Memo

Smit Opleidingen & Trainingen
De Kooi 7
4233 GP AMEIDE
06 - 5516 4476
SmitOpleidingen@gmail.com

Referentie: 201905001
Betreft: NEN 3140 versus NEN-EN-IEC 62353

Ameide, mei 2019

NEN 3140 versus NEN-EN-IEC 62353

NEN 3140:2018 betreft de bedrijfsvoering van elektrische installatie en elektrische arbeidsmiddelen.

Zowel bij het gebruik van elektrische installaties en elektrische arbeidsmiddelen als bij het werken aan elektrische installaties bestaat een zeker risico op gevaar veroorzaakt door een elektrische schok, vlambogen, brand, explosie, elektromagnetische krachten en onbedoeld inschakelen en uitschakelen. Hiernaast moet ook rekening worden gehouden met gevaar veroorzaakt door elektrische en/of elektromagnetische velden bij werkzaamheden aan of nabij elektrische installaties. Op dit aspect wordt in de verzameling publicaties niet ingegaan.

Ook de ***inspectie*** van bestaande elektrische installaties en elektrische arbeidsmiddelen vallen onder de scope van de NEN 3140.

NEN-EN-IEC 62363 betreft de periodieke inspectie en ook de inspectie na reparatie van medische elektrische apparatuur.

Beide normen regelen inspecties van elektrisch materieel. De NEN 3140 in het algemeen en de NEN-EN-IEC 62353 algemene eisen voor de inspectie van medische elektrische apparatuur.

De veiligheidseisen bij ***fabricage*** van medische apparatuur is geregeld in **IEC 60601-1**.
De NEN-EN-IEC 62353 is een ***aanvulling*** op de IEC 60601.

Risico klasse indeling van medische apparatuur:

- ❑ klasse I: laag risico
- ❑ klasse II IIa, IIb: gemiddeld risico
- ❑ klasse III: hoog risico

Klasse I producten zijn hulpmiddelen met een laag risico, die bedoeld zijn om slechts van korte duur in contact met het lichaam te blijven.

Voorbeelden:

- ❑ Klasse I: pleisters, watten, bedden
- ❑ Klasse IIa: contactlens vloeistof
- ❑ Klasse IIb: bloedzak, contactlens, ooglaser
- ❑ Klasse III: hartkatheter, spiraaltje, borstimplantaat

Typen volgens de NEN-EN-IEC 62353:

- ❑ B-type: B = Body
  Toegepast deel conform IEC 60601-1 voor bescherming tegen elektrische schok, in het bijzonder voor patiënten toegestane lekstroom en hulpstroom.
  Een toegepast deel van type B is gemarkeerd met symbool  en als het defibrillatieproef is met symbool .
- ❑ F-type: F = Float
  Aanvullend deel waarvan de patiëntenaansluitingen in voldoende mate zijn geïsoleerd van andere delen van het medisch materieel zodat geen stromen hoger dan voor de patiënt toelaatbare lekstromen lopen als per ongeluk spanningen ontstaan vanuit een externe bron dan gebruikelijk tussen de patiënt en aarde.
- ❑ BF-type: Body Float
  Toegepast deel van type F conform IEC 60601-1 dat een hogere bescherming biedt tegen elektrische schok dan type B.
  Een toegepast deel van type BF is gemarkeerd met symbool  en als het defibrillatieproef is met symbool .
- ❑ CF-type: Cardiac Float
  Toegepast deel van type F conform IEC 60601-1 dat een hogere bescherming biedt tegen elektrische schok dan type BF.
  Een toegepast deel van type CF is gemarkeerd met symbool  en als het defibrillatieproef is met symbool .

Voor de inspectie van bijvoorbeeld medische bedden (klasse I, type B) wordt vaak gebruik gemaakt van een standaard NEN 3140 apparatentester. Om te bezien of dat is toegestaan is het van belang de inspecties van de NEN 3140 en de NEN-EN-IEC 62353 te vergelijken.

De inspecties en testen moeten onder dezelfde ***omgevingstemperatuur***, ***vochtigheid*** en ***atmosferische omstandigheden*** worden uitgevoerd als gelden op de locatie van de testitems.

	NEN 3140:2018	**NEN-EN-IEC 62353:2014**
Visuele inspectie	ja	ja
Weerstand beschermingsleiding R_{PE}:	S ≤ 2,5 mm^2: R_{PE} ≤ 0,21…1 Ω	niet losneembaar netsnoer: R_{PE} ≤ 0,3 Ω
		losneembaar netsnoer: materieel: R_{PE} ≤ 0,2 Ω netsnoer: R_{PE} ≤ 0,1 Ω totale meting: R_{PE} ≤ 0,3 Ω
		permanent geïnstalleerd: R_{PE} ≤ 0,3 Ω
		totaal systeem via wcd: R_{PE} ≤ 0,5 Ω
Ompolen fase/nul:	-	ja
Vervangende of alternatieve lekstroom I_{lek}: ❑ Klasse I ❑ Klasse II	 - -	 I_{lek} ≤ 1,0 mA I_{lek} ≤ 0,5 mA
Reële lekstroom of verschilstroom I_{diff}: ❑ Klasse I ❑ Klasse II	 I_{diff} ≤ 1 mA I_{diff} ≤ 0,5 mA	 I_{diff} ≤ 0,5 mA I_{diff} ≤ 0,1 mA
Isolatieweerstand R_{iso}: ❑ Klasse I ❑ Klasse II	meten met 250...500 V_{DC} R_{iso} ≥ 1 MΩ R_{iso} ≥ 2 MΩ	meten met 500 V_{DC} R_{iso} ≥ 2, 7, 70 MΩ R_{iso} ≥ 7, 70 MΩ
Functietest	-	De veiligheid gerelateerde functies van de apparatuur moet worden getest volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Het is mogelijk om medische bedden (klasse I, type B) te inspecteren met een NEN 3140 apparatentester, mits deze tester de mogelijkheden heeft om de grenswaarden aan te passen van met name de (geel gemarkeerde) reële lekstroom. Niet alle apparatentesters volgens NEN 3140 zijn geschikt om metingen volgens NEN-EN-IEC 62353 uit te voeren.

L. Smit