



Ingenieur Hospital Schweiz
Ingénieur Hôpital Suisse

IHS Fachgruppe Elektrische Sicherheit

***Elektrische
Anlagen in
medizinisch
genutzten Räumen
Planung, Betrieb
und Instandhaltung***

Ausgabe: 2020

Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	3
2	Einleitung.....	4
3	Rechtliche Grundlagen	6
3.1	Gesetze und Verordnungen	6
3.2	Konzept über die Anerkennung von Sparten nach TARMED	6
4	Raumgruppen nach medizinischer Nutzung	7
4.1	Grundlagen der Raumgruppen.....	7
4.1.1	Gruppe 0.....	7
4.1.2	Gruppe 1.....	7
4.1.3	Gruppe 2.....	8
4.2	Festlegung der Raumgruppen	8
4.3	Praxishinweise	9
5	Installationen.....	14
6	Abnahme/Übergabe.....	14
6.1	Prüfungen	14
6.2	Dokumentation.....	14
6.2.1	Nachweise	14
6.3	Anwenderinstruktion	15
7	Instandhaltung.....	15
7.1	Einführung	15
7.2	Rechtliche Grundlagen	16
7.3	Sicherheitsregeln.....	16
7.4	Vorschriften.....	17
7.5	Periodische Kontrolle nach NIV.....	17
7.6	Optischer Kontrollgang der Anlagen	17
7.7	Brandfallsteuerungen (gemäss VKF)	17
7.8	Elektro-Sicherheitskonzept	17
8	Notstromtest/Netzausfalltest	18
9	Begriffe und Abkürzungen.....	18
10	Anhang.....	18

1 Vorwort

Die vorliegende Broschüre befasst sich mit den elektrischen Aspekten von medizinisch genutzten Räumen und der dazu gehörenden Infrastrukturen und Anlagen.

Dieses Dokument soll ein Leitfaden für Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen sein. Es werden die Themenkreise Planung, Betrieb und Instandhaltung beleuchtet.

Das Dokument soll nicht die Vorschriften wiedergeben, sondern ergänzende Informationen aus der Praxis vermitteln.

So kann man in einigen seiner Passagen einige Paraphrasen der ITNs wahrnehmen, deren Zweck es ist, eine andere Erklärung des jeweiligen Absatzes (§) der ITNs zu vermitteln.

Natürlich können auch andere konstruktive Massnahmen oder Leitlinien, die restriktiver und spezifisch für jede Gesundheitseinrichtung sind, Anwendung finden.

IHS Fachgruppe elektrische Sicherheit im September 2020.

2 Einleitung

Patienten (Menschen oder Tiere) und Personal werden immer mehr von den technischen Einrichtungen im Spital abhängig. Dabei werden viele Funktionen von der Technik abgenommen, die Verantwortlichkeit bleibt aber beim Inverkehrbringer, Planer und Anwender, da der Gesetzgeber den richtigen Gebrauch von den technischen Anlagen und Geräten voraussetzt.

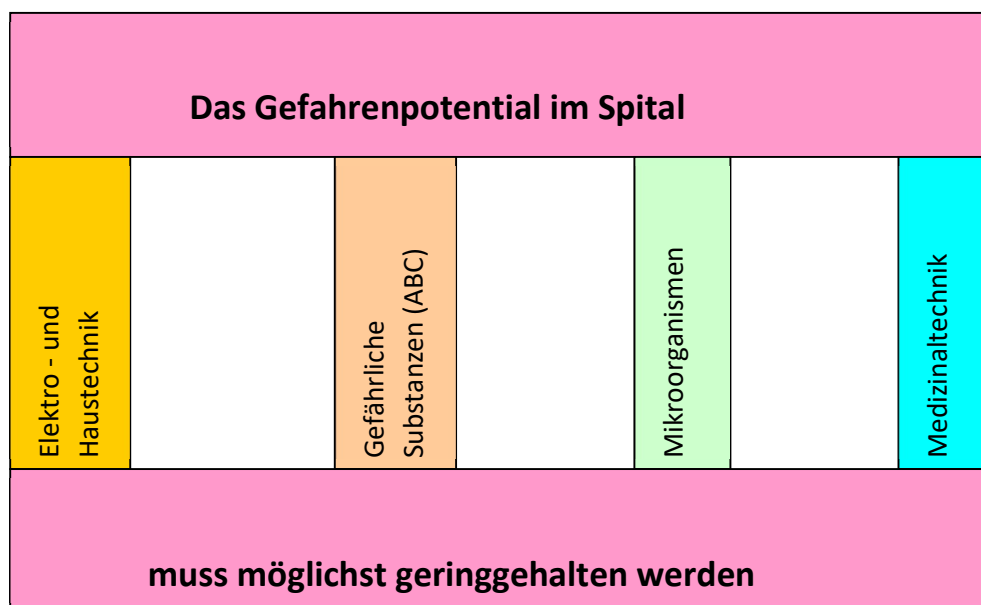
So werden heute grosse Anstrengungen von den Spitälern unternommen, um die Gefahren und Risiken der technischen Einrichtungen, Anlagen und Geräten zu senken.

