

In medisch gebruikte ruimten vormen veilige elektrische installaties een belangrijke schakel in de keten van elektriciteitsnet via installatie en medische apparaat naar patiënt en gebruiker. Elektrische installaties voeden de elektrische, medische- en andere apparatuur waarmee het medische personeel de patiënt behandelt. Ook de ruimteverlichting, de (al of niet geleidende) vloeren, metalen constructiedelen, ICT-bekabeling en zelfs alle in- en uitgaande leidingen (zoals die voor gas en water), hebben bij de installatie te maken met veiligheidsaspecten.

Toegepaste veiligheidsfilosofie in de installatietechniek

# Veilige elektrische installaties

Uit kwaliteits- en veiligheidsoogpunt is er dus genoeg reden om goed voor de elektrische installaties te zorgen. Zonder betrouwbare, goed onderhouden installaties is het niet mogelijk om “verantwoorde zorg” [1] te leveren. Zeker als u bedenkt dat deze installaties intensief worden gebruikt en zwaar thermisch worden belast. Dit zorgt voor veroudering van de installaties. Inwendige veroudering houdt bijvoorbeeld in dat de isolatie-eigenschappen van materialen achteruit gaan. Bij uitwendige veroudering kunnen stof en vuil brand veroorzaken in (de omgeving van) de installatie.

## ■ VERANTWOORDELIJKHEDEN

Kwaliteit is tegenwoordig geen punt van discussie meer. De kunst is om met budgetten om te gaan en daarmee een acceptabel risico onder controle te krijgen en te houden. De installatieverantwoordelijke (als eerstverantwoordelijk voor de elektrische installatie) is een belangrijke schakel tussen de installateur(s) en het ziekenhuis. Deze verantwoordelijkheid wordt maar al te vaak onderschat. Het is van essentieel belang dat de installatieverantwoordelijke de status van de elektrische installatie goed in kaart brengt en deze status

(met de eventuele tekortkomingen) direct aanpakt en kenbaar maakt bij zijn/haar directie.

Ook bij de leden van de Raad van Bestuur moet duidelijk zijn dat zij eindverantwoordelijk zijn voor de totale (elektrische) installatie. [3][4]

## ■ VEILIGHEIDSFILOSOFIE

De veiligheidsfilosofie in installaties heeft altijd goed aangesloten bij die van de medi-

### Installatienorm, aanwijzing en wetgeving

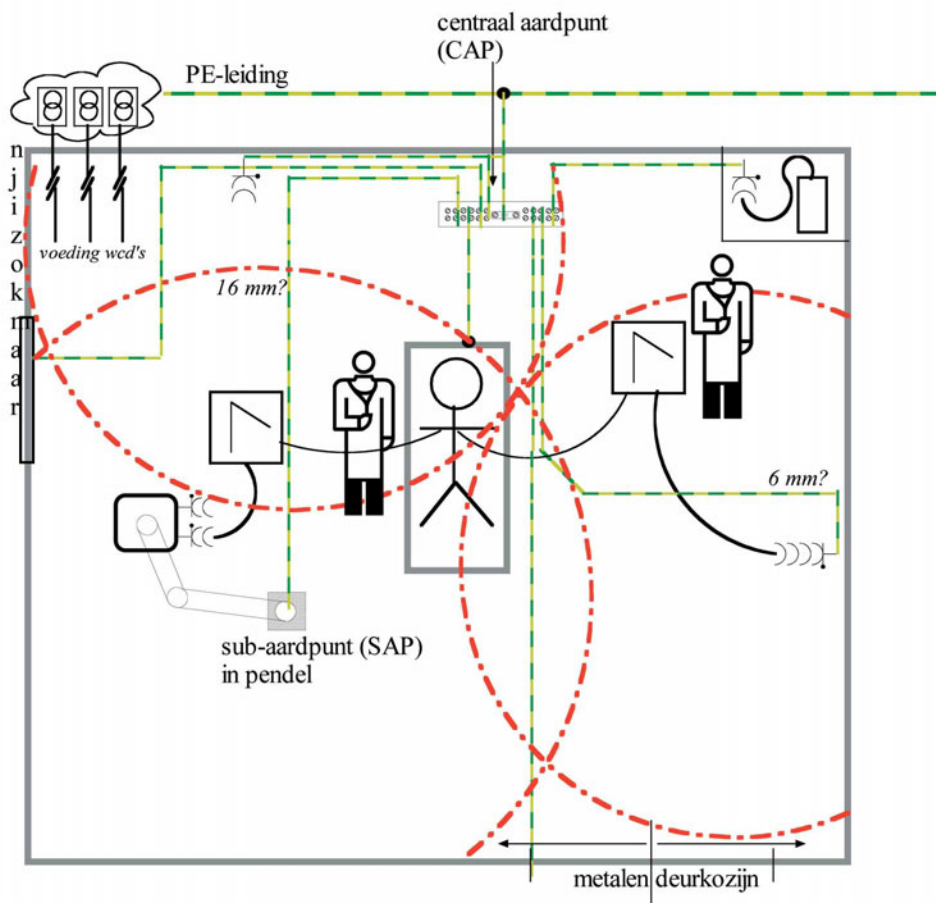
De welbekende NEN 3134 was een enigszins achterhaalde norm met een techniek van zo'n 25 jaar oud en moest vanwege internationale afspraken worden ingetrokken. De laatste jaren werd steeds vaker gekozen voor de NEN 1010-7/A3. Als men nu gaat bouwen moet men de NEN 1010-7/A3 gebruiken (formele aanwijzing: NEN 1010-7/A2, maar op basis van gelijkheidsbeginsel: NEN 1010-7/A3).

