

RIE-NOTAT E-400-XX-XX-XX-01 Klassifisering av medisinske områder

F02	2019-04-30	For anskaffelse	Mohamed Achalhi Morten Lindem	Mohamed Achalhi	Øystain Skauge
F01	2018-07-06	Forprosjekt	Mohamed Achalhi Morten Lindem	Mohamed Achalhi	Øystain Skauge
Versjon	Dato	Beskrivelse	Utarbeidet	Fagkontrollert	Godkjent

Dette dokumentet er utarbeidet av Norconsult AS som del av det oppdraget som dokumentet omhandler. Opphavsretten tilhører Norconsult. Dokumentet må bare benyttes til det formål som oppdragsavtalen beskriver, og må ikke kopieres eller gjøres tilgjengelig på annen måte eller i større utstrekning enn formålet tilsier.

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	Innledning	3
2	Hensikt	3
3	Forutsetninger	3
3.1	Grunnlag	3
3.2	Generelle dokumenter og henvisninger	3
4	Klassifisering av medisinske områder	4
4.1.1	Medisinsk område gruppe 0	5
4.1.2	Medisinsk område gruppe 1	5
4.1.3	Medisinsk område gruppe 2	5
4.2	Krav og ansvar	6
4.3	Definisjoner – Klassifisering av medisinske områder	6
4.4	Forklaring til avsnitt i NEK 400, nevnt i dokumentet	6
4.5	Klassifisering av nødstrømsforsyning for medisinske områder	8
4.6	Klassifisering - eksempler	10
5	Vedlegg	13

1 Innledning

Elektrotekniske installasjoner skal være egnet til forutsatt bruk. Virksomheter som er forbundet med enhver aktivitet, funksjon og oppgave i forbindelse med medisinsk bruk skal kartlegges og klassifiseres inn i medisinske områder.

Medisinske områder er delt inn i gruppenummereringene 0 ,1 og 2 og rangeres etter bruken av området i forhold til elsikkerheten for den elektriske installasjonen. Pasienter som gjennomgår intensivbehandling er mer sårbar og krever høyere elsikkerhet enn pasienter som får pleie på et sengerom. Rom hvor medisinsk bruk ikke finner sted skal ikke klassifiseres inn i medisinske områder.

Forsyningsbehov fra generatorkraft eller avbruddsfri kraft til belysning og elektrisk utstyr skal kartlegges i tillegg til romklassifiseringen.

Denne instruksjonen beskriver hvordan klassifisering av medisinske områder skal gjennomføres i henhold til NEK 400. Dokumentet gir i tillegg informasjon om hensikt, krav og ansvar i forbindelse med klassifisering av medisinske områder for den elektriske lavspenningsinstallasjonen.

2 Hensikt

Formålet med å klassifisere medisinske områder er å danne grunnlag for å spesifisere teknisk nivå og krav per rom. Klassifiseringen vil være en del av grunnlaget i arbeidet med pålitelighetsvurderingen for å prosjektere det totale strømforsyningssystemet med hensyn til valg av systemløsninger og infrastrukturoppbygning.

Klassifiseringen vil også bidra til å definere omfang for valgte løsninger og vil bli benyttet til kostnadsvurderinger til forprosjektet.

3 Forutsetninger

3.1 Grunnlag

Notatet baserer seg på følgende grunnlag:

- Ide- og konseptfaserapport NFS

3.2 Generelle dokumenter og henvisninger

Beregninger, vurderinger og krav er basert på følgende:

- Forskrifter for elektriske lavspenningsanlegg (FEL), versjon 98.
- Norsk elektroteknisk norm (NEK400), elektriske lavspenningsinstallasjoner.
- Elsikkerhetsblad, DSB.
- Opparbeidet erfaring fra likeverdige prosjekter, og tilgjengelig dokumentasjon for alternative utførelser.

4 Klassifisering av medisinske områder

NEK 400 definerer medisinske omgivelser innen grupperinger i forhold til karakteristiske egenskaper for rommets medisinske bruk.

Medisinske områder kan være sårbare for svikt i den elektriske forsyningen, og som i ytterste konsekvens kan få fatale konsekvenser. Klassifisering av områdene vil gi romoversikt over grunnbehovet til nødstrømsforsyning.

