

Belangrijke wijzigingen bij medisch gebruikte ruimten

In de nieuwe NEN 1010 is hoofdstuk 710 *Medisch gebruikte ruimten* op een aantal belangrijke punten gewijzigd. Dit artikel bevat een korte toelichting op deze wijzigingen. Een uitgebreide toelichting zal worden opgenomen in een nieuwe editie van NPR 5310. Deze verschijnt naar verwachting medio 2016.

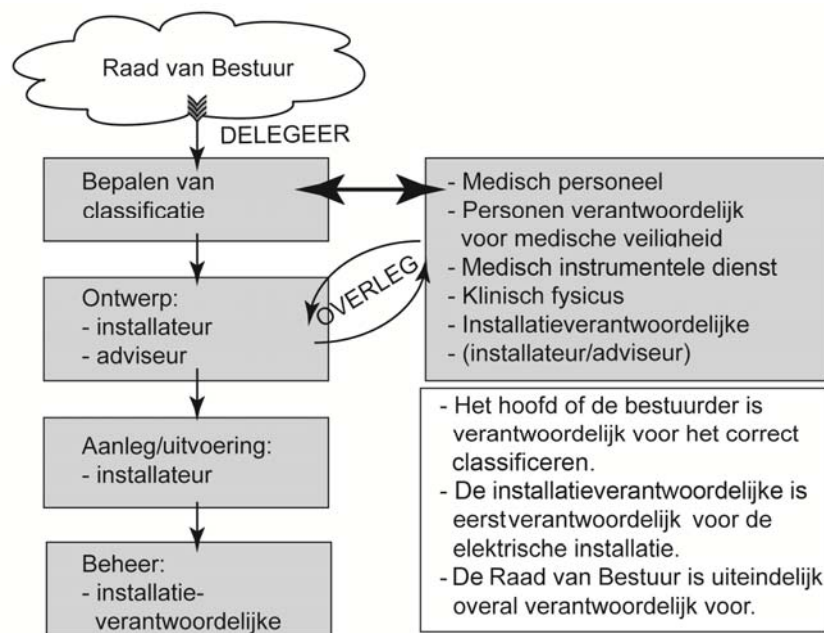
In het gewijzigde hoofdstuk 710 worden meer vrijheden en mogelijkheden geboden bij het ontwerpen en bouwen van een elektrische installatie. Voorwaarde is wel dat de betrokken partijen bereid zijn een risico-inschatting te maken van de elektrische veiligheid in medisch gebruikte ruimten. Door gezamenlijk 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.

De belangrijkste wijzigingen hebben betrekking op de classificatie van medisch gebruikte ruimten en de toepassing hiervan in de praktijk.

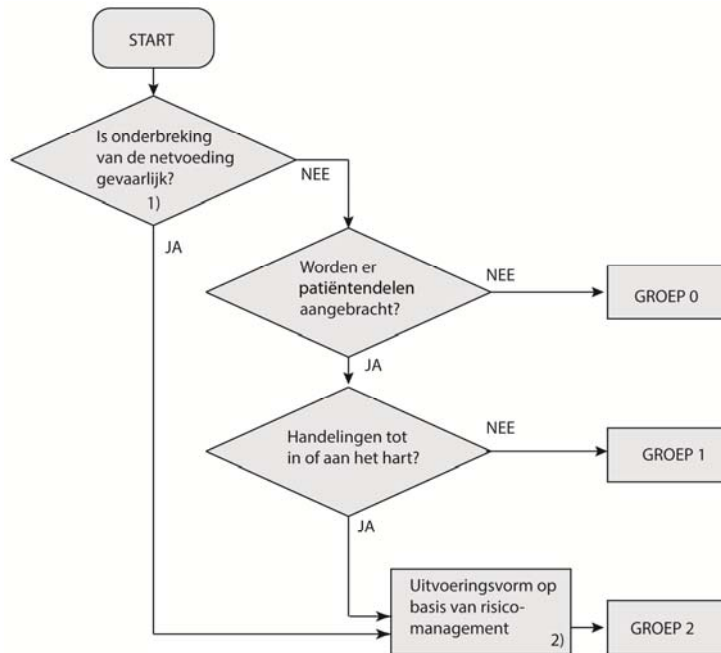
Classificatie van medisch gebruikte ruimten

Op basis van medisch handelen bepalen verschillende disciplines de classificatie van medisch gebruikte ruimten. Om tot een goed ontwerp te komen is tijdens het bouwproces overleg noodzakelijk tussen de installateur, medisch personeel, personen die verantwoordelijk zijn voor medische veiligheid, de medisch instrumentele dienst, de klinisch fysisch en de installatieverantwoordelijke (zie figuur 1).