Er mag ook (nu al) worden gekozen voor nieuwere NEN 1010:2007 +C1:2008 (rubriek 710). Deze zal naar verwachting bij publicatie van dit artikel formeel door VROM zijn aangewezen voor het bouwbesluit.

sche apparatuur, die sinds 1977 internationaal genormeerd is [6]. Zo worden veiligheidseisen in zowel de installatie- als in de apparatuurnormen, gebaseerd op de waarde van (lek-)stromen die veilig worden geacht voor personen. De meetmethoden voor deze stromen sluiten geheel aan op de normen voor medische apparatuur. Zo geldt 1.000  $\Omega$  als de “vervangingsweerstand” van het menselijk lichaam: het is de redelijkerwijs laagste waarde als men alle variaties tussen personen (groot en klein) en omstandigheden (al of niet droge huid e.d.) in acht neemt. De maximaal toelaatbare stroom rechtstreeks door/in het hart is 10  $\mu$ A. Deze waarde wordt met een wetenschappelijke risicobeschouwing onderbouwd [5][6][7]. Deze waarde is dus ook in de installatienormen de basis voor de veiligheid: deze waarde geldt in klasse 3 ruimten, waarin direct geleidend contact met het hart wordt gemaakt.

## ■ INSTALLATIETERMINOLOGIE

Het installatievak heeft zijn eigen speciale woorden en accenten. Zo zijn er de begrippen “foutbescherming” (vroeger “indirect aanraken”) en “metalen gestellen”.



Links: Het patiëntengebied wordt hier duidelijk zichtbaar. De rode hartlijnen geven globaal weer, hoe de uitwaai van aangesloten apparatuur kan zijn. De objecten moeten allemaal het zelfde potentiaal hebben. Op basis van risicoanalyse kan er bijvoorbeeld een "niet medische PC" aangesloten worden op de wandcontactdoos, hier rechtsboven in het plaatje. Deze mag (mits continuïteit niet vereist wordt) worden beveiligd door middel van een 30 mA aardlekbeveiliging, maar is wel op het vereffeningssysteem aangesloten.

Onder: Hier ontbreekt het vereffeningpunt!



### Veiligheidsaarde

Een metalen gestel (constructie), dat bij een fout (kortsluiting) een (indirect aanraak) gevaar kan opleveren, moet beschermd zijn, dat wil zeggen met veiligheidsaarde verbonden zijn. Deze veiligheidsaarde wordt ook wel beschermingsleiding of PE-leiding genoemd.

### Vereffenen

Vereffeningssystemen zijn "dikke" aarddraden die zorgen dat alle aanraakbare delen (die onder spanning kunnen komen te staan) dezelfde potentiaal krijgen. Als men zorgt dat de weerstand van deze (vereffenings)leidingen heel laag is, dan loopt bij een fout een 10.000 keer grotere stroom door het vereffeningssysteem dan door de patiënt. Als weerstandseis is gesteld dat dit  $\leq 0,1 \Omega$  (van centraal aardpunt naar object) moet zijn. Om er voor te zorgen dat de wandcontactdoos goed contact maakt met het ingestoken apparaat zijn er ook eisen gesteld aan de contactkracht (veerdruk) van de wandcontactdoos.

