

EL 1640 PM - Medicinskt IT-system för grupp 2 utrymmen

1. Syfte och bakgrund

Denna PM är upprättad för att tydliggöra och redovisa beslutsunderlaget till Teknisk standard *EL 0614 Utförande av Medicinskt IT-system för grupp 2 utrymmen* samt att öka förståelsen för standarden. Denna PM lyfter också fram lokalplanerarens viktiga roll i planeringsprocessen.

Syftet med denna PM är att klargöra och förtydliga de frågeställningar och oklarheter som har uppkommit i samband med att Elinstallationsreglerna SS 436 40 00 utgåva 4 började gälla. Detta innebär att denna PM fokuserar på frågeställningar och oklarheter som uppkommer under planeringen och projekteringen.

Enligt Elinstallationsreglerna SS 436 40 00 utgåva 4, som började gälla 2024-05-08, ställs det krav på att elinstallationer inom grupp 2 utrymmen ska utföras som ett medicinskt IT-system. I tidigare utgåvor av Elinstallationsreglerna har detta inte varit ett krav.

2. Varför medicinskt IT-system?

Bakgrunden till installation av ett medicinskt IT-system, förutom kravet enligt Elinstallationsreglerna SS 436 40 00 utgåva 4, är att installation av ett medicinskt IT-system är att ett första fel inte får leda till strömbrott och därmed fränkoppling av livsuppehållande utrustning. Ett medicinskt IT-system ger en ökad patientsäkerhet och en ökad trygghet för personalen.

Medicinskt IT-system har funnit som installationssystem på den europeiska marknaden under en 30 års period varför systemet får anses väl beprövat.

Införande av medicinskt IT-system i Elinstallationsreglerna utgåva 4 är en harmonisering med europeisk standard.

3. Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter och allmänna råd om hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det finns för närvarande inga föreskrifter eller allmänna råd som berör medicinskt IT-system i grupp 2 utrymmen.

Socialstyrelsen hänvisade till de allmänna bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär bland annat att den ska vara av god kvalitet samt tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

4. Elsäkerhetsverkets föreskrift ELSÄK-FS 2022:1 – Måste vi följa svensk standard?

Föreskrifter som utfärdas av Elsäkerhetsverket är svensk lag och måste därför följas vid utformning av elinstallationer.

I Elsäkerhetsverkets föreskrift ELSÄK-FS 2022:1 anger man i **kapitel 2 God elsäkerhetsteknisk praxis** att *"En starkströmsanläggning ska vara utförd enligt god elsäkerhetsteknisk praxis så att den ger betryggande säkerhet mot personskada och sakskada på grund av el"*. Elsäkerhetsverket förtydligar därefter ytterligare vad man menar med god elsäkerhetsteknisk praxis med texten *"Med god elsäkerhetsteknisk praxis avses tillämpning av dessa föreskrifter samt av den praxis i övrigt som har etablerats på elsäkerhetsområdet genom kompletterande standarder eller andra bedömningsgrunder"*. Elsäkerhetsverket förtydligar därefter vad man avser med kompletterade standarder med texten *"Om svensk standard tillämpas som komplement till föreskrifterna anses anläggningen vara utförd enligt god elsäkerhetsteknisk praxis om inget annat visas"*.

Med ovanstående text avser Elsäkerhetsverket att om man följer kraven som finns i Elinstallationsreglerna SS 436 40 00 utgåva 4 så uppfyller man kraven enligt Elsäkerhetsverkets föreskrift ELSÄK-FS 2022:1 och därmed svensk lag.

5. Lokalplanerarens roll vid klassificering av grupp 2 rum

Lokalplaneraren är normalt den person som först träffar verksamheten när nya lokaler ska börja planeras.

I lokalplanerarens roll ingår bland annat att tillsammans med verksamheten klargöra hur utrymmet (rummet) ska användas. Vilket kirurgiskt ingrepp som ska utföras? En viktig parameter i samband med klassificeringen av utrymmet (rummet) är huruvida utrymmet ska användas för invasiva ingrepp. Invasiva ingrepp innebär att man tränger in i kroppen, vanligtvis genom att skära eller punktera huden eller genom att föra in instrument i kroppen. Ingrepp, som kan orsaka fara för patienten till exempel strömgenomgång eller strömavbrott, innebär att utrymmet ska klassificeras som ett grupp 2 utrymme (rum).