Figuur 1 — Verantwoordelijkheden

Bepaling van de classificatie van medisch gebruikte ruimten gebeurt aan de hand van figuur 2.



- 1) Indien een onderbreking (verstoring) van de netvoeding tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt kan leiden, is continuïteit van de netvoeding noodzakelijk.
- 2) De uitvoeringsvorm wordt bepaald op basis van risicomangement.

Figuur 2 — Classificatie van medisch gebruikte ruimten

Voor een juiste uitvoeringsvorm van de medisch gebruikte ruimte moeten ten minste de volgende aspecten aan de orde komen:

Algemeen

- Vaststellen van de patiëntenomgeving
- Vaststellen van de maximale aanraakspanning (10 mV / 100 mV)
- Aanwijzen van vitale levensondersteunende toestellen

Medisch IT-stelsel

- Groepencodering wandcontactdozen (bijvoorbeeld label: 'TR 1+0 GR. 3N')
- Functiecodering wandcontactdozen (bijvoorbeeld label: 't.b.v. bloedverwarmer')
- Te verwachten grote verbruikers (wellicht apart aan te wijzen contactdoos of CEE-form)
- Aansluitwijze van de te verwachten objecten met hoge aardlekstromen
- Twee aanliggende (bij elkaar horende) ruimten
- Aantal noodzakelijke contactdozen en aantal vereffeningpunten
- Maximaal aantal contactdozen op een medisch IT-stelsel (het maximale aantal van acht contactdozen is losgelaten)
- Vermogen van de beschermingstransformator
- Impedantie/aardfoutbewaking:
 - Rood of geel signaallampje bij aardfout of overbelasting
 - Doormelding van aardfout of overbelasting naar gebouwbeheersysteem

Vereffeningssysteem

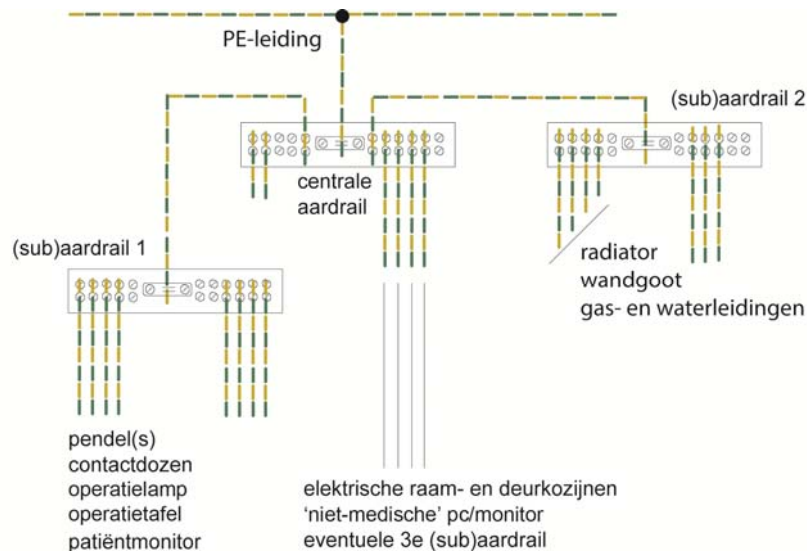
- Geïsoleerd opstellen van (metalen) delen
- Opbouw van het vereffeningssysteem

Toepassing in de praktijk

Sterpuntstructuur

In NEN 1010:2015 worden medische handelingen die reiken tot in of aan het hart, alleen toegelaten in een ruimte van groep 2. Bij deze handelingen is de limiet voor de aanraakspanning 10 mV. Om te voorkomen dat deze limiet wordt overschreden, kan het geïsoleerd opstellen van delen en/of het maken van een vereffeningssysteem met sterpuntstructuur noodzakelijk zijn (zie figuur 3).

Buiten het bereik van de patiënt mag hiervan op grond van bepaling 710.3 worden afgeweken. Op basis van een risicoanalyse worden daar aanraakspanningen met een limiet van 100 mV geaccepteerd.



Figuur 3 — Sterpuntstructuur

De niet-medische toestellen, bijvoorbeeld een elektromotor van een elektrische deur, moeten zo dicht mogelijk bij de centrale aardrail worden aangesloten, zodat de te verwachten aardlekstromen niet door de patiëntenomgeving gaan lopen. De aardlekstromen worden dan rechtstreeks via de centrale aardrail naar de PE-leiding afgevoerd. Vooraf moet worden bepaald welke objecten op welke aardrail worden aangesloten.