### INSTALLATIEOPBOUW, PATIËNTENGE- BIED EN OVERIGE EISEN

De gehele ruimte moet als patiëntengebied

worden gezien. Het plaatje uit de NEN 1010 met de bekende 1,5 m rondom het patiëntengebied geldt (verwarrend genoeg) niet voor de elektrische installatie. Als de elektrische installatie zo wordt opgebouwd, kan dat namelijk praktische problemen geven. Er kan bijvoorbeeld moeizaam worden bepaald welk deel van de installatie wél en welk deel niet op het vereffeningssysteem is aangesloten. Onderling kunnen potentiaalverschillen ontstaan, wat gevaar kan opleveren voor patiënt en personeel.

Het onderlinge verschil tussen het vereffeningssysteem en de beschermingsleiding (PE) is in de praktijk wellicht een paar honderd milliohm. Daarmee kan niet worden gegarandeerd dat er geen maximale aanraakspanning op of tussen objecten wordt overschreden. In de meeste ziekenhuizen is het patiëntengebied geen discussie meer en wordt de gehele ruimte als patiëntengebied gezien.

### DE ONTWERPFASE: RUIMTECLASSIFICATIE

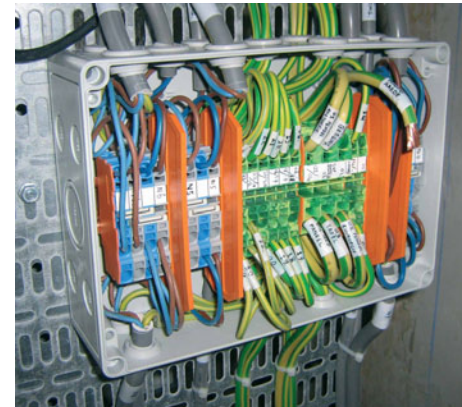
Installaties zijn complexer naarmate het medisch handelen grotere risico's met zich meebrengt. Daarom worden ruimten waar

medische handelingen worden verricht geclassificeerd. De classificatie is gebaseerd op de (verwachte) mate van galvanisch contact tussen medische apparatuur en patiënt. In de ontwerpfase van de ruimten moet dus allereerst het geplande medisch handelen in kaart worden gebracht. Het is raadzaam daarbij ook een inschatting te maken voor toekomstige toename van de complexiteit van dit handelen in - zeg - de eerste 10 jaar.

### Klasse 1

In een ruimte klasse 1 zijn alleen medisch

### Correct aangebracht vereffeningssysteem van Instalcare.



Beknopt overzicht	Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3
aard galvanisch contact	uitwendig (op de huid)	contact lichaamsvloeistoffen	in of aan het hart
aantal groepen/ behandelplaats	geen eis	tenminste 2	tenminste 2
aantal wandcontactdozen/ behandelplaats	geen eis	tenminste 6	tenminste 8
aantal vereffeningpunten	minstens 1 per ruimte	minstens 50 % van de wandcontactdozen	minstens 50 % van de wandcontactdozen
geïsoleerd opstellen vereffeningssysteem	geen eis	geen eis	$\geq 3 \text{ k}\Omega$
aanraakspanning ketens	$\leq 25 \text{ Vac}^*$	$\leq 100 \text{ mV}$	$\leq 10 \text{ mV}$
vereffeningssysteem	aardlekschakelaars	beschermingstransformator (MES) of SELV - PELV $\leq 0,1 \Omega$	beschermingstransformator (MES) of SELV - PELV $\leq 0,1 \Omega$

*\*)Om in klasse 1 ruimten inwendig contact tot in de lichaamsvloeistoffen toe te laten, onder restrictie dat er in verband met het ontbreken van een beschermingstransformator (continuïteit) geen levensbedreigende situaties of grote (onherstelbare) schade voor de patiënt kan ontstaan, wordt er in de aankomende norm een aanraakspanning van  $\leq 100 \text{ mV}$  en vereffeningssysteem ( $\leq 0,1 \Omega$ ) vereist.*

handelingen met huidcontact (ook opgeschuurde huid) toegestaan. Hier is een vereffeningssysteem verplicht. Voor de weerstandswaarde wordt momenteel verwezen naar de NPR 5310 (weerstandseis afhankelijk van het toegepaste type installatieautomaat). Alle wandcontactdozen moeten aanvullend worden beveiligd met een aardlekschakelaar van ten hoogste 30 mA.

**Klasse 2**

In een ruimte klasse 2 zijn medische handelingen toegestaan waarbij men contact maakt tot in de lichaamsvloeistoffen en waarbij continuïteit een rol speelt.