Nødstrømssystemer er alternativ strømkilde, i tillegg til hovedstrømforsyningen (normalkraft fra nettleverandøren). Nødstrømskilde tar automatisk over forsyningen ved svikt eller avbrudd av hovedstrømforsyningen og sikrer forsyningen til viktig funksjoner. Slike systemer er pålagt installert av offentlig myndighet med formål om å verne liv eller helse ved svikt i hovedstrømforsyningen. Nødstrømssystemer deles inn i nødstrømsklasser basert på akseptabel nedetid til tilkoblet utstyr, og er vist i tillegg 710A.

Alle rom skal vurderes og klassifiseres i henhold til NEK 400:710, og klassifiseringen skal gjennomføres av det medisinske personalet på den aktuelle helseinstitusjonen, eller de personer som er ansvarlig for den medisinske sikkerheten.

I tillegg til å klassifisere medisinske områder skal medisinsk personell vurdere behovet til nødstrøm i avdelingen når det gjelder forsyning til belysning og elektrisk utstyr for å ivareta en operativ funksjon. Det understrekes at prosedyrer som medisinsk personell anser å være en viktig funksjon skal forsynes med nødstrøm.

RIE, elektroavdelingen/drift og andre aktuelle parter, som for eksempel medisinskteknisk ansvarlige skal også ta del i arbeidet med å klassifisere de medisinske områdene.

Muligheten for at det medisinske området på et senere tidspunkt kan bli benyttet for formål som krever en høyere gruppering skal ivaretas under klassifiseringen.

Medisinsk personell skal på romnivå:

- Indikerer hvilke medisinske behandlinger som vil finne sted i området,
- Angi bruk av medisinteknisk utstyr,
- Vurdere hvilken trussel brudd/svikt i strømforsyningen representerer for:
 - pasientens sikkerhet,
 - bruk av elektromedisinsk utstyr og
 - avdelingens operative funksjon.
- Vurdere behov og omfang av nødstrøm, og avklare akseptabel omkoblertid fra forsyningen forsvinner til forsyningen er tilgjengelig: Type nødstrømsklasse i henhold til NEK 400, tillegg 710A, og
- Klassifisere og tildele gruppenummer for medisinske områder. Eksempler på gruppenummering av medisinske områder er vist i NEK 400, Tillegg 710B.

Merknad: Medisinteknisk utstyr innehar i dag ofte innebygget batteribackup, primær batterier. Primær batteriene er fortrinnsvis beregnet for å opprettholde måledata og funksjon under flytting/evakuering av utstyr og pasient. Innebygget batteribackup er ikke å anse som del av nødstrømsforsyning, og skal ikke betraktes som forsyningskilde/nødstrøm hvor avbrudd i strømforsyningen kan medføre fare for liv eller helse.

4.1.1 Medisinsk område gruppe 0

Område der elektromedisinsk utstyr ikke brukes i kontakt med pasienter, og hvor avbrudd i strømforsyningen ikke kan medføre fare for liv eller helse. Denne gruppen vil normalt omfatte venterom, samtalerom, resepsjon, toaletter, lager og gangarealer. Med andre ord områder hvor pasienter kan ferdes og oppholde seg, men ikke hvor pasienten overvåkes eller behandles.

Det stilles ikke spesifikke krav til utforming av den elektrotekniske installasjonen for rom som er klassifisert som medisinske områder gruppe 0, og område må evakueres ved avbrudd i hovedstrømforsyningen. Nødstrøm for forsyning til belysning og elektrisk utstyr må vurderes på avdelingene for å videreføre en operativ funksjon ved bortfall av hovedstrømforsyningen.

4.1.2 Medisinsk område gruppe 1

Område for vanlige undersøkelser og behandling med elektromedisinsk utstyr, enten det er på huden eller i kontakt med kroppsvæsker, og hvor avbrudd i strømforsyningen ikke kan medføre fare for liv eller helse. Dette vil normalt bety sengeavdelinger, rom for EKG og fysoterapirom. Et vanlig undersøkelses- og behandlingsrom, enten det er hos lege tannlege eller veterinær vil normalt også komme inn under denne gruppen.

Minstekravet for elektriske installasjonen for rom som er klassifisert som medisinsk område gruppe 1 er:

- I hvert rom skal minimum en belysningsarmatur forsynes fra nødstrømskilden,
- tilleggsutjevningsforbindelse som gjør at jordingspotensialet bindes opp til et felles Jordingsplan, og
- Jordfeilbryter 30mA på kursopplegg.