Um dieses Ziel zu erreichen, müssen einerseits die Gefahren und Risiken bekannt sein und andererseits die verschiedenen Gefahrenquellen - die das Gefahrenpotential darstellen - erkannt werden.

Es bedeutet Gefahren für die Patienten und das Personal, wie auch für das Gebäude. Prozessorientiertes Qualitätsmanagement, sowie kontinuierliche Verbesserungsprozesse sind wichtige Leitlinien, um die vorgeschriebenen Standards zu erreichen.

Besonders gefährdet sind Patienten, wenn

- normale Reaktionen fehlen, (Narkose)
- direkter Kontakt mit dem Körperinnerem über Sonden hergestellt wird,
- wenn der Patient gleichzeitig mit mehreren Geräten verbunden ist (z.B. auf Intensivstationen und in Operationssälen)
- lebenswichtige Körperfunktionen durch Geräte ersetzt oder unterstützt werden, die von Versorgungsanlagen wie Strom oder Gasen abhängig sind.



Elektro- und Haustechnik:

Elektrische Energie, Wasser, Lüftung, Heizung müssen nach den geltenden Vorschriften installiert und instandgehalten werden.

Gefährliche Substanzen:

Umgang, Aufbewahrung und Gebrauch von radioaktiven, biologisch oder chemisch gefährlichen Substanzen müssen unter Kontrolle sein.

Mikroorganismen:

Durch Übertragung von Patienten zu Patienten, Keimvermehrung in Behältern mit warmem Wasser, etc.

Medizintechnik:

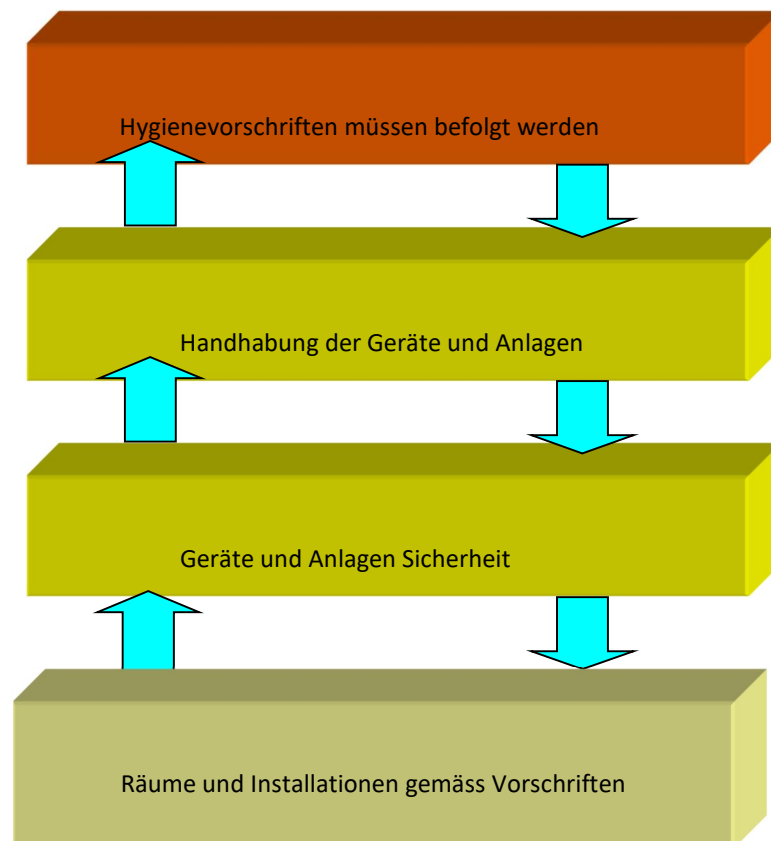
Alle medizintechnischen Geräte und Anlagen müssen nach den geltenden Vorschriften entsprechend ihrer Produktklasse installiert und gewartet werden.

Zielvorgabe:

Die Sicherheitsmassnahmen sind so zu bewerkstelligen, dass Patienten, Personal und Gebäude möglichst geringen Gefahren ausgesetzt sind.

Dieses Ziel kann nur dann erreicht werden, wenn gleichzeitig folgende Forderungen erfüllt werden:

- der Raum und die Installationen sind sicher
- die Geräte und Anlagen sind sicher
- die Handhabung der Geräte und Anlagen werden beherrscht
- die Hygienevorschriften werden befolgt



Sicherheitstechnische Massnahmen im Spital

Sichere Technik + Sichere Anwendung = Sicherheit für Patienten, Personal und Anlagen

3 Rechtliche Grundlagen

3.1 Gesetze und Verordnungen

Index	Titel
SR 734.0	Bundesgesetz betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (EleG)
SR 734.1	Verordnung über elektrische Schwachstromanlagen (Schwachstromverordnung)
SR 734.2	Verordnung über elektrische Starkstromanlagen (Starkstromverordnung)
SR 734.26	Verordnung über elektrische Niederspannungserzeugnisse (NEV)
SR 734.27	Verordnung über elektrische Niederspannungsinstallationen (NIV)
SR 819.11	Verordnung vom über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEV)
SR 832.20	Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG)
SR 832.202	Verordnung über die Unfallversicherung (UVV)
SR 832.30	Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV)
SR 812.213	Medizinprodukteverordnung (MepV)