Ett utrymme (rum) som har klassificerats som ett grupp 2 utrymme (rum) ska förutom egen elcentral även förses med en isolertransformator. Isolertransformatorn ska placeras i en nisch (utrymme) nära, vanligtvis minimum 2,50 meter, från operationsrummet, intensivvårdsrummet etc. för att inte förorsaka störning på medicinteknisk utrustning. Förslag på lösning enligt bilagorna planritning operationsrum och planritning intensivvårdsrum etc. (grupp 2 utrymme):

- bilaga 1, planritning operationsrum, placering av IT-central med isolertransformator
- bilaga 2, planritning intensivvårdsrum 1-patient (grupp 2 utrymme), placering av IT-central med isolertransformator
- bilaga 3, planritning intensivvårdsrum 2-patient (grupp 2 utrymme), placering av IT-central med isolertransformator

Det är därför av största vikt att utrymmet (rummet) har fått en korrekt klassificering, enligt ovan, då man annars förorsakar onödiga kostnader för såväl utrustning (isolertransformator) som utrymme (nisch för isolertransformator).

Se även Bilaga 710A – Region Skåne.

6. Bestämning av allmänna egenskaper - vilka rum ska klassificeras som grupp 2 rum?

Enligt Elinstallationsreglerna utgåva 4 under DEL 2 DEFINITIONER OCH ORDFÖRKLARINGAR finns nedanstående definition av elektromedicinsk utrustning och grupp 2 utrymmen:

Elektromedicinsk utrustning

Elmateriel som har fysiskt kontakt med eller överför energi till eller från patienten eller mäter sådan energiöverföring till eller från patienten och som är matad via endast en anslutning till kraftmatningen, och enligt tillverkaren avsedd att användas till att diagnostisera, behandla eller övervaka en patient eller att bota/lindra sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.

ANM 1 - Elektromedicinsk utrustning omfattar även tillbehör som tillverkaren anger är nödvändiga för att möjliggöra normal användning av utrustningen

ANM 2 - Term och definition avser avsnitt 710.

Grupp 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 - Term och definition avser avsnitt 710.

I Bilaga 710A Exempel på tilldelning av gruppnummer och klassificering av kraftförsörjning till säkerhetssystem i medicinska utrymmen finns en vägledning vilka rum som klassificeras som grupp 2 utrymmen (rum). Sammanställning uppleves ofta som ofullständig varför en mer komplett lista för grupp 2 rum redovisas i Bilaga 710A – Region Skåne.

7. Isolertransformatorer för medicinskt IT-system

Enligt Elinstallationsreglerna SS 436 40 00 utgåva 4 och Bilaga 710B rekommenderas att isolertransformatorn i grupp 2 utrymmen (rum) placeras minst 6 meter ifrån platsen där patienten undersöks. Avståndet 6 meter är redovisat i Bilaga 710B. Bilaga 710B är informativ vilket innebär att eventuella rekommendationer kan vara ett (1) alternativ som anses uppfylla fordringarna i den normativa delen av standarden. Det är alltså fritt att välja en annan lösning om man ändå uppfyller fordringarna i standarden. Bilaga 710B utgör en rekommendation, vägledning och förklaring som syftar till att hjälpa projektören och installatörer att förstå och tillämpa Elinstallationsreglerna på rätt sätt. Bilagan är inte bindande, vilket innebär att man inte strikt måste följa dem. Men det kan vara fördelaktigt att ta den i beaktande, då de kan hjälpa till att säkerställa att installationerna är säkra och uppfyller gällande standarder.

I Bilaga 710B redovisas ett antal värden på magnetiska flödestätheten för medicinteknisk utrustning. Bilaga 710B pekar på att dessa värden kan vara föråldrade och bör uppdateras med lämpliga delar av SS-EN 61000-serien. SS-EN 61000-serien är en europeisk standardserie som handlar om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dessa standarder definierar krav och metoder för att säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning fungerar som avsett utan att orsaka eller påverkas av elektromagnetiska störningar.

Fabriksmätning av magnetiska fält visar att de magnetiska fälten från isolertransformatorn (6,3 kVA) vid 2,50 meter underskrider värden som finns redovisade i Bilaga 710B. Avståndet 2,50 meter baseras på 100 % last på isolertransformatorn.

Mätning av magnetiska fält på utförda installationer (Helsingborgs lasarett, Angio lab) visar att de magnetiska fälten från isolertransformatorn (5 kVA) redan efter 0,75 meter underskrider värden som finns redovisade i Bilaga 710B. Avståndet 0,75 meter baseras på pågående verksamhet men uppgift på exakt last på isolertransformatorn saknas.