Geïsoleerd opstellen

Op de aardrail waarop de geïsoleerd opgestelde delen zijn aangesloten, geldt een impedantie van ten minste 3 kΩ. In de sterpuntstructuur is het vrij eenvoudig om de objecten die zijn aangesloten op (sub)aardrail 1, geïsoleerd op te stellen. In de praktijk worden deze objecten binnen de patiëntenomgeving toch altijd al geïsoleerd opgesteld. Net als de uitvoeringsvorm met sterpuntstructuur voorkomt ook het geïsoleerd opstellen dat er ongecontroleerde zwerfstromen door de patiëntenomgeving gaan lopen.

Onderscheid tussen aardfout en overbelasting

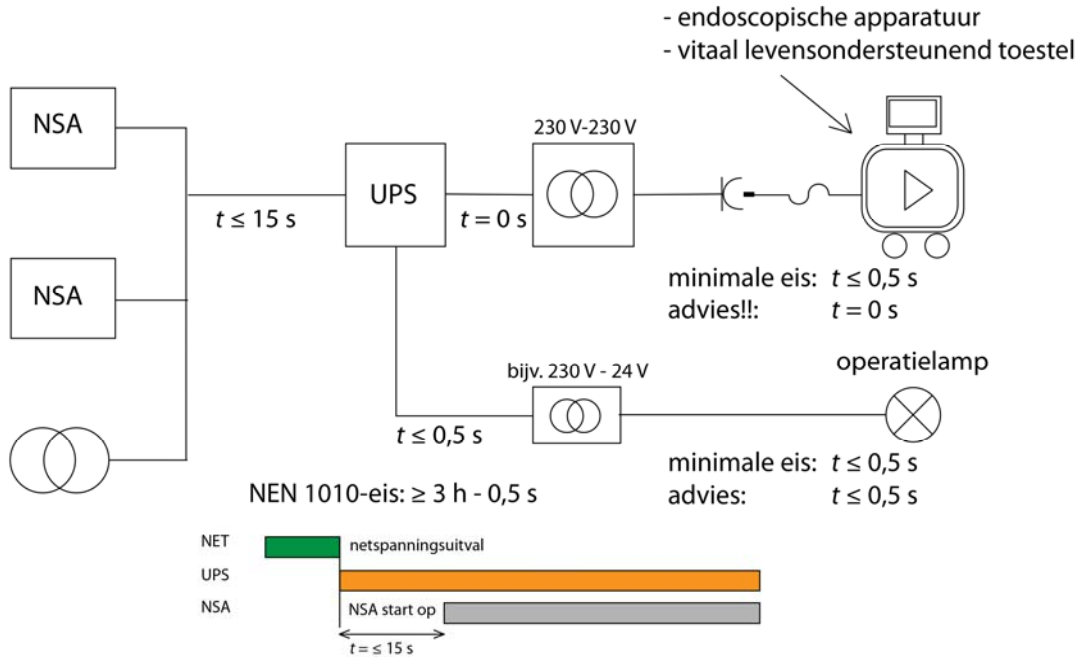
Naast het overduidelijke nut van groepecodering en functiecodering van contactdozen vereist NEN 1010:2015 dat op het 'aardfout'tableau een duidelijke uitleg staat van het soort alarm. Op dit tableau moet duidelijk zijn aangegeven of sprake is van een aardfout of van overbelasting (te veel aangesloten vermogen).

Onderbrekingsduur

'Installatie' en 'apparatuur' zijn twee disciplines die in de praktijk een keten vormen. Het convenant medische technologie, dat zich richt op veilige toepassing van medische technologie, spreekt in dit kader over een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker, in een omgeving waar veilig gebruik kan worden gewaarborgd. NEN 1010 stelt wat stroomvoorziening betreft eisen aan de omschakelperiode en de autonomietijd. Dit kan zowel in de installatie als in het specifieke apparaat worden geregeld.

OPMERKING Voor ingrepen die maximaal 0,5 h duren, heeft het geen nut om 3 h autonomietijd te verzorgen.

Een onderbrekingsduur van $\leq 0,5$ s wordt geëist voor endoscopische apparatuur, vitale levensondersteunende toestellen en belangrijke lichtbronnen (zoals een operatielamp) (zie figuur 4). Bij toestellen die binnen deze onderbrekingsduur opnieuw opstarten en waarbij parameters zouden kunnen wegvallen, is deze eis ontoereikend. Het advies is dan een onderbrekingsduur van 0 s. De eis kan installatietechnisch (UPS) of op productniveau (accu capaciteit) worden ingevuld.



Figuur 4 — Onderbrekingsduur