

1. Krankenhaustechnik Fachtagung



Planung und Errichtung von elektrischen Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche –

Haftungsfallen
und
Fallstricke
- Fast alltägliche Praxis -



Elektromeister Dipl.-Ing. (FH)

Hans-Joachim

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

DEUTSCHE NORM

Oktober 2012

	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 „Leitungs- und Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

ICS

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**

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

710.3.1 medizinisch genutzter Bereich

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

710.3.5 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

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

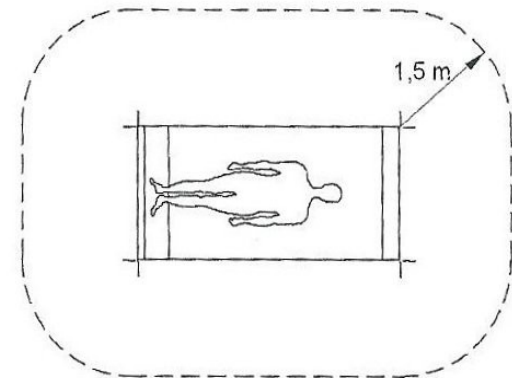
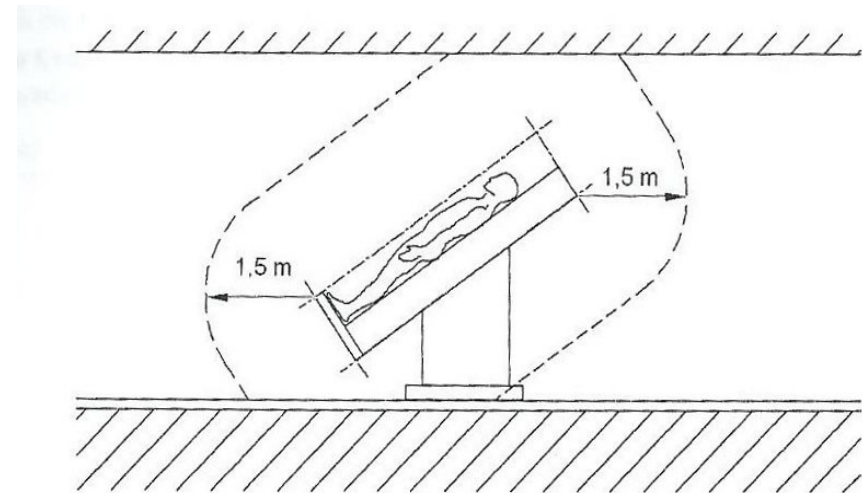
710.3.2 Patient

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

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

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



Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

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) vom 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 Zum ME-Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des medizinischen elektrischen Geräts zu ermöglichen.

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

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

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

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.

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

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

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

710.30 Bestimmung allgemeiner Merkmale

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.

30 Bestimmung allgemeiner Merkmale (DIN VDE 0100-100)

Die folgenden charakteristischen Merkmale der Anlage sind entsprechend den angegebenen Abschnitten zu bestimmen:

- der beabsichtigte Verwendungszweck der Anlage, ihr allgemeiner Aufbau und ihre Stromversorgungen (Abschnitte 31, 35 und 36);
- die äußeren Einflüsse, denen die Anlage ausgesetzt ist (Abschnitt 32);
- die Verträglichkeit der Betriebsmittel (Abschnitt 33);
- die Instandhaltbarkeit (Abschnitt 34).

Diese charakteristischen Merkmale sind bei der Wahl der Schutzmaßnahmen (siehe DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410) bis DIN VDE 0100-450 (VDE 0100-450)) und bei der Auswahl und Errichtung der Betriebsmittel (siehe DIN VDE 0100-510 (VDE 0100-510) bis DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560)) zu berücksichtigen.

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

30 Bestimmung allgemeiner Merkmale (DIN VDE 0100-100)

Die folgenden charakteristischen Merkmale der Anlage sind entsprechend den angegebenen Abschnitten zu bestimmen:

- der beabsichtigte Verwendungszweck der Anlage, ihr allgemeiner Aufbau und ihre Stromversorgungen (Abschnitte 31, 35 und 36);
- die äußeren Einflüsse, denen die Anlage ausgesetzt ist (Abschnitt 32);
- die Verträglichkeit der Betriebsmittel (Abschnitt 33);
- die Instandhaltbarkeit (Abschnitt 34).

Diese charakteristischen Merkmale sind bei der Wahl der Schutzmaßnahmen (siehe DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410) bis DIN VDE 0100-450 (VDE 0100-450)) und bei der Auswahl und Errichtung der Betriebsmittel (siehe DIN VDE 0100-510 (VDE 0100-510) bis DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560)) zu berücksichtigen.