Normen

Index	Titel
SN HD 60364	Errichtung von Niederspannungsanlagen, Teil 7-710
SEV 1000	Niederspannungs-Installationsnorm NIN
EN ISO 12100-ff	Sicherheit von Maschinen
EN 60204-ff	Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen
EN 61439-ff	Niederspannung-Schaltgerätekombinationen
EN ISO 11197	Medizinische Versorgungseinheiten
EN 60601-ff	Medizinische elektrische Geräte
EN 60825-ff	Sicherheit von Laser-Einrichtungen

Weitere Dokumente

Index	Titel
Suva AS 66049	Achtung Laserstrahl
Suva AS 293	Lasereinrichtungen der Klassen 3B und 4 - Anforderungen bezüglich Laser-Überwachungsbereiche – Ergänzungen zum Informationsblatt über Laser
VKF 2015	Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen

Die Aufzählung ist nicht abschliessend.

3.2 Konzept über die Anerkennung von Sparten nach TARMED

Für medizinisch genutzte Räume muss in der Schweiz das Konzept über die Anerkennung von Sparten nach TARMED berücksichtigt werden. Nur so ist das Spital oder die Arztpraxis gegenüber den Krankenkassen abrechnungsberechtigt.

Für verschiedene Räume wie z.B. OPs, Intensivpflegestationen, Intermediate Care oder Notfallaufnahmen sind technische, bauliche, personelle und weitere Anforderungen definiert.

Web-Link: www.tarmedsuisse.ch

4 Raumgruppen nach medizinischer Nutzung

4.1 Grundlagen der Raumgruppen

In der Medizintechnik werden erhöhte Anforderungen an elektrisch betriebenen Mitteln und deren Versorgung vorausgesetzt. Zu Grunde gelegt für die Sicherheit der Anwender, Patienten und Dritte, sind die anerkannten Regeln der Technik. Eine zuverlässige und sichere Versorgung für elektrische Anlagen und Betriebsmittel, ist unabdingbar für einen sicheren Workflow in Medizinisch genutzten Räumen.

Diese Raumgruppen geben an, wie sensibel die Elektroinstallationen in Bezug auf Personenschäden ausgerüstet werden sollen. Hohe Sensibilität bedeutet, dass die Installation mit zusätzlichen Massnahmen ergänzt wird, welche selbst bei Operationen (z. Bsp. in Herznähe) keine gefährlichen Fehlerströme fließen lassen (Raumgruppe 2, höchste Sicherheit). Die Einteilung der Bereiche in die Raumgruppen muss mit dem medizinischen Personal und dem Verantwortlichen für Arbeitssicherheit schriftlich vereinbart werden. Oder andere Vertreter), die darüber gemeinsam mit dem zuständigen Chefarzt und dem Verantwortlichen für Arbeitssicherheit entscheiden. Die Entscheidung muss schriftlich festgehalten werden und auf einer Risikobewertung basieren (ITN §7.10.3).

Die Räume, welche zur Behandlung, Therapie und Überwachung von Patienten bestimmt sind, werden in die Raumgruppen 0, 1 und 2 eingeteilt. Die Sicherheitsanforderungen in medizinisch genutzten Räumen, insbesondere bezüglich auf Netzqualität und Spannungseinwirkungen auf Geräte und Patienten, müssen wesentlich erhöht werden.

Die Einhaltung der sog. „Nullungsbedingungen“ genügt in den wesentlichen Fällen. In den Räumen der Gruppe 1 und 2 werden zusätzliche Schutzmassnahmen gefordert. Die Regelungen zum Errichten von Niederspannungsanlagen in Medizinisch genutzten Bereichen werden wie folgt definiert.

4.1.1 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.

4.1.2 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.

Für die Spitalräume sollte diese Definition unter Berücksichtigung der Anforderungen an die "Durchlässigkeit" und die Kritikalität der vom Patienten eingesetzten EM-Geräte relativiert werden. So ist es möglich, in einem "stationären Raum" oder einem so genannten "Tagesraum" (d.h. nicht der Intensiv-, Dauer- oder Intermediärversorgung zugeordnet), in Abstimmung mit den technischen Leitern und den internen Krankenhausbehörden, die unter ITN §7.10.3 benannt sind, den genannten Raum von Gruppe 1 auf Gruppe 0 zurückzustufen. Dies sollte nach eigenem Ermessen mit Ausgleichsmaßnahmen einhergehen, wie z.B. die

freiwillige, auf medizinische Steckdosen beschränkte Implantation durch Hinzufügen einiger ZPA-Steckdosen und deren Rettung, als ob sie sich in einem Raum der Gruppe 1 befänden.