Utifrån ovanstående mätningar, fabriksmätning och utförda installationer, finns det mycket tydligt redovisat att man kan minska det i Bilaga 710B angivna avståndet 6 meter. Det rekommenderade avståndet bör vara minimum 2,50 meter. Detta innebär att den tekniska lösningen avseende utformningen av grupp 2 utrymmen (rum) och nischen (utrymmet) där isolertransformatorn och IT-centralen placeras kan utformas enligt bilagorna planritning operationsrum och planritning intensivvårdsrum:

- bilaga 1, planritning operationsrum, placering av IT-central med isolertransformator
- bilaga 2, planritning intensivvårdsrum 1-patient (grupp 2 utrymme), placering av IT-central med isolertransformator
- bilaga 3, planritning intensivvårdsrum 2-patient (grupp 2 utrymme), placering av IT-central med isolertransformator

Isolertransformatorn är försedd med övervakning av isolationsresistans, transformatorbelastning samt temperaturlarm.

Larmpanel placeras i operationsrum, alternativ i grupp 2 utrymme.

8. Ombyggnation och underhållsarbete av befintliga elinstallationer inom grupp 2 utrymmen

Föreskrifter som utfärdas av Elsäkerhetsverket är svensk lag och måste därför tillämpas vid utformning av elinstallationer.

I Elsäkerhetsverkets föreskrift ELSÄK-FS 2022:1 anger man under **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser** att *"Anläggningar som har tagits i bruk före ikraftträdandet får vara utförda enligt äldre bestämmelser. Om en sådan anläggnings användning eller förutsättningar ändras på ett sätt som har väsentlig betydelse för elsäkerheten ska dock de nya bestämmelserna tillämpas"*.

Elsäkerhetsverket skiljer på ombyggnation och underhållsarbete. Vad som gäller vid ombyggnation redovisas under punkt 8.1 och vad som gäller vid underhållsarbete redovisas under punkten 8.2.

8.1 Ombyggnation av befintliga elinstallationer inom grupp 2 utrymmen

Se även text under punkt 8 Ombyggnation och underhållsarbete av befintliga elinstallationer inom grupp 2 utrymmen.

Region Skåne har fått följande svar (fråga 254048) avseende ombyggnation av befintliga elinstallationer *"vid ombyggnation är det starkströmsanläggningens*

elektriska egenskaper som förändras i förhållande till omgivande miljö och då ställs krav på att nu gällande föreskrifter skall tillämpas”.

En ombyggnation av elinstallationer är en *”väsentlig betydelse för elsäkerheten”* vilket innebär ombyggnationer inom grupp 2 utrymmen såsom operationsrum, intensivvårdsrum etc. ska elinstallationerna utföras enligt Elinstallationsreglerna SS 436 40 00 utgåva 4.

Inom Region Skåne gäller att även nedanstående arbete ska omfattas av ombyggnation i grupp 2 rum:

- installation eller utbyte av befintlig pendel
- installation av ny vådrumspanel (i grupp 2 utrymme)

8.2 Underhållsarbete av befintliga elinstallationer inom OP-rum, IVA-rum etc (grupp 2 rum)

Se även text under punkt 8 Ombyggnation och underhållsarbete av befintliga elinstallationer inom grupp 2 utrymmen.

Region Skåne har fått följande svar (fråga 254048) avseende underhållsarbete av befintliga elinstallationer ett underhållsarbete är ett sätt att hålla en installation säker över tid och innefattar exempelvis byte av installationsmaterial som uttag, brytare, elcentraler mm. Detta syftar till att underhålla befintlig anläggning i ett sådant skick att den fortsättningsvis uppfyller de krav som ställdes när anläggningen togs i drift. En äldre anläggning får kompletteras med modernare skyddsåtgärder eller tilläggsskydd, som exempelvis jordfelsbrytare, utan att klassas som ombyggnation.

Region Skåne gäller att nedanstående arbete ska omfattas av underhållsarbete i grupp 2 rum:

- utbyte av vägguttag i pendel eller på vägg på grund av skada
- utbyte av befintlig vådrumspanel. Underhållsarbetet omfattar demontering av befintlig vådrumspanel med tillhörande jordfelsövervakningssystem. Därefter installation av ny vådrumspanel med jordfelsbrytare monterad i vådrumspanelen. Jordfelsbrytare förses med larmindikering där larmindikering sker via indikeringslampa placerad inom intensivvårdsrum.
- komplettering med enstaka vägguttag i pendel. Tillkommande vägguttag ansluts till befintligt jordfelsövervakningssystem.
- komplettering med vägguttag i vådrumspanel där jordfelsbrytare eller jordfelsövervakningssystem saknas. Installation av jordfelsbrytare, för samtliga vägguttag, monterad i vådrumspanel. Jordfelsbrytare förses med larmindikering där larmindikering sker via indikeringslampa placerad inom intensivvårdsrum.
- komplettering av vägguttag i vådrumspanel i rum med befintligt jordfelsövervakningssystem. Tillkommande vägguttag ansluts till befintligt jordfelsövervakningssystem.