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.

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

Haftungsfall: Fehlende oder nicht mehr aktuelle Betriebsstättenbeurteilung

710.1 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.

710.3 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.

Wer vereinbart mit wem?

Von wem?

Unternehmerpflichten nach Allgemeinem Recht, Arbeitsschutzrecht, Gewerberecht...

Gruppe 100 – Anwendungsbereiche; Allgemeine Anforderungen

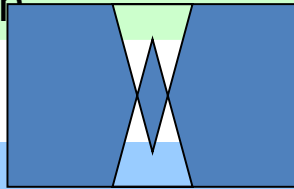
Gruppe 200 - Begriffe

~~Gruppe 300 – Bestimmung allgemeiner Merkmale~~

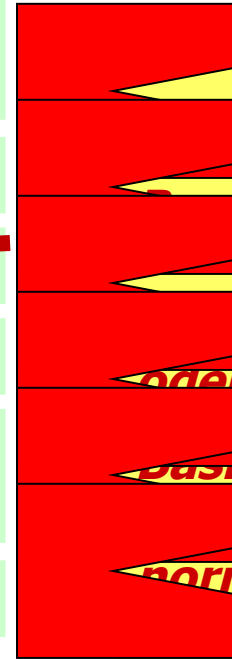
Gruppe 400 - Schutzmaßnahmen

Gruppe 500 – Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel

Gruppe 600 - Prüfungen



Gruppe 700 – Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art (und Nutzung)



allgemeine Bestimmungen

oder

Basisteile der Schutznorm

ergänzende, zusätzliche oder besondere Anforderungen

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

Grundsätzlich wird alles für die Errichtung elektrischer Anlagen bis 1000 V in den Gruppen 100 bis 600 von DIN VDE 0100 geregelt

Nur wenn für Räume, Betriebsstätten oder Anlagen in gesetzliche Regelungen zusätzliche Anforderungen wegen besonderer Gefährdungen notwendig sind, werden hierfür zusätzliche Anforderungen in einer Norm der Gruppe 700 von DIN VDE 0100 erhoben.

Hinweis: In Normen werden keine Anforderungen an ein spezielles Erfordernis gestellt, sondern hier wird geregelt, wie etwas auszuführen ist, wenn eine Anforderung aus baulichen oder sonstigen behördlichen Vorschriften existiert!

Derartige Anforderungen sind u.a. zu finden in

- *Unfallverhütungsvorschriften, BG-Regeln und UVV-Anweisungen*
- *der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) sowie in Arbeitsstätten-Richtlinien (ASR)*
- *der Betriebssicherheits-Verordnung (BetrSichV)*
- *Vorschriften des Verbandes der Schadenverhüter (VdS)*

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

Dokumentieren

6. Überprüfen

7. Aktualisieren

meister Dipl.-Ing. (FH)

Hans-Joachim

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

- *Art der Maßnahme*
- *Wer ist verantwortlich?*
- *Wer ist verantwortlich für die Sicherheit?*
- *Liegt bereits eine Gefährdung vor?*
- *Wenn Ja: Stimmt die bisherige Nutzung mit der geplanten Nutzung überein?*
- *Sind die medizinisch genutzten Räume hinsichtlich der Gefahren durch elektrischen Strom eingeschätzt?*

**Achtung: Besondere Anforderung aus DIN VDE 0100-710
Abschnitt 710.3 beachten!**

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

W

- die Untersu
kann, ohne da

- eine Wiederholung für

und/oder

- durch den Ausfall wichtige Unte
verloren sind

Achtung Haftungsfall: Weder der Planer und Errichter noch der technische Betreiber der elektrotechnischen Anlagen für eine medizinische Einrichtung noch der Begutachtende ist verantwortlich für die richtige Einordnung der Bereiche in eine der Gruppen!

Dies ist ein unbeeinflussbares Haftungsrisiko!