4.1.3 Gruppe 2

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

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

Anmerkung:

Ein intrakardiales Verfahren ist ein Verfahren, bei dem ein elektrischer Leiter, der ausserhalb des Körpers des Patienten zugänglich ist, innerhalb des Herzens eines Patienten untergebracht wird oder eventuell in Kontakt mit dem Herz kommt. In diesem Zusammenhang schliesst ein elektrischer Leiter solche isolierte Leiter ein wie Schrittmacherelektroden, EKG-Elektroden oder isolierte Schläuche, die mit leitender Flüssigkeit gefüllt sind.

4.2 Festlegung der Raumgruppen

Je nach Art der medizinischen Nutzung eines Raumes und der darin angewendeten Behandlung, erfolgt die Unterscheidung der medizinisch genutzten Räume in einer der nachfolgenden Gruppe. Die Normen geben die Einteilung in Raumgruppen nicht vor.

Ob und in welcher Art ein Raum medizinisch genutzt wird, entscheidet der Betriebsinhaber (z.B. Elektro-Sicherheitsverantwortlicher) zusammen mit dem verantwortlichen leitenden Arzt sowie mit dem Verantwortlichen der Arbeitssicherheit. Der Entscheid ist schriftlich festzuhalten und auf einer Risikobeurteilung abzustützen.

Folgende Festlegungen müssen enthalten sein:

- Geplante medizinische Interventionen
- Betroffene Räume
- Bemerkung (Gefährdungsermittlung – Risikoeinschätzung)
- Unterschriften

Eine Risikobeurteilung von Arbeitsplätzen kann mittels der Word-Vorlage von der SUVA-Homepage erstellt werden. Als Leitfaden dient die Anleitung „Methode Suva zur Beurteilung von Risiken an Arbeitsplätzen und bei Arbeitsabläufen“, Bestellnummer 66099.d. Sollten Einrichtungen oder Geräte beurteilt werden, ist die Anleitung „Methode Suva zur Risikobeurteilung von technischen Einrichtungen und Geräten“, Bestellnummer 66037.d, der Suva sehr hilfreich.

4.3 Praxishinweise

Die Norm für Niederspannungsinstrumentation – NIN2020 Teil 7.10: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche

Legende: Normen (N), Empfehlungen IHS (E)

Allgemein	Gr 0	Gr 1	Gr 2
Geräte wie z.B. PACS-Betrachtungsmonitore und Monitoring sollten auch ausserhalb der Patientenumgebung die Norm EN 60601-1 "Medizinisch elektrische Geräte, Allgemeine Festlegungen" erfüllen.	E	E	E
Zur Vereinfachung oder Standardisierung können alle Installationen desselben Raums, einschliesslich solcher, die ausserhalb der erwarteten Position des Patienten liegen, den Anforderungen des Standards der jeweiligen Gruppe / Klasse entsprechen.		E	E
Mehrfach Steckdosen (230V)	Gr 0	Gr 1	Gr 2
Vermeiden Sie die Verwendung von Dreifachsteckdosen. Denn die geometrische Anordnung der Dreifachsteckdosen ist für die Netzteile oft ungünstig und ungeeignet.	E	E	E
7.10.4.1.5.2.1 Zusätzlicher Schutzpotentialausgleich (PA)	Gr 0	Gr 1	Gr 2
Schutzpotentialausgleichspunkte zum Anschluss von ME-Geräten Anmerkungen: Es sollen gleich viele Schutzpotentialausgleichspunkte zum Anschluss von ME-Geräten vorhanden sein wie Anzahl Steckdosen. Wenn in einem medizinisch genutzten Raum der Gruppe 1 mobile ME-Geräte eingesetzt werden, sollen Schutzpotentialausgleichspunkte vorhanden sein (in Form von Metallschienen CARBAS oder ZSPA-Steckdosen).		E	N E
7.10.4.2.2 Bodenableitfähigkeit	Gr 0	Gr 1	Gr 2
Bodenableitfähigkeit Anmerkungen: Gemäss IHS-Richtlinie „Bodenableitfähigkeit in medizinisch genutzten Räumen der Gruppe 1 und 2“. Für die Reinigung des Bodens sind die Angaben der Hersteller massgebend.		E	N E

Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen Planung, Betrieb und Instandhaltung