Basert på minstekravet må medisinsk personell avslutte behandlingen/prosedyren og stenge av funksjonen ved avbrudd i hovedstrømforsyningen. Nødstrøm for forsyning til belysning og elektrisk utstyr må vurderes på avdelingene for å videreføre en operativ funksjon ved bortfall av hovedstrømforsyningen.

4.1.3 Medisinsk område gruppe 2

Område for hjertenær bruk, og hvor avbrudd eller feil i strømforsyningen kan medføre fare for liv eller helse. Dette innebærer operasjonsrom på sykehus, klinikker eller hos veterinær, anesthesirom og rom for intensiv pleie.

Minstekravet for elektriske installasjonen for rom som er klassifisert som medisinsk område gruppe 2 er:

- I hvert rom skal minimum 50 % av belysningsarmaturene forsynes fra en nødstrømskilde,
- Egen medisinsk område gruppe 2 fordeling, som kun forsyner kursopplegg til rommet
- I område gruppe 2 fordelingen etableres isolertrafo som galvanisk adskiller installasjonen i området fra øvrig installasjon.
- Isotrafo blir forsynt fra omkobler. Omkobler blir forsynt fra to uavhengige nødstrømskilder kobler om forsyningen innen 0,5 s ved svikt eller bortfall ved en av nødstrømsforsyningene.
- Overvåking av den elektrotekniske installasjonen på rommet,
- Ved pasientens behandlingssted skal det utrustes med minimum to stikkontakter forsynt fra minimum to forskjellige kurser fra medisinsk område gruppe 2 fordeling.
- Operasjonslamper skal forsynes fra medisinsk område gruppe 2 fordeling.
- Tilleggsutjevningsforbindelse som gjør at jordingspotensialet bindes opp til ett felles jordingsplan, og
- Jordfeilbryter 30mA på kursopplegg som ikke forsynes via isolertrafo.

Et medisinsk område gruppe 2 er utrustet for funksjoner hvor pasientsikkerheten ved bortfall av elektrisk forsyning er kritisk sårbar. Brukerne skal kunne opprettholde driften og gjøre seg ferdig med påbegynt prosedyre selv om jordfeil på et elektrisk utstyr i installasjonen har oppstått, og ved svikt ved en av nødstrømskildene som er tilkoblet fordelings omkobler.

Dersom det oppstår feil i installasjonen, eller mistet tilgjengelighet på en av nødstrømskildene, kan ikke brukerne starte opp ny pasientbehandling før feilen er lukket. Feil i denne forstand er ikke avbrudd på hovedstrømforsyningen.

4.2 Krav og ansvar

Forskrift om elektriske lavspenningsinstallasjoner (FEL 98) §16 beskriver at:

«Elektriske anlegg skal planlegges og utføres slik at mennesker, husdyr og eiendom er beskyttet mot fare og skader ved normal bruk og slik at anlegget blir egnet til den forutsatte bruk.»

For å oppfylle sikkerhetskravene i FEL kan preaksepterte minimumsløsninger i Norsk elektroteknisk norm, NEK 400:2014, anvendes. Normen inndeles omgivelser for medisinsk bruk, undersøkelser og behandling i tre grupperinger.

Eiendomsforvalter har ansvar for å dokumentere og oppdatere arealer til enhver tid ha korrekt klassifisering i forhold til funksjon. Utvidelse eller endring av medisinsk områdets funksjon utløser behov til at ny klassifisering gjennomføres og dokumenteres.

RIE kan bistå eiendomsforvalter med å klassifisere de medisinske områdene. På mindre prosjekter og endringer i bruken av det medisinske området kan elektroavdelingen være ansvarlig for klassifiseringen.

4.3 Definisjoner – Klassifisering av medisinske områder

4.4 Forklaring til avsnitt i NEK 400, nevnt i dokumentet

201.4 nødstrømsforsyning

Forsyningssystem beregnet på å opprettholde drift av utstyr og installasjon som:

- Er avgjørende nødvendig for helse og sikkerhet for mennesker og husdyr, og/eller
- Er nødvendig for å hindre alvorlige ødeleggelser av miljø eller av annet utstyr hvis dette er krevet i lov eller forskrift.

Merknad – Forsyningssystemet omfatter strømkilden og kretsen frem til tilkoblingsklemmene på utstyret. I visse tilfeller kan systemet også omfatte utstyret.

201.7 reservestrømforsyning

Forsyning som, av andre grunner enn sikkerhet, er beregnet på å opprettholde funksjon av en installasjon eller del av en installasjon ved avbrudd i den normale forsyningen.