Elektromeister Dipl.-Ing. (FH)

Hans-Joachim

Festlegungsprotokoll zur Eingruppierung von medizinisch genutzten Räumen in eine Gruppe nach DIN VDE 0100-710

Nach DIN VDE 0100-710 Abschn. 710.3 sind medizinisch genutzte Bereiche – bezogen auf ihre bestimmungsgemäße Nutzung – hinsichtlich der zum Schutz gegen Gefahren im Fehlerfall einer Gruppe zuzuordnen. Die Kriterien der Zuordnung sind auf der Rückseite aufgeführt, sie bilden die Grundlage für die Einstufung. Unter Berücksichtigung der vorgesehenen Nutzung und des bestimmungsgemäßen Einsatzes von medizinischen elektrischen Geräten werden die Räume wie folgt eingestuft:

Räume der Gruppe 0
(Auflistung)

Räume der Gruppe 1
(Auflistung)

Räume der Gruppe 2
(Auflistung)

An der Einstufung hat beratend mitgewirkt:.....
(Name Fachplaner oder Ausführungsbetrieb)

Hinweis: Diese Einstufung besitzt nur so lange Gültigkeit, bis sich durch veränderte Raumnutzung und/oder durch Änderung der medizintechnischen Ausstattung die Einstufungskriterien verändern!

....., den

Unterschrift und Stempel des Arztes
Elektromeister Dipl.-Ing. (FH)

Hans-Joachim

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

Haftungsfalle: Fehlende oder nicht mehr aktuelle Betriebsstättenbeurteilung

Der Elektro-Fachplaner und jeder gute Elektro-Fachbetrieb hat die Pflicht zur fachlichen elektrotechnischen Beratung, aber nicht zur Risikobewertung von medizinischen Handlungen! Beide können mitwirken, aber festlegen von Sicherheitsvorkehrungen darf und muss der Unternehmer - und der haftet bei einer falschen oder unterlassenen Risiko-Analyse.

Vereinfacht ausgedrückt, unterscheiden sich die Gruppen dadurch, ob bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses oder bei Ausfall der Stromversorgung

- die Untersuchung und/oder Behandlung des Patienten unterbrochen werden kann, *und/oder*
- dies zu einer Gefährdung für das Leben des Patienten führt und/oder
- eine Wiederholung für den Patienten unzumutbar ist, *oder*
- durch den Ausfall Untersuchungsergebnisse unwiederbringlich verloren sind

Und das soll und darf kein Elektrotechniker entscheiden und die richtige Zuordnung zu einer Raumgruppe vornehmen!

Aber die Pflicht zur Beratung des medizinisch Verantwortlichen hat er schon!

Haftungsrisiken bei Planung und Ausführung vermeiden

Haftungsfalle: Fehlende oder nicht mehr aktuelle Betriebsstättenbeurteilung

Bekanntermaßen

1. wird der Stand der Technik wird bei Normen vermutet,
2. sind andere Lösungen, die nicht in Normen gefordert werden, zulässig, wenn das Schutzziel der zutreffenden Normen mindestens erreicht wird
3. ziehen Änderungen in Normen nicht zwangsläufig eine Anpassung bestehender Anlagen an die neuen Anforderungen nach sich
4. entsteht jedoch (möglicherweise) aus dem Vertragsverhältnis heraus eine vertragliche Nebenpflicht für den Unternehmer: **Aufklärung und Beratung**
5. Die europäische Dienstleistungsrichtlinie verlangt auch vom Handwerk die Beratung zur Abwehr von Gefahren, auch wenn Maßnahmen wegen des Bestandsschutzes nicht gefordert werden.
6. muss das Ergebnis der Aufklärung/Beratung schriftlich dokumentiert werden!

Europäische Dienstleistungsrichtlinie

Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und Rates

Gültig u.a. für Dienstleistungen von

- Bauunternehmen und Handwerkern
- Handel und Vertrieb incl. Großhandel
- Freie Berufe (Architekten / Ingenieure)

Neu u.a. Beratungspflicht des Unternehmers gegenüber Bestellern (Kunden, auch eventuelle Kunden!)

Haftungsfalle: Planen ohne Planungsvoraussetzungen

Beispiel: Der Elektro-Fachplaner führt eine Planung für ein „Bauwerk für betreutes Wohnen mit Heimcharakter“ (Hospiz) in einem anderen Bundesland aus. Seitens des Architekten werden dazu keine näheren Erläuterungen gegeben, sodass die Planung nach den Grundsätzen für Wohngebäude erfolgt. Nach Fertigstellung der Elektro-Planung geht eine Bedenkenanmeldung vom beauftragten Elektrounternehmen ein, der auf Erfordernisse aus DIN VDE 0100-710 „Elektrische Anlagen für medizinische Bereiche“ und DIN VDE 0100-718 „Elektrische Anlagen in Bauten für Menschenansammlungen“ sowie auf zusätzliche Anforderungen aus dem Landesbaurecht aufmerksam macht.

Folgen: der Elektro-Fachplaner muss die Kosten für die erweiterte Planung selbst übernehmen, die Zusatzkosten für die Errichtung des erweiterten Umfangs muss er nicht tragen!