Notering:

Avsteg från ovanstående fall ska en riskanalys alltid upprättas. Mall för riskanalys tillhandahålls av projektledaren.

9. Brandsäkert kablage

I Elinstallationsreglerna, utgåva 4, finns det krav under följande kapitel avseende ledningssystem till medicinska system:

DEL 2 – DEFINITIONER OCH ORDFÖRKLARING

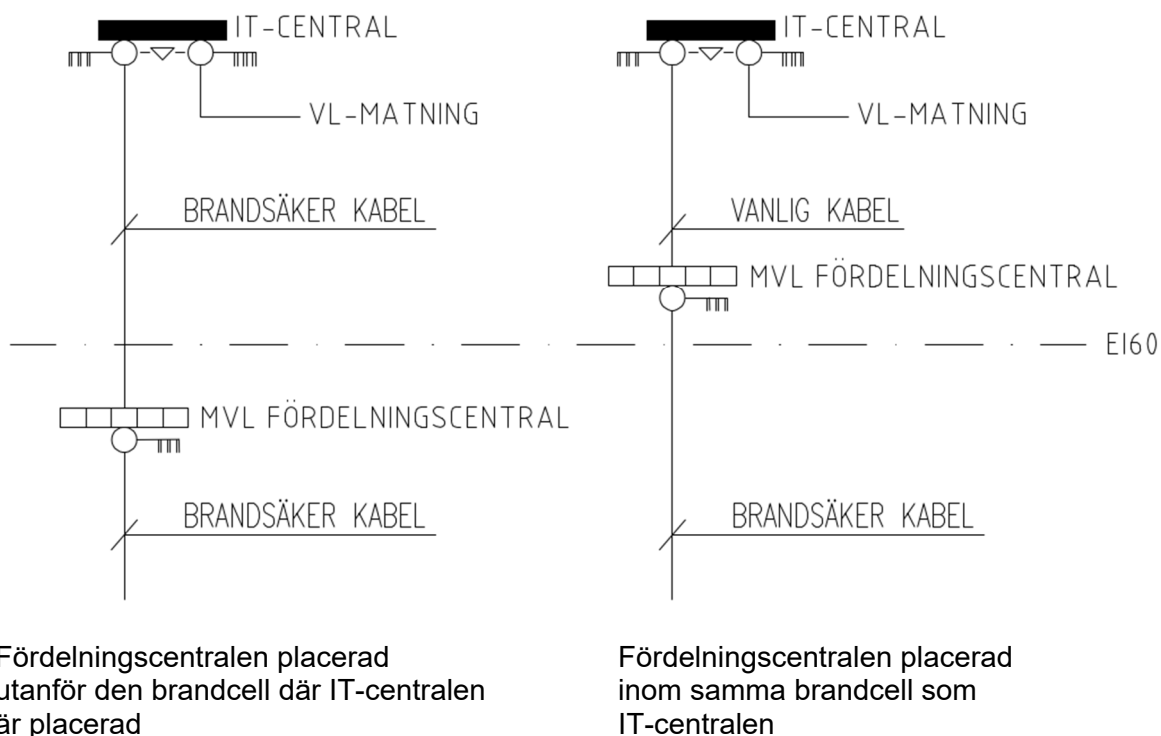
Kapitel 56 – Säkerhetssystem

I **DEL 2 DEFINITIONER OCH ORDFÖRKLARING** (sidan 57) anges vad som, enligt standarden, är att betrakta som ett säkerhetssystem. Sista punktsatsen anger att "väsentliga medicinska system" är att betrakta som ett säkerhetssystem. Ett medicinskt IT-system (IT-central) omfattas av "väsentliga medicinska system" vilket innebär att krav under **kapitel 56 – Säkerhetssystem** gäller.

Generell text avseende säkerhetssystem finns i inledning av **kapitel 56 – Säkerhetssystem** under koden **560.1 Allmänt**. Krav på ledningssystem finns under koderna **560.5.2 och 560.8 (560.8.1) Ledningssystem**.

Elinstallationsreglerna, utgåva 4, ställer krav på att huvudledning MVL till IT-centralen ska vara brandsäker.

