Processägare Fastighets Direktör	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2023-06-12	Godkänt 2023-06-12

Bilaga 4

Definitioner

Utdrag ur SS 436 40 00

710 Medicinskt utrymme

710.1 Omfattning

Fordringarna i detta avsnitt gäller för elinstallationer i medicinska utrymmen. Fordringarna ska ge säkerhet för patienter och personal. Fordringarna gäller i huvudsak för sjukhus, privata kliniker, läkarmottagningar, tandläkarmottagningar, vårdcentraler och särskilt avsedda medicinska rum inom arbetsplatserna.

Fordringarna gäller inte för elektromedicinsk utrustning.

Detta avsnitt gäller också för elinstallationer i utrymmen som är avsedda för medicinsk forskning**.**

710.3 Termer och definitioner
Utdrag ur 436 40 00 del 2

patientansluten del
applied part

del av elektromedicinsk utrustning som vid normal användning behöver ha fysisk kontakt med patienten för att utrustningen eller systemet ska utföra sin avsedda uppgift

Locums anmärkning: Exempel på patientanslutna delar är t.ex. utrustning för registrering av EKG, ultraljudsundersökning, SpO_2 mätning (syremättnad i blodet), NIBP (Non Invasiv Blodtrycksmätning) m.m.

grupp 0
group 0

medicinskt utrymme som inte är avsett för användning av patientanslutna delar och där strömavbrott inte kan orsaka livsfara

grupp 1
group 1

medicinskt utrymme där strömavbrott inte kan orsaka fara för patienten och som är avsett för användning av patientanslutna delar enligt följande:

- externt,

Processägare Fastighets Direktör	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2023-06-12	Godkänt 2023-06-12

- invasivt i någon kroppsdel på platser utanför grupp 2-utrymmen

grupp 2
group 2

medicinskt utrymme där patientanslutna delar är avsedda att användas t.ex. vid

- intrakardiella tillämpningar, eller

- i operationsrum och vid livsviktig behandling där strömavbrott skulle kunna orsaka fara för patienter

ANM. 1 Ett intrakardiellt ingrepp är en procedur varvid en elektrisk ledare, som är åtkomlig utanför patientens kropp, placeras inne i hjärtat eller kan tänkas komma i kontakt med hjärtat. Med elektrisk ledare avses i detta sammanhang isolerade ledare såsom pacemakerelektroder, Intrakardiella EKG-elektroder och isolerade slangar/katetrar fyllda med ledande vätska.

Gruppindelning av medicinska utrymmen

Denna del beskriver hur man ska gå till väga för att ange rätt grupp-indelning för medicinska utrymmen (lokaler) vid ny- och ombyggnation enligt SS 436 40 00 samt denna riktlinje.

Gruppindelning enligt elinstallationsstandard

För att installera rätt elsäkerhet så delar elinstallationsstandarden in medicinska utrymmen i tre grupper. Dessa beskrivs utifrån standarden under rubriken **Definitioner** ovan.

Gruppdefinitioner

Grupperna delas in enligt punktabellen nedan:

Grupp 0	Grupp 1	Grupp 2

All form av övervakning och brytning i grupp 1 och 2 skall ske rumsvis (gäller ej allmänbelysning).

Processägare Fastighets Direktör	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2023-06-12	Godkänt 2023-06-12

Definition av grupper

Grupp 0 – medicinskt utrymme som inte är avsett för användning av patientanslutna delar och där strömavbrott inte kan orsaka livsfara

Betyder	Lokaler där sjukvård bedrivs. Utrymmet är inte avsett för användning av patientanslutna delar.
Innebär	Normal elsäkerhet (säkringar samt jordfelsbrytare), ej återställnings-bart för personal. TN-S-system.
Exempel på utrymme för gruppen	Utrymmen där lättare undersökningar utförs.
Att tänka på	Om sjukvård med patientansluten del ska kunna bedrivas senare i ett Grupp 0 rum så bör rummet klassas som Grupp 1 eller 2 för att förbereda lokalen för framtida bruk**.** Installation enligt denna riktlinje och SS 436 40 00. TN-S-system

Grupp 1 medicinskt utrymme där strömavbrott inte kan orsaka fara för patienten och som är avsett för användning av patientanslutna delar enligt följande:

- **externt,**
- **invasivt i någon kroppsdel på platser utanför grupp 2-utrymmen**

Betyder	Lokaler där sjukvård bedrivs, undersökningar/behandlingar sker endast på hud. För verksamheter där avbrott i elkraften inte medför större patientsäkerhetsrisk. Patientansluten del kan komma att användas.
Innebär	Ökad driftsäkerhet med jordfelsbrytare som är lätt identifierbar, åtkomlig och återställningsbar av sjukvårdspersonal. Säkringar i elutrymme (vanligen låst).
Exempel på utrymmen för gruppen	Vårdrum, patientrum, undersökningsrum, behandlingsrum.
Att tänka på	Risken för skador på utrustningen och patientskada då personal själva kan återställa en jordfelsbrytare. Antal jordfelsbrytare, fler ger ökad säkerhet då en utrustning inte kan slå ut andra om en jordfelsbrytare (krets) löser ut. Installation enligt denna riktlinje och SS 436 40 00. Kompletterande skyddsutjämning, högsta resistans 0,2 Ω. TN-S-system.

Processägare Fastighets Direktör	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2023-06-12	Godkänt 2023-06-12

Grupp 2 – medicinskt utrymme där patientanslutna delar är avsedda att användas t.ex. vid

- **intrakardiella tillämpningar, eller**
- **i operationsrum och vid livsviktig behandling där strömavbrott skulle kunna orsaka fara för patienter**

Betyder	Lokaler där sjukvård bedrivs, undersökningar/behandlingar sker under hud (invasivt) eller hjärtnära. Innefattar även undersökningar/ behandlingar där livsuppehållande utrustning används på patient och personal inte kan närvara vid behandlingen (t ex strålbehandling) då patienten dessutom ofta är sövd och inte kan meddela sig. För verksamheter där avbrott i elkraften medför betydande patientsäkerhetsrisker.
Innebär	Höjd driftsäkerhet med jordfelsövervakat IT-system. IT-systemet ger att ett fel inte innebär fara för patient eller personal. Bryter ej för felström utan ger endast larm (optiskt och kvitterbart ljud). Säkringar placerade i låst elutrymme. Larm jordfel kopplas även till överordnat system för fastighetens larmhantering.
Exempel på utrymme för gruppen	Operationsrum, akutrum, strålbehandling
Att tänka på	Installation enligt denna riktlinje och SS 436 40 00. Kompletterande skyddsutjämning, högsta resistans 0,2 Ω. IT-system.