7.10.4.4.4 Schutz bei Störungen und elektromagnetischen Störgrössen	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Zuleitungen von induktiven Verbrauchern (z. B. Transformatoren für IT-Netz und Elektromotoren >3 kW) sind in einem Mindestabstand von 6 m zur Raumtrennwand (Untersuchungsplatz des Patienten) zu verlegen.</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>Zu Elektroleitungen der Rauminstallation ist ein Mindestabstand je nach Kabelquerschnitt einzuhalten. Zwischen mehradrigen Kabeln und Leitungen der Starkstromanlage und den zu schützenden Patientenplätzen, sollten folgende Abstände eingehalten werden:</p> <p>Querschnitte: Abstand zu Patient:</p> <p>10 – 70 mm² 3 m</p> <p>95 – 185 mm² 6 m</p> <p>> 185 mm² 9 m</p>	N	N	N
<p>Zu Elektroleitungen der Rauminstallation ist ein Mindestabstand je nach Kabelquerschnitt einzuhalten. Zwischen mehradrigen Kabeln und Leitungen der Starkstromanlage und den zu schützenden Patientenplätzen, sollten folgende Abstände eingehalten werden:</p> <p>Querschnitte: Abstand zu Patient:</p> <p>10 – 70 mm² 3 m</p> <p>95 – 185 mm² 6 m</p> <p>> 185 mm² 9 m</p>	N	N	N
7.10.5.1.1.101 Verteiler (Schaltgerätekombination) SKA	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Gemäss VKF sind Verteiler nur in eigene Elektrische Betriebsräume zu platzieren.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verteiler in einem Fluchtweg mit Brandschutzabschluss EI 60 RF 1 - Es ist eine Diff.- Stromüberwachung vorzusehen - Die Alarmer der Diff.- Stromüberwachung, der Installation für den Trenntrafo und die Sicherungsüberwachungen sollen auf das Gebäudeleitsystem aufgeschaltet werden. - Damit die Umschaltung (zum Beispiel der OP-Lampe) ausgetestet werden kann, ist im Verteiler ein Testschalter vorzusehen. - Bei der Planung von elektrischen Betriebsräumen, ist eine genügende Kühlung bzw. Raumlüftung vorzusehen. Eine Raumtemp. von 28°C sollte nicht überschritten werden. <p>Die USV-Versorgung soll von 2 verschiedenen Quellen gespeist werden. Eine USV soll als Sicherheitsversorgung ausgelegt werden.</p> <p>Die Autonomiezeit der USV muss gemäss NIN2020 eingehalten werden.</p>	N	N	N
<p>Gemäss VKF sind Verteiler nur in eigene Elektrische Betriebsräume zu platzieren.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verteiler in einem Fluchtweg mit Brandschutzabschluss EI 60 RF 1 - Es ist eine Diff.- Stromüberwachung vorzusehen - Die Alarmer der Diff.- Stromüberwachung, der Installation für den Trenntrafo und die Sicherungsüberwachungen sollen auf das Gebäudeleitsystem aufgeschaltet werden. - Damit die Umschaltung (zum Beispiel der OP-Lampe) ausgetestet werden kann, ist im Verteiler ein Testschalter vorzusehen. - Bei der Planung von elektrischen Betriebsräumen, ist eine genügende Kühlung bzw. Raumlüftung vorzusehen. Eine Raumtemp. von 28°C sollte nicht überschritten werden. <p>Die USV-Versorgung soll von 2 verschiedenen Quellen gespeist werden. Eine USV soll als Sicherheitsversorgung ausgelegt werden.</p> <p>Die Autonomiezeit der USV muss gemäss NIN2020 eingehalten werden.</p>	E	E	N
<p>Die USV-Versorgung soll von 2 verschiedenen Quellen gespeist werden. Eine USV soll als Sicherheitsversorgung ausgelegt werden.</p> <p>Die Autonomiezeit der USV muss gemäss NIN2020 eingehalten werden.</p>		E	E
<p>Die USV-Versorgung soll von 2 verschiedenen Quellen gespeist werden. Eine USV soll als Sicherheitsversorgung ausgelegt werden.</p> <p>Die Autonomiezeit der USV muss gemäss NIN2020 eingehalten werden.</p>			N
7.10.5.3.1.3 Isolationsüberwachungseinrichtungen (IMDs)	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Die Isolationsüberwachungseinrichtung (IMD) muss so nah wie möglich am Anfang des medizinischen IT-Systems errichtet und mit ihm verbunden werden.</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>Die Anwender sind zu instruieren.</p> <p>Es sind dafür geeignete Unterlagen zu erstellen.</p> <p>Es ist ein Nachweis über die Schulung zu führen.</p>			N

Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen Planung, Betrieb und Instandhaltung

7.10.5.6.6.1 Stromquellen für Sicherheitszwecke	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Sämtliche Stromkreise sind auf ihrer ganzen Länge, also von der Stromquelle für Sicherheitszwecke bis hin zu den Endstromkreisen als Sicherheitsstromkreise auszuführen. Es gelten die Anforderungen der VKF Richtlinie und der NIN Kapitel 5.6.</p> <p>In Raumgruppe 2 sind ausschliesslich FE180-Kabel zu verwenden.</p>	N	N	N E
7.10.5.6.9 Anwendungen für Notbeleuchtung/Sicherheitsbeleuchtung	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>In Bereichen, in denen lebenswichtige Dienste vorgesehen sind, ist nicht nur der Bereich der eigentlichen med. Anwendung gemeint, sondern auch Räume und Einrichtungen, die der Überwachung oder zum Start der Intervention dienen.</p> <p>Wie z. Bsp. die Stützpunkte der IPS / IMC / Aufwachraum / Gebären / Notfallintervention / Dialyse / Standort Sanität / etc.</p>	E	N	N
7.10.5.5.8 LED-Spannungsanzeige	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Steckdosen mit LED-Spannungsanzeige</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>In abgedunkelten Räumen kann die LED-Spannungsanzeige stören. Die Leuchtenergie und Abstrahlwinkel und geometrische Anordnung kann von Hersteller zu Hersteller differieren.</p>		E	N

Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen Planung, Betrieb und Instandhaltung

7.10.5.6.6.1.1 OP-Leuchten	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>OP-Leuchten</p> <p>Die maximal zulässige Ausfallzeit von 0.5 Sec darf nicht überschritten werden. Wenn die OP-Leuchten direkt an die USV angeschlossen ist, muss eine Redundanz vorhanden sein.</p>		E	N
Laser-Einrichtungen gemäss SUVA-Merkblatt AS 66049	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Laser-Einrichtungen für medizinische Zwecke</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>Lasersteckdosen müssen mit einem Schalter versehen sein mit Anzeige des Betriebszustands. Bedingt die Situation das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung, so muss die Anzeige des gefährlichen Betriebszustands einer Lasereinrichtung bereits vor dem Betreten des Laserbereichs ersichtlich sein. Diese Signalisation muss mit dem Einschalten der Lasersteckdose gekoppelt sein.</p> <p>Allfällige Fenster müssen mit Storen versehen sein. Der Laser darf erst nach Schliessen der Storen eingeschaltet werden können.</p>	E	E	E
Netzwerkisolatoren	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Netzwerkisolatoren</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>Galvanische Trennung (Netzwerkisolatoren) der LAN-Verbindung für medizintechnische Geräte im Patientenbereich (< 1.5 m um den OP-Tisch) gemäss die Norm EN 60601-1.</p>			E
Hygiene	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Hygiene</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>Möglichst keine vorstehenden Abdeckungen von Steckdosen und Schaltern, keine Aufputz-Installationen. Alle Oberflächen müssen desinfektionsmittelbeständig sein.</p> <p>Es sollten möglichst nur lüfterlose Geräte eingesetzt werden.</p>			E E

Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen Planung, Betrieb und Instandhaltung

ZSPA-Steckdosen	Gr 0	Gr 1	Gr 2
<p>Zusätzlicher Schutz Potentialausgleich (ZSPA)</p> <p>Anmerkungen:</p> <p>Gleich viele ZSPA-Buchsen wie Anzahl Steckdosen.</p> <p>Sämtliche Metallteile > 1 dm², die nicht isoliert montiert sind, müssen an den ZPA angeschlossen werden (die NIN verlangt dies nur in einem Bereich < 1.5 m um die zu erwartende Patientenposition).</p>		N	N
		E	E
		E	E

5 Installationen

Bei der Erstellung von Kabeltrassen ist zu beachten, dass Biegeradien und der Reserveplatz von 30% und mehr eingeplant werden. Bei der Anwendung in den Fluchtwegen ist auch die Brandlast pro Meter zu berücksichtigen.

Werden Trassen mit Funktionserhalt geplant, muss nach der Inbetriebnahme ein Nachweis vorgelegt werden. In der Dokumentation müssen zwingend die Konformitätserklärung und die Übereinstimmungserklärung beigelegt sein.

Die Anlageteile, welche für den Funktionserhalt massgebend sind, müssen an der Installation sichtbar gekennzeichnet werden, insbesondere an Abzweigungen und Leitungsänderungen. z.B. FE180. Bei Trasse nur für elektrischen Funktionserhalt. (Funktionserhaltklasse E).

Beim Erstellen der Installation ist eine Brandlastberechnung zu erstellen. Diese Dokumentation ist dem Anlagebetreiber zu übergeben.

6 Abnahme/ Übergabe

6.1 Prüfungen

Die ausführende Unternehmung ist für die Durchführung der Schlusskontrolle von elektrischen Installationen sowie für die Funktion der technischen Alarme auf dem Gebäudeleitsystem verantwortlich.

Das unabhängige Kontrollorgan wird durch den Betriebsinhaber (z.B. SIBE Elektro) bestimmt.

Die Mängel sind sofort zu beheben und das Mängelprotokoll unterzeichnet an den Betriebsinhaber und an die betroffene Fachbauleitung zu übergeben. Die Regeln gelten auch bei Vorabnahmen.

6.2 Dokumentation

6.2.1 Nachweise

- Sicherheitsnachweis (SINA) für die Installation inkl. Mess- + Prüfprotokoll pro Schaltgerätekombination (SGK)
- Raumgruppen 1 und 2: SINA pro Raum mit den geforderten Detailmessungen
- Konformitätserklärung und Stückprüfprotokoll für die SGK
- Konformitätserklärung für die Erzeugnisse (NEV/MepV)

Inbetriebnahmeprotokoll der sicherheitsrelevanten Anlagen (z.B. Isolationsüberwachung, Notbeleuchtung)

- Technische Dokumentation
- Schemata inkl. Stückliste
- Sicherungs-Legenden
- Installationspläne
- Produkteliste inkl. technische Angaben
- Bedienungsanleitungen
- Herstellerangaben für die Instandhaltung

Empfehlung: Zu den geforderten Anzahl Papier-Dokumenten, sind zusätzlich alle Unterlagen in elektronischer Form dem Betriebsinhaber abzugeben.