Ritningen nedan visar krav på brandsäker kabel med hänsyn till om fördelningscentralen är placerad inom eller utanför brandcellen där IT-centralen är placerad.



10. Selektivitet mot IT-system

Krav enligt Teknisk standard TS EL 0614 Utförande Medicinskt IT-system för grupp 2 utrymmen.

11. Region Skånes kommentarer och förtydligande av Elinstallationsreglerna, utgåva 4

Region Skåne hanterar fortlöpande uppkomna frågor som berör installation av IT-system inom befintliga och nya anläggningar. Under denna punkt behandlas också frågeställningar, där kraven enligt Elinstallationsreglerna, av olika anledningar ändå behöver förtydligas.

11.1 Inom befintlig anläggning på CSK finns 3-fas uttag samt 1-fas 32A: Hur ska dessa hanteras?

I Elinstallationsreglerna, utgåva 4, ställs under kod **710.512.1.101 Medicinska IT-system** krav på att "om matning av trefaslaster från ett IT-system behövs, ska en separat trefastransformator installeras för detta ändamål".

11.2 Inom några regioner installeras isolertransformator 400V/240V för att erhålla en jämnare belastning mellan faserna och att få ner storlek på säkringar i matande punkt. Hur ställer sig Region Skåne till detta?

inom Region Skåne ska 1-fas isolertransformator välja för 1-fas laster.

I Elinstallationsreglerna, utgåva 4, ställs under kod **33.1 Egenskaper** krav på att man ska beakta så det inte uppstår osymmetrisk belastning. Detta eftersom detta kan medföra skadlig inverkan på elmateriel och andra funktioner. Det åligger projektören och entreprenören att beakta detta i samband med installation av ny 1-fas isolertransformator.

Bilagor:

Bilaga 710A – Region Skåne

Bilagorna planritning operationsrum och planritning intensivvårdsrum (grupp 2 utrymme):

- bilaga 1, planritning operationsrum, placering av IT-central med isolertransformator
- bilaga 2, planritning intensivvårdsrum 1-patient (grupp 2 utrymme), placering av IT-central med isolertransformator
- bilaga 3, planritning intensivvårdsrum 2-patient (grupp 2 utrymme), placering av IT-central med isolertransformator

1. Gruppnummer och klassificering av kraftförsörjning till säkerhetssystem i medicinska utrymmen

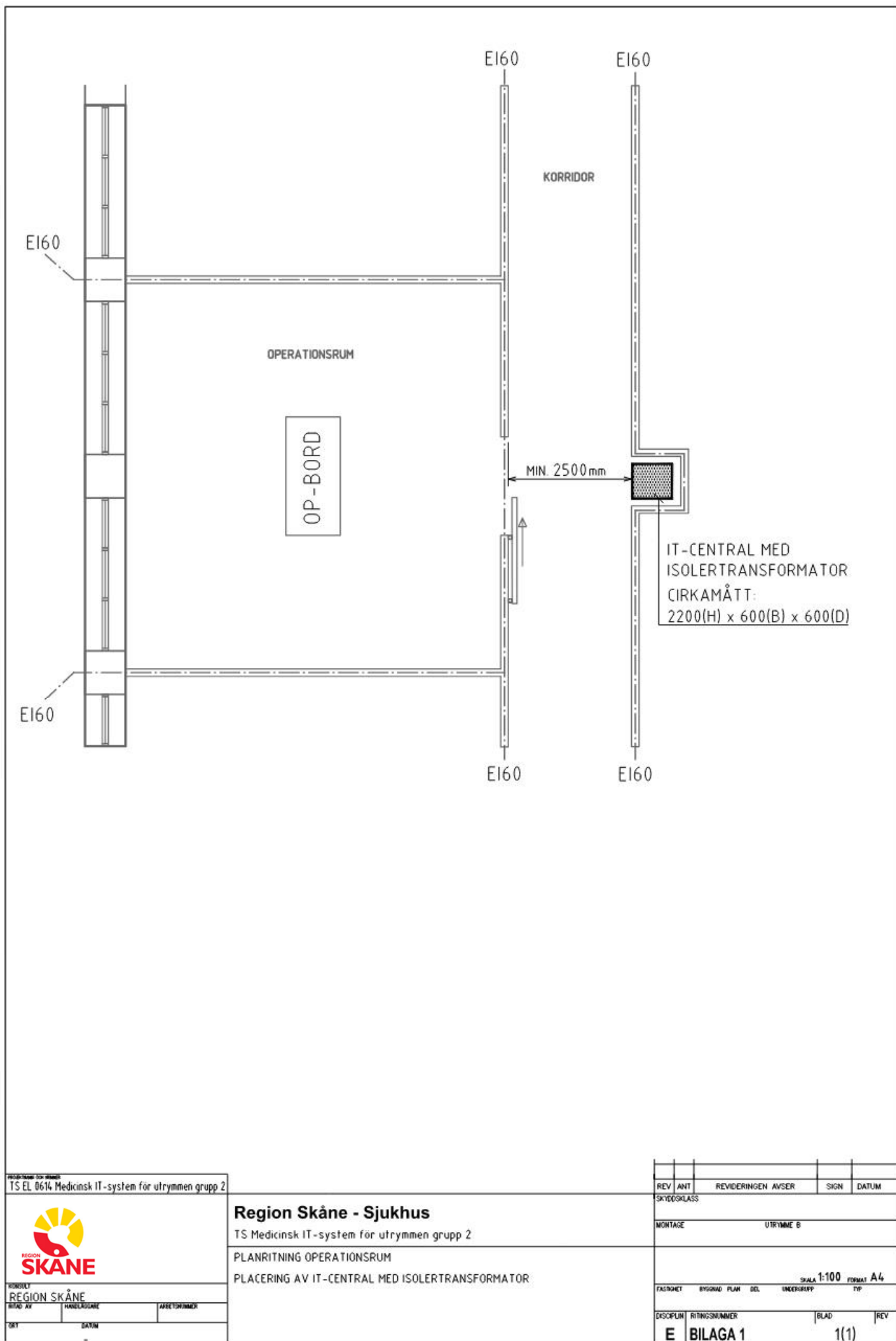
Denna bilaga utgör ett komplement till Bilaga 710A i Elinstallationsreglerna SS 436 40 00, utgåva 4 avseende **grupp 2 utrymmen**.