710.3.1 Medisinsk område

Område beregnet for undersøkelse, behandling (inkludert kosmetiske behandling), overvåking og pleie av pasienter.

710.3.3 Elektromedisinsk utstyr (EM-utstyr)

Elektrisk utstyr, som har en pasientdel eller som overfører energi til eller fra en pasient eller som detekterer slik energioverføring til eller fra en pasient, og som er utstyrt med ikke mer enn en forbindelse til et bestemt strømforsyningssystem, og som av fabrikanten er beregnet på:

- å diagnostisere, behandle eller overvåke en pasient eller
- legge/lindre sykdom, skade eller manglende funksjonsevne.

710.3.4 Pasientdel

Del av det elektromedisinske utstyret som i vanlig bruk, uvilkårlig vil komme i fysisk kontakt med pasienten for at utstyret / systemet skal fungere som forutsettes.

710.3.5. Gruppe 0

- Medisinsk område der det ikke er forutsatt å bruke noen pasientdel og hvor brudd i strømforsyningen ikke kan medføre fare for liv og helse.

710.3.6. Gruppe 1

- Medisinsk område hvor avbrudd i strømforsyningen ikke medfører fare for pasientens liv og helse og det er forutsatt å bruke pasientdeler, enten:

- Utvendig, eller
- Ved anvendelse i kontakt med kroppsvæsker, i områder utenfor gruppe 2 område.

710.3.7. Gruppe 2

- Medisinsk område der det er hensikten å bruke pasientdeler i forbindelse med:

- Intrakardielle prosedyrer.
- Livsviktig behandling og kirurgiske inngrep hvor avbrudd (feil) i strømforsyningen kan medføre fare for liv og helse.

710.3.9 Pasientomgivelser

Ethvert område hvor det kan forekomme tilsiktet eller utilsiktet kontakt mellom en pasient og deler av det elektromedisinske utstyret eller elektromedisinske systemet eller mellom pasienten og andre personer som berører deler av det elektromedisinske utstyret eller elektromedisinske system. Se figur 710 A.

710.560.6.02 Strømkilder for utstyr som er essensielt for opprettholdelse av liv

I tilfeller spenningssvikt i en eller flere faser i fordelingen, skal det installeres en spesiell nødstrømskilde som kan opprettholde forsyningen:

- Belysningsarmaturer for operasjonsbord,
- Elektromedisinsk utstyr hvor lys er en del av den elektromedisinske utstyret og er essensielt for sikker bruk av utstyret (for eksempel endoskopi), inkludert essensielt tilleggsutstyr (for eksempel monitor), og
- Elektromedisinsk utstyr hvor avbrudd i strømforsyningen kan medføre fare for liv (for eksempel hjerte og lungemaskin)

I tillegg skal nødstrømsforsyningen gjenopprette forsyningen etter en omkoblingstid på mindre enn 0,5 s.

Det elektromedisinske utstyret skal tilkobles denne strømkilden, skal være definert av det medisinske personalet.

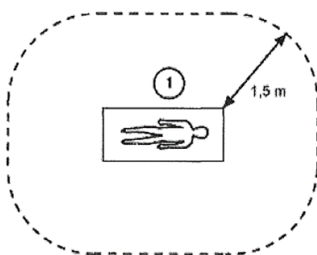
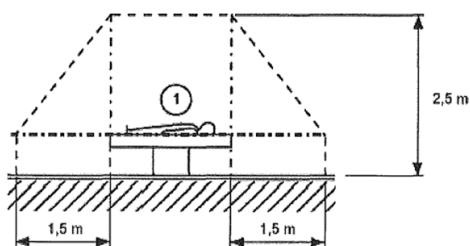
710.560.6.03 Strømkilder for utstyr som er essensielt for opprettholdelse av liv

Annet utstyr enn det som er spesifisert i avsnitt 710.560.6.02 og som inngår i viktige systemer i medisinske områder gruppe 1 og gruppe 2, og nødstrømsbelysningskurser i samsvar med 710.560.05 skal, når spenningen på en eller flere fasene på hovedfordelingstavlen for nødstrømsforsyningen er redusert med mer enn 10 % av den nominelle verdien av forsyningsspenningen i en varighet på mer enn 3 s, innen 25 s kobles til en nødstrømforsyningsskilde som er i stand til holde utstyret i drift i en periode på minst 24 timer.