In een ruimte klasse 2 en klasse 3 is een vereffeningssysteem ( $\leq 0,1\Omega$ ) verplicht. Alle wandcontactdozen in de gehele ruimte moeten

**Afkortingen**

- PE-leiding = beschermingsaarde (PE staat voor Protective Earth)
- MES keten = medisch elektrische scheiding
- PELV keten = protective extra low voltage ( $< 50 \text{ Vac}$  en  $< 120 \text{ Vdc}$ )
- SELV keten = safety extra low voltage ( $< 50 \text{ Vac}$  en  $< 120 \text{ Vdc}$ )

worden gevoed door middel van beschermingstransformatoren (MES keten). Hiervan mag alleen worden afgeweken op basis van een (schriftelijke) risicoanalyse. In die gevallen mogen bepaalde wandcontactdozen worden beveiligd door middel van een aardlekschakelaar (voorbeelden: een wandcontactdoos ten behoeve van een boenmachine naast de ingangdeur of de voeding van een pantry). Wel moet de betreffende wandcontactdoos van een duidelijke onuitwisbare codering worden voorzien (bijvoorbeeld: “niet voor medische doeleinden”) en moeten de beschermingscontacten worden aangesloten op het vereffeningssysteem (zelfde potentiaal).

**Klasse 3**

Als er handelingen worden gepleegd in of aan het hart, dan moet dit in een klasse 3 (vroeger S3) ruimte (denk bijvoorbeeld aan een Swan-Ganz katheter waarvan de lijn als een geleider wordt gezien). In de bouwkundige installatie moeten aanraakbare metalen delen geïsoleerd worden opgesteld ten opzichte van de bouwconstructie, om daarna met een vereffeningleiding aan een centraal aardpunt te worden verbonden. Dit geïsoleerd opstellen is alleen in klasse 3 vereist en heeft als doel om de aanraakspanningen tot maximaal 10 mV te beperken.

Om de isolatieweerstand vast te stellen, dient men op het centraal aardpunt de beschermingsleiding (PE) los te nemen. Vervolgens moet men een isolatieweerstandmeting met een beproevingsspanning van 500 V uitvoeren ten opzichte van deze beschermingsleiding en het centraal aardpunt (vereffeningssysteem). De isolatieweerstand dient hierbij ten minste 3 kΩ bedragen.

In de praktijk komt het geregeld voor dat er objecten die verbonden zijn met het vereffeningssysteem, een aardlus vormen (in de

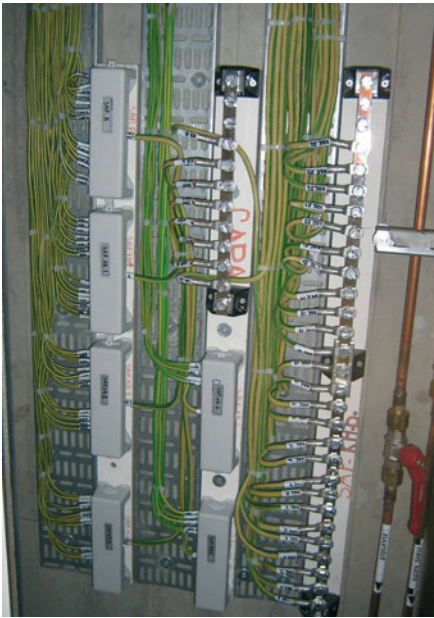
**Medisch elektrische scheiding met gezond verstand**



Compacte energiezuinige trafo(verdelers) voor medisch elektrische scheiding in geclassificeerde ruimten volgens NEN1010-7/A3 en netwerkisolatoren voor scheiding van data-installaties volgens IEC60601-1



Informatie: [info@geveke-besturingstechniek.nl](mailto:info@geveke-besturingstechniek.nl)



**Correct aangebracht conventioneel vereffeningssysteem.**

volksmond ook wel “bouwaarde” genoemd). Het begrip “bouwaarde” wordt veelal negatief geassocieerd met patiëntveiligheid. De bouwkundige onjuistheden worden tot het laatste moment niet onderkend of genegeerd en daardoor wordt er niet of te laat ingegrepen in het bouwproces. Dit leidt (vaak vlak voor oplevering) tot de meest creatieve hoogstaande kunstgrepen, wat achteraf veel geld kost.

### ■ BESCHERMINGSTRANSFORMATOREN

Beschermingstransformatoren (NEN-EN-IEC 61558-2-15) hebben vooral tot taak om een zwevend circuit te creëren: beide “fasen” op “halve spanning” en worden in eerste instantie geplaatst vanwege de continuïteit. Bij een aardsluiting in een aangesloten apparaat blijft er dan toch spanning op de keten staan en blijven de andere op de keten aangesloten apparaten functioneren. De aardfout wordt automatisch gesignaleerd en gemeld (zie verderop), maar de continuïteit van de elektrische voeding is (tijdelijk) gegarandeerd. Een tweede functie van de beschermingstransformator is dat er in een klasse 3 ruimte lage (intracardiale) lekstromen mee kunnen worden gerealiseerd.