Tabell 710.1 – Exempel på grupp och klass för medicinska grupp 2 utrymmen

Medicinskt utrymme		Grupp			Klass (för kraftförsörjning till säkerhetssystem)	
		0	1	2	Klass C ≤ 0,5 s	Klass E > 0,5 s ≤ 15 s
11 ¹	Anestesirum ¹			X	X ^a	x
12 ¹	Operationsrum ¹			X	X ^a	x
13 ¹	Förberedelserum till operationsrum			X ⁵	X ^a	
14 ¹	Gipsrum		X ²	X ²	X ^a	
15 ¹	Uppvakningsrum			X	X ^a	X
16 ¹	Hjärtkateteriseringsrum			X	X ^a	X
17 ¹	Intensivvårdsrum			X	X ^a	X
18 ¹	Angiografirum (röntgenrum)			X	X ^a	X
20 ¹	Magnetkamerarum		X	X	X	X
22 ¹	Neonatalrum			X	X ^a	X
23 ¹	Intermediärvårdsrum			X ⁴	X	X
24 ³	UB-rum / Grupp 2-rum			X	X ^a	X
25 ³	Förstärkt behandlingsrum			X	X ^a	X
a Operationslampor, undersökningslampor och livsuppehållande elektromedicinsk utrustning som fodrar omkoppling inom 0,5 s.						

ANMÄRKNINGAR

1. Nummer och rumsbenämning enligt Bilaga 710A
2. Enligt Bilaga 710A är detta utrymme klassificerat som ett grupp 2 utrymme Vanligtvis grupp 1 utrymme. Klassificering klargörs i det enskilda projektet.
3. Tillkommande utrymme för Region Skåne.
4. Enligt Bilaga 710A avses Intermediärvårdsavdelning (IMA). Region Skåne har ändrat rumsbenämningen till Intermediärvårdsrum.
5. Enligt Bilaga 710A avses Förberedelserum. Region Skåne har förtydligat att detta avser Förberedelserum till operationsrum.



