elektr. app. met voeding uit een meervoudige stekkerdoos			De aardgeleider van de meervoudige stekkerdoos is gebroken	- Breng een extra aardgeleider aan bij app. A of B Of - Plaats een scheidingstransformator
2c	App. A is med. elektr. app. en B is niet-med. elektr. app.			De behuizingslekstroom van app. B is te hoog	- Maak geen gebruik van metalen connectoren Of - Plaats een galvanische ont koppeling in de data-verbinding
2d	App. A is med. elektr. app. en B is niet-med. elektr. app. met voeding uit een meervoudige stekkerdoos			De aardgeleider van de meervoudige stekkerdoos is gebroken	- Breng een extra aardgeleider aan bij app. A of B Of - Plaats een scheidingstransformator
3a	App. A en B zijn med. elektr. app.			Geen oorzaken voor te hoge lekstromen	- Geen aanvullende maatregelen noodzakelijk
3b	App. A is med. elektr. app. en B is niet-med. elektr. app.			De behuizinglekstroom van app. B is te hoog	- Maak geen gebruik van metalen SIP/SOP connectoren Of - Plaats een galvanische ont koppeling in de dataverbinding
3c	App. A is med. elektr. app. en B is med. elektr. app. of niet-med. elektr. app.			- Spanningsverschil tussen de aardingssystemen van app A en B - De behuizinglekstroom van app. B is te hoog	- Plaats een galvanische ont koppeling in de dataverbinding

### Opm.1:

De in de tabel genoemde praktische oplossing voor combinatie 3c wijkt af van de oplossing die wordt voorgesteld in IEC 60601-1-1:2000 en IEC 60601-1:2005. De in de beide normen genoemde oplossing kan in conflict zijn met de eisen in NEN 1010:2007+C1:2008/A1:2011+C1:2011 m.b.t. een geïsoleerde opstelling t.o.v. de bouwconstructie.

### Opm. 2:

De in de tabel genoemde praktische oplossing 'galvanische ont koppeling' is gebaseerd op een elektrische scheiding op basis van 'basic insulation'. Deze moet conform IEC 60601-1:2005 een testspanning van 1500 Vac kunnen weerstaan. ICT apparatuur die gebouwd is volgens de IEEE 802.3 standaard en voldoet aan de IEC 60950-1:2001, voldoet aan deze testspanning.

## 6 Corrigendum

Versie 3.0: blijft geldig voor de ruimten die volgens de NEN 1010:2007+C1:2008/A1:2011+C1:2011 gebouwd zijn.

Versie 4.0: geldt voor de ruimten die volgens de NEN1010:2015 gebouwd worden en gebouwd zijn.

Versie 4.1: voorbeeld tabel is aangepast op pagina 10. Opmerkingen in tabel komen nu overeen met de G0 t/m G2 classificatie. Kaak chirurgische kamer en KNO kamer (behandeling) ingedeeld in G1 i.p.v. G2.