#### *Impedantiebewakingssysteem*

Het impedantie(aardfout)bewakingssysteem (NEN-EN-IEC 61557-8:2007) zorgt indirect voor een stukje continuïteit. Het systeem signaleert het karakter (foutconditie) van het zwevende circuit. Normtechnisch is deze

waarde vastgesteld op 5 mA (de ondergrens van de “let-go”, de grens dat nog kan worden losgelaten). Deze 5 mA is de som van alle aardlekstromen van de aangesloten medisch apparaat en elektrische installatie. In tegenstelling tot wat vaak wordt gedacht, is het systeem geen aanraakbeveiliging, lekstroombeveiliging voor de patiënt of lekstroombewaking voor medische apparatuur.

De beschermingstransformator zorgt ervoor dat, bij een enkele foutconditie van een medisch apparaat, de spanning niet uitvalt maar dat de uitval wel wordt gesignaleerd en gealarmeerd (verplicht). Bij een tweede fout zal de spanning wel uitvallen omdat de installatieautomaat op kortsluiting aanspreekt. Wat in de norm als keuzeoptie (bewaking tegen overbelasting /of temperatuurverhoging) wordt genoemd, is dat de belastingstroom gemeten mag worden (niet verplicht), terwijl dit direct leidt tot uitval (de installatieautomaat spreekt aan op overbelasting). Het bewaken van de belasting door het meten van de temperatuur van de beschermingstransformator geeft geen accuraat beeld van de aangesloten belasting. De bedrijfstemperatuur van de beschermingstransformator is afhankelijk van meerdere factoren en zal bij overbelasting in veel gevallen te laat worden gesignaleerd. Het meten/bewaken van de belastingstroom is een directere meetmethode en zal sneller reageren op een geringe overbelastingstroom. Het aanspreken van de installatieautomaat kan hierdoor mogelijk vermeden worden.

Het is dus verstandig om ook te kiezen voor (niet verplichte) overbelasting- (stroom) bewaking in plaats van alleen de temperatuurverhoging, samen met de verplichte lekstroombewaking.

### ■ VEILIGHEIDSMETINGEN

Na ingebruikname moet een installatie periodiek worden geïnspecteerd. In [4] wordt zelfs aangegeven hoe de inspectiefrequentie kan worden bepaald aan de hand van de toestand van de installatie. Bij de inspectie moeten impedanties van de vereffeningssleidingen, aanraakspanningen, lekstromen en isolatieweerstanden worden gemeten. Ook de contactkrachten van de mechanische aardcontacten in de wandcontactdozen moeten worden gecontroleerd. Aan de manier van meten worden eisen gesteld [2][3][4][6]. Een bijzondere

ontwikkeling is, dat in de loop der jaren de meetstroom voor aardweerstand steeds lager is begrensd (thans maximaal 2 A, maar 200 mA is toegestaan) om gevaarlijke situaties tijdens de meting voor patiënt en personeel (ook in de naastliggende ruimte) te voorkomen.

#### *Normen /literatuur:*

1. Kwaliteitswet zorginstellingen (kaderwet) ministerie VWS
2. NEN 1010-7/A3:2005 Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties in medisch gebruikte ruimten vervangt de NEN 3134: 1992 (3e druk)
3. NEN 1010:2007 +C1:2008 Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties
4. NEN 3140:1998 Bedrijfsvoering van elektrische installaties aanvullende Nederlandse bepaling (zie ook NEN-EN 50110-1:1998)
5. NPR-IEC/TS 60479-1:2005 Effects of current on human beings and livestock, Part 1
6. NEN-EN-IEC 60601-1:2005 (derde druk) Medical electrical equipment
7. VDE verlag 80: Schutz in elektrische Anlagen. Prof. Ing. Dr. phil. Gottfried Biegelmeier e.a.
8. NEN/TNO cursus “veilige elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten”
9. Raad Van Accreditatie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)
10. [www.TNO-quality.com](http://www.TNO-quality.com)
11. [www.TNO.nl/veiligeok](http://www.TNO.nl/veiligeok)

#### **Over de auteur**

Ing. G.M.A. van Abkoude werkt als projectleider en inspecteur laagspanningsinstallaties bij TÜV Rheinland -TNO Quality organisatie. Ook is hij als docent verbonden aan de NEN/TNO cursus: “Veilige elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten”. Hij is lid van de NEC 64- WG710 (NEN werkgroep medische installaties).