TS EL 0614 Medicinsk IT-system för utrymmen grupp 2		
		
REGION SKÅNE		
BYGGD AV	HANDELSNAMN	ARBETSRUMMER
DRY	DATUM	

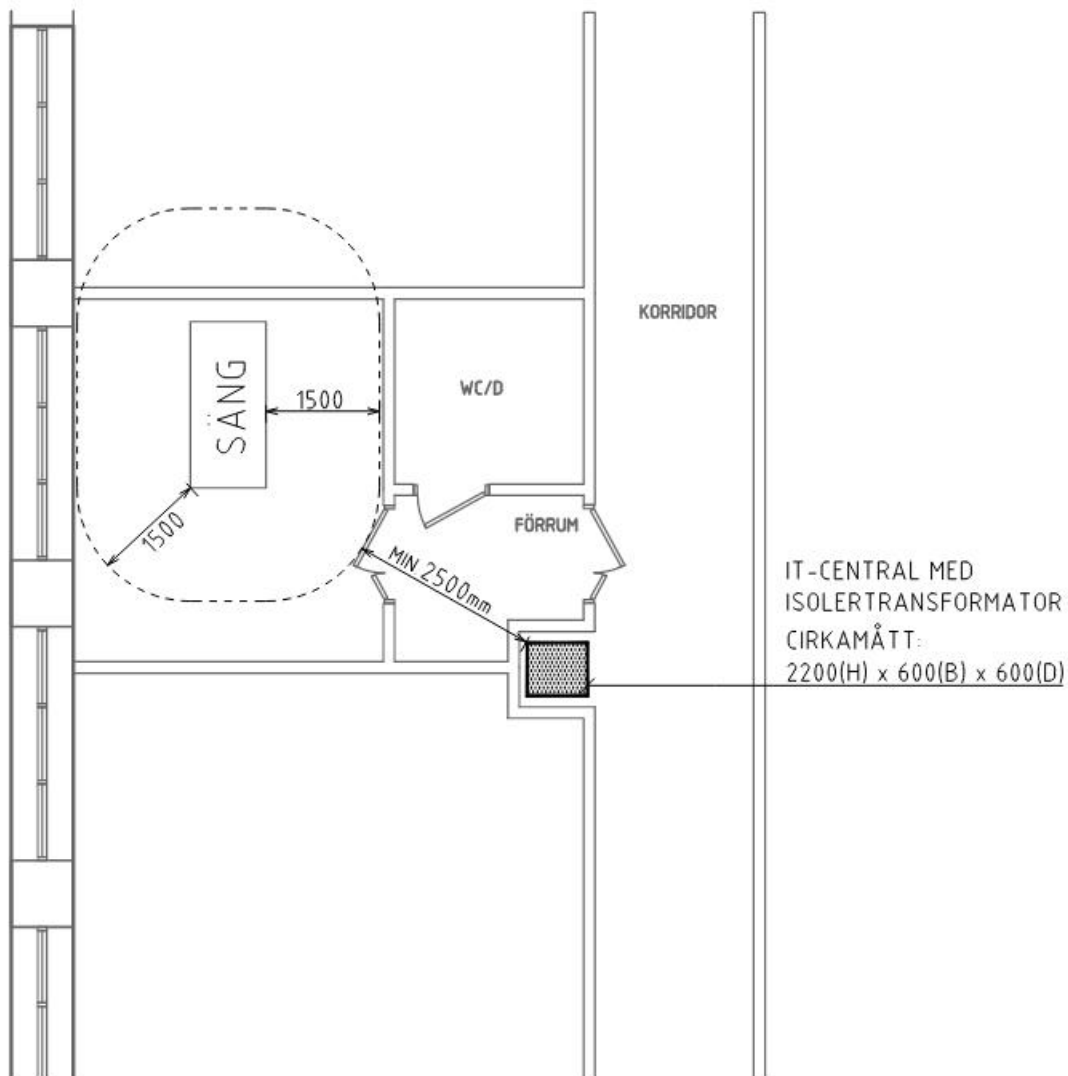
Region Skåne - Sjukhus

TS Medicinsk IT-system för utrymmen grupp 2

PLANRITNING OPERATIONS-ROOM

PLACERING AV IT-CENTRAL MED ISOLERTRANSFORMATOR

REV	ANT	REVIDERINGEN AVSER			SIGN	DATUM	
SKYDDSKLASS							
MONTAGE				UTRYMME B			
					SKALA 1:100		FORMAT A4
FÄRMOET		BYGGD	PLAN	DEL	UNDERGRUPP		TFP
DISCIPLIN		RITINGSNUMMER			BLAD		REV
E		BILAGA 1			1(1)		