6.3 Anwenderinstruktion

Die Anwenderinstruktion ist wichtig für den sicheren Betrieb. Folgende Schulungen sind mit den Anwendern durchzuführen:

- Nutzerschulung Meldeeinheit IT-Netz (Isolationsüberwachung)
- Lasersteckdosen
- BV-Steckdosen
- Anwendung der leitfähigen Schuhe
- etc.

Die periodisch wiederholten durchgeführten Schulungen sind schriftlich zu dokumentieren.

7 Instandhaltung

7.1 Einführung

Diese Dokumentation enthält nützliche Angaben für die wirksame Durchführung von Überwachung und Unterhalt in einem Spital, mit dem Ziel, den einwandfreien Zustand und das normale Verhalten aller Anlageteile zu gewährleisten sowie jegliche Anomalie so früh wie möglich festzustellen. Folgende Systeme und Anlagen müssen im Spital unterhalten werden.

- Alle Installations-Kontrollen gemäss der Vorgabe NIV Art 32 planen und beauftragen, Zwischenkontrollen FI-Auslösung durchführen und protokollieren
- Thermographie von Risikoanlagen (hohe Belastung, 24 Stundenbetrieb, Anlagenalter usw.)
- Testlauf Notstromanlage
- Testlauf USV (Belastungstest)
- Revision Heizöltank

- Blindstromkompensation überprüfen
- Trafostation, Transformatoren, Mittelspannungsanlage
- Schalterrevisionen (Hauptverteilung, Unterverteilungen)
- Kontrolle Helilandeplatz (Kennfeuer, etc.)
- Kommunikationsmittel (Gebäude-Funk / Totmann / usw.)
- REA-Ruf Kontrolle
- Personensuchanlage
- Batteriewechsel (SPS, Kassenstationen, Patiententresor, usw.)
- Backup von Programmen / Datenständen von Anlagen (SPS, Sicherheitsanlagen, etc.) und im Archiv hinterlegen
- Alarmfunktionen überprüfen mittels integralem Test
- Regelmässige Überprüfung der Hand-Notlampen
- Beleuchtung (Küche, OP, IPS, Notfall, Steri) Beleuchtungsstärke kontrollieren, Lampenwechsel /-ersatz
- Test Fluchtweg- und Sicherheitsbeleuchtung
- Elektromotoren der Elektrischen Schiebetüren
- Gebäudeleitsystem (Daten Backup, Update, Trend usw.)

Die Liste ist nicht abschliessend, deckt aber einen Grossteil der relevanten Anlagen und Installationen ab.

7.2 Rechtliche Grundlagen

Das Bundesgesetz betreffend den elektrischen Schwach und Starkstromanlagen vom 24.6.1902 (EleG) ist immer noch gültig und in seinem einfachen klaren Aufbau nach wie vor anwendbar.

7.3 Sicherheitsregeln

Bei der Instandhaltung von elektrischen Installationen und Anlagen sind folgende 5+5 lebenswichtige Regeln zu beachten:

Es gelten die 5 Sicherheitsregeln:

1. Freischalten und allseitig trennen
2. Gegen Wiedereinschalten sichern
3. Auf Spannungslosigkeit prüfen
4. Erden und kurzschliessen
5. Gegen benachbarte, unter Spannung stehende Teile schützen

Ergänzt werden diese von 5 zusätzlichen Regeln:

1. Für klare Aufträge sorgen
2. Geeignetes Personal einsetzen
3. Sichere Arbeitsmittel verwenden
4. Schutzausrüstung tragen
5. Nur geprüfte Anlagen in Betrieb nehmen

Bei jedem erhaltenen Arbeitsauftrag, sollte man kurz durchchecken, ob im Auftrag die 5+5 lebenswichtigen Regeln angewendet werden können. Sollte dies nicht möglich sein, darf der Auftrag so nicht umgesetzt werden.

7.4 Vorschriften

Neben den gesetzlichen Vorschriften sind auch interne Weisungen verpflichtend.

7.5 Periodische Kontrolle nach NIV

Aufgrund einer international harmonisierten Normenänderung, die auch in die Niederspannungs-Installations-Norm NIN, Ausgabe 2015, Eingang gefunden hat, wird der medizinisch genutzte Bereich nicht mehr in vier Raumkategorien (1, 2, 3, 4), sondern in drei Gruppen (0, 1, 2) aufgeteilt.

Die laufenden Kontrollperioden für die periodischen Kontrollen der elektrischen Installationen in med. genutzten Räumen der Kat. 1-4 werden unverändert weitergeführt.

7.6 Optischer Kontrollgang der Anlagen

Kontrollgänge von Anlagen dienen der Betriebssicherheit. Sie sind periodisch anzusetzen.

7.7 Brandfallsteuerungen (gemäss VKF)

Als Brandfallsteuerungen (BFS) werden die Ansteuerungen von Sicherheitssystemen und / oder – Komponenten wie Aufzugsanlagen, Lufttechnische Anlagen, Türen, Brandschutzklappen usw. durch automatische oder manuelle Auslösung bezeichnet. Die Matrix für Brandfallsteuerungen ist eine tabellarische Übersicht sämtlicher Beziehungen zwischen auslösenden Zonen und anzusteuernenden Komponenten.

