

Processägare Direktör Verksamhetsstöd	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2026-06-09	Godkänt 2026-06-09
--	---	--------------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------------

## 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

##### **Patient**

*Patient*

levande varelse (människa eller djur) som genomgår medicinsk eller odontologisk undersökning eller behandling.

##### **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 exempelvis utrustning för registrering av EKG, ultraljudsundersökning, SpO<sub>2</sub> mätning (syremättnad i blodet), NIBP (Non Invasiv Blodtrycksmätning) med mera.

##### **Patientomgivning**

*Patient environment*

område inom vilket avsiktlig eller oavsiktlig kontakt kan uppstå mellan patient och del av den elektromedicinska utrustningen eller systemet eller mellan en patient och en annan person som är i fysisk kontakt med en del av utrustningen eller systemet.

Processägare Direktör Verksamhetsstöd	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2026-06-09	Godkänt 2026-06-09
--	---	--------------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------------

### grupp 0

#### group 0

medicinskt utrymme som inte är avsett för användning av elektromedicinsk utrustning eller system.

### grupp 1

#### group 1

medicinskt utrymme där elektromedicinsk utrustning eller system är avsedd att användas externt eller invasivt på någon del av patienten och där strömavbrott inte orsakar fara för patienten.

### grupp 2

#### group 2

medicinskt utrymme där elektromedicinsk utrustning eller system är avsedd att användas externt eller invasivt på någon del av patienten och där strömavbrott kan 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 pacemaker elektroder, 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 elinstallationsstandarderna in medicinska utrymmen i tre grupper. Dessa beskrivs utifrån standarderna 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 Direktör Verksamhetsstöd	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2026-06-09	Godkänt 2026-06-09
--	---	--------------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------------

## Definition av grupper

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

<b>Betyder</b>	Lokaler där sjukvård bedrivs. Utrymmet är inte avsett för användning av patientanslutna delar.
<b>Innebär</b>	Normal elsäkerhet (säkringar samt jordfelsbrytare), ej återställningsbart för personal. TN-S-system.
<b>Exempel på utrymme för gruppen</b>	Utrymmen där lättare undersökningar utförs.
<b>Att tänka på</b>	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

<b>Betyder</b>	Lokaler där sjukvård bedrivs, undersökningar/behandlinger sker endast på hud. För verksamheter där avbrott i elkraften inte medför större patientsäkerhetsrisk. Patientansluten del kan komma att användas.
<b>Innebär</b>	Ökad driftsäkerhet med jordfelsbrytare som är lätt identifierbar, åtkomlig och återställningsbar av sjukvårdspersonal. Säkringar i elutrymme (vanligen låst).
<b>Exempel på utrymmen för gruppen</b>	Vårdrum, patientrum, undersökningsrum, behandlingsrum.
<b>Att tänka på</b>	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 Direktör Verksamhetsstöd	Processledare/Uppdateringsansvarig Elsäkerhetsansvarig	Kvalitetssamordnare Kvalitetschef	Skapat 2009-01-26	Senast ändrat 2026-06-09	Godkänt 2026-06-09
--	---	--------------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------------

**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

<b>Betyder</b>	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.
<b>Innebär</b>	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.
<b>Exempel på utrymme för gruppen</b>	Operationsrum, akutrum, strålbehandling
<b>Att tänka på</b>	Installation enligt denna riktlinje och SS 436 40 00. Kompletterande skyddsutjämning, högsta resistans 0,2 Ω. IT-system.