TS EL 0614 Medicinsk IT-system för utrymmen grupp 2



REGION SKÅNE

ARBETSRUM

ARBETSRUM

ARBETSRUM

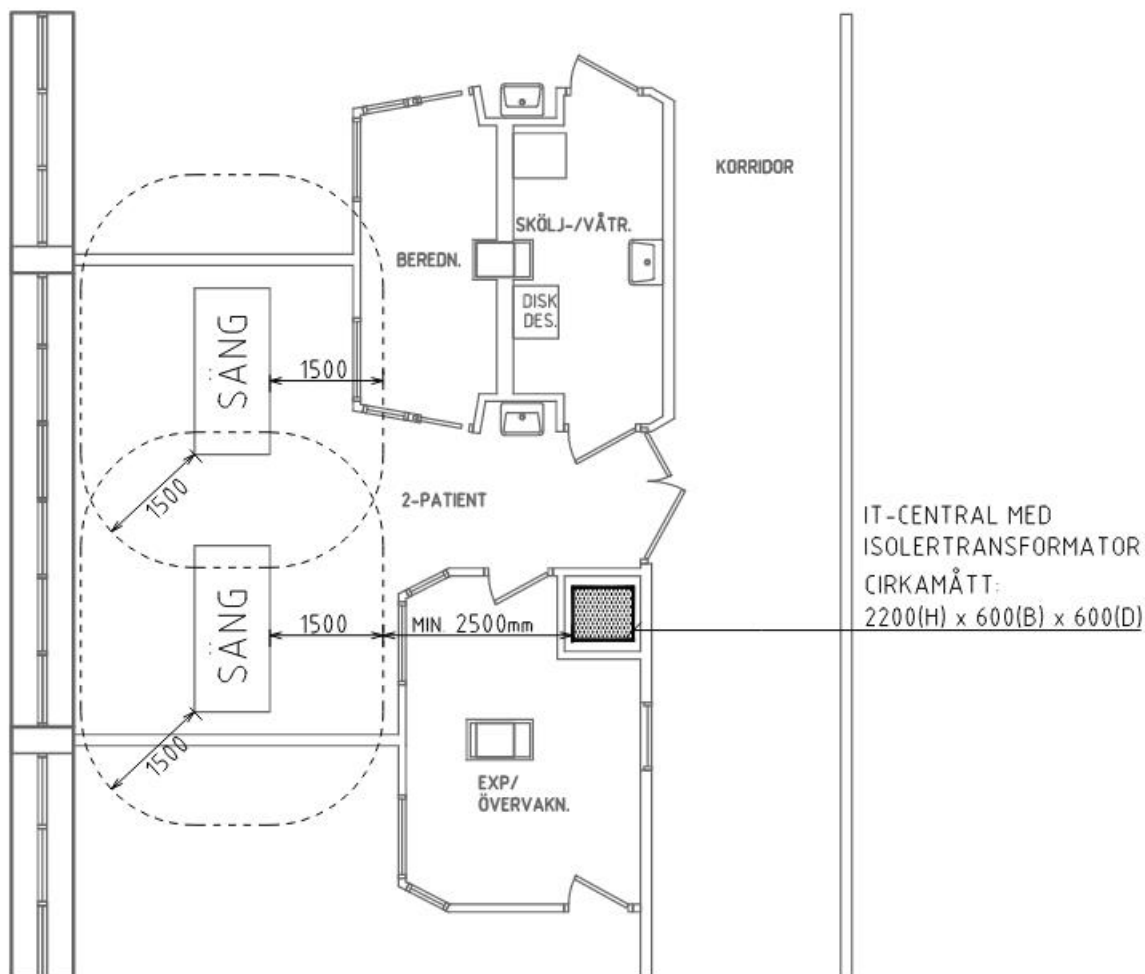
Region Skåne - Sjukhus

TS Medicinsk IT-system för utrymmen grupp 2

PLANRITNING INTENSIVVÅRDRUM, 1-PATIENT (GRUPP 2 UTRYMME)

PLACERING AV IT-CENTRAL MED ISOLERTRANSFORMATOR

REV	ANT	REVIDERINGEN AVSER	SIGN	DATUM
SKYDDSKLASS				
MONTAGE				
UTRYMME 8				
SKALA 1:100 FORMAT A4				
FASTHÅLL	BYGGNAD	PLAN	DEL	UNDERGRUPP
DISCIPLIN	RITINGSNUMMER	BLAD	REV	
E	BILAGA 2	1(1)		



TS EL 0614 Medicinsk IT-system för utrymmen grupp 2

	
REGION SKÅNE	
RITAD AV	HANDELSNAMN
ORT	DATUM

Region Skåne - Sjukhus

TS Medicinsk IT-system för utrymmen grupp 2

PLANRITNING INTENSIVVÅRDRUM, 2-PATIENT

PLACERING AV IT-CENTRAL MED ISOLERTRANSFORMATOR

REV	ANT	REVIDERINGEN AVSER	SIGN	DATUM
SKYDDSKLASS				
MONTAGE		UTRYMME 8		
			SKALA 1:100	FORMAT A4
FACIT	BYGGNAD	PLAN	DEL	UNDERGRUPP
			TYP	
DISCIPLIN	RITINGSNUMMER		BLAD	REV
E	BILAGA 3		1(1)	