Der integrale Test dient der Überprüfung sämtlicher dem Brandschutz dienenden, automatisch angesteuerten Komponenten sowie deren Zusammenwirken. Dies beinhaltet die korrekte Ansteuerung und Funktion.

Bei Erweiterungen von Brandschutzmassnahmen bzw. baulichen Veränderungen sind die Dokumentation entsprechend anzupassen und der integrale Test des betreffenden Bereichs durchzuführen. Bei Systemanpassungen bzw. Erneuerungen der Hard- oder Software ist nach der Inbetriebnahme ein integraler Test durchzuführen. Bei bestehenden Anlagen kann die Brandschutzbehörde die Dokumentation für die Gewährleistung der BFS anordnen.

7.8 Elektro-Sicherheitskonzept

Das Elektro-Sicherheitskonzept regelt die geforderten Definitionen gemäss der «Verordnung über elektrische Starkstromanlagen» (Starkstromverordnung) vom 30. März 1994 (Stand am 01. Juli 2012) SR 734.2, Art. 12 Instruktion der im Betriebsbereich zugelassenen Personen. Dies sind insbesondere:

Abs. 1: Die Betriebsinhaber von Starkstromanlagen müssen für ihre Anlagen ein Elektro-Sicherheitskonzept ausarbeiten und im Rahmen dieses Konzepts diejenigen Personen instruieren, die Zugang zum Betriebsbereich haben, betriebliche Handlungen vornehmen oder an den Anlagen arbeiten.

Abs. 2: Die Instruktion muss periodisch wiederholt werden. Der Zeitabstand zwischen zwei Instruktionen richtet sich nach dem Ausbildungsstand der betroffenen Personen, den vorzunehmenden Arbeiten und der Art der Anlagen.

8 Notstromtest/Netzausfalltest

Wiederkehrende Funktionstests der Notstromanlagen sind periodisch nach Herstellervorgaben und gemäss NIN 7.10.6.2 durchzuführen.

Der Zeitpunkt muss frühzeitig geplant werden. Die Unternehmenskommunikation und die Direktionen sollen frühzeitig in die Kommunikation eingebunden werden.

Für die Durchführung sind ein Sicherheitsdispositiv sowie eine Projektorganisation zu erstellen. Um eine Koordination der beteiligten Akteure sicherzustellen, soll mit Checklisten gearbeitet werden.

9 Begriffe und Abkürzungen

Abkürzung	Beschrieb
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESTI	Eidgenössisches Starkstrom Inspektorat
IMD	Isolationsüberwachungseinrichtung
IPS	Intensivpflegestation
IT-Netz	Das IT-Netz (Isolé Terre), ist eine bestimmte Realisierungsart eines Niederspannungsnetzes zur elektrischen Stromversorgung mit erhöhter Ausfallsicherheit bei Erdschlussfehlern. Es wird in medizinisch genutzten Räumen der Raumgruppe 2 eingesetzt.
NEA	Netzersatzanlage
OPS	Operationssaal
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
RCD	Fehlerstromschutzschalter
SEV	Schweizerischer Elektrotechnischer Verein
SGK	Schaltgerätekombination
SSV	Sicherheitsstromversorgung
USV	Unterbrochslose Stromversorgung
VKF	Verband Kantonaler Feuerversicherer
VSE	Verband Schweizerischer Elektrizitätsunternehmen
ZSPA	Zusätzlicher Schutzpotentialausgleich
ZSV	Zusätzliche Sicherheitsstromversorgung

10 Anhang

Beispiel Formular Festlegung der Raumgruppen (Raumdatenblatt)

20200916_Beispiel_TECH_N_Raumarten_NIN_2020_Kliniken_Raum.docx

20200916_Beispiel_TECH_N_Raumarten_NIN_2020_Kliniken_Raum.pdf

Mitglieder der Fachgruppe:

Hans-Peter Rügsegger	Universitätsspital Zürich
Adams Ceresa	Ente Ospedaliero Cantonale Bellinzona
Guido Langenegger	Kantonsspital St.Gallen
Ruedi Keiser	Stadtspital Triemli Zürich
Martin Meyes	Kantonsspital Baselland
Maurizio Colella	Rehaklinik Zihlschlacht AG
Walter Pfiffner	Electrosuisse

Korrekturlesen von 07.01.2020 : Eric Daghé Hôpitaux universitaires de Genève

Haftungsausschluss:

Die vorliegende Publikation wurde mit aller Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der IHS haftet nicht für Schäden, die durch die Benützung und Anwendung der vorliegenden Publikation entstehen können.

Inkraftsetzung: 16.09.2020 durch den Vorstand IHS

Herausgeber:

IHS Ingenieur Hospital Schweiz
Ingénieur Hôpital Suisse
Geschäftsstelle
4112 Bättwil
www.ihs.ch
ihs-gs@ihs.ch

Copyright © 2020 by IHS