Eksempel på utstyr som kan omfattes av kravet ovenfor er:

- Utvalgte heiser for brannmannskap,
- Ventilasjonssystem for røykavsug,
- Personsøkingssystem,
- Elektromedisinsk utstyr for bruk i gruppe 2 områder for kirurgiske eller andre formål av vital betydning. Dette utstyret skal være definert av det medisinske personalet.
- Elektrisk utstyr og overvåkningsutstyr som er en del av et forsyningssystem for gass, herunder pressluft-, vakuump- og nakoseuttak, og
- Systemer for branddeteksjon, -varsling og slukking.

4.5 Klassifisering av nødstrømsforsyning for medisinske områder



IEC 40593

MERKNAD – De viste dimensjoner er ikke normative

Figur 710A – Eksempel på pasientomgivelser (NEK EN 60601-1-1)

**Tillegg 710A
(normativt)****Klassifisering av nødstrømforsyning for medisinske områder****Tabell 710A-1 – Klassifisering av nødstrømforsyninger nødvendig for medisinske områder (i henhold til NEK 400-5-56, avsnitt 560.4.1)**

Klasse 0 (ingen avbrudd)	Automatisk strømforsyning tilgjengelig uten avbrudd
Klasse 0,15 (Veldig korte avbrudd)	Automatisk strømforsyning tilgjengelig innen 0,15 s
Klasse 0,5 (Kort avbrudd)	Automatisk strømforsyning tilgjengelig innen 0,5 s
Klasse 15 (middels langvarig avbrudd)	Automatisk strømforsyning tilgjengelig innen 15 s
Klasse > 15 (langvarig avbrudd)	Automatisk strømforsyning tilgjengelig etter mer enn 15 s
<p>MERKNAD 1 – Vanligvis er det unødvendig å etablere en strømforsyning uten avbrudd for medisinsk elektrisk utstyr. Utstyr som er kontrollert av mikroprosessorer kan imidlertid ha behov for slik forsyning.</p> <p>MERKNAD 2 – Nødstrømforsyning for områder som har forskjellige klassifisering skal tilfredsstille den klassifisering som krever den høyeste forsyningssikkerhet. Se Tillegg 710B for retningslinjer for å klassifisere nødstrømforsyning i medisinske områder.</p> <p>MERKNAD 3 – Betegnelsen innen omfatter</p>	

4.6 Klassifisering - eksempler

Tabell 710B-1 – Liste over eksempler

Medisinsk område	Gruppe			Klasse	
	0	1	2	≤ 0,5	> 0,5 ≤ 15
1 Massasjerom	X	X			X
2 Sengeavdeling		X			
3 Fødestue		X		X ¹⁾	X
4 EKG, EEG og EHG rom		X			X
5 Endoskopirom		X		X	
6 Rom for undersøkelse eller behandling		X		X	X
7 Urologirom (ikke operasjons sal)		X		X	X ²⁾
8 Rom for radiologisk (røntgen) diagnostikk og terapi, annet enn nevnt under 21		X			X
9 Hydroterapirom		X			X
10 Fysioterapirom		X			X
11 Anestesirom			X	X ¹⁾	X
12 Operasjonsrom/-sal/-stue			X	X ¹⁾	X
13 Rom for operasjonsforberedelse			X	X ¹⁾	X
14 Operasjons-gips/bandasjeringsrom			X	X ¹⁾	X
15 Operasjons oppvåkingsrom			X	X ¹⁾	X
16 Rom for hjertekateterisering			X	X ¹⁾	X
17 Rom for intensiv pleie			X	X ¹⁾	X
18 Rom for angiografisk undersøkelse			X	X ¹⁾	X
19 Rom for hemodialyse		X			X
20 Magnetisk resonans avbildning (MRI)		X	X	X	X
21 Nukleær medisin		X			X
22 Rom for fortidlig fødte barn			X		X
23 Intermediate Care Unit (IMCU)			X	X	X
¹⁾ Lysarmaturer og elektromedisinsk utstyr som må ha tilbake strømforsyningen i løpet av 0,5 s eller mindre.					
²⁾ Ikke som operasjonsrom/-sal					

Forklaringer av rombetegnelse som er opplistet i Tabell 710B-1

1. Massasjerom
2. Sengerom/-avdeling
Rom som anvendes for medisinske formål, eller den romgruppen pasientene oppholder seg i mens de er på et sykehus eller i et annet medisinsk etablissement.
3. Fødestue
Rom der fødselen finner sted.
4. EKG, EEG eller EHG-rom
Rom for elektrokardiografi (EKG), elektroencefalografi (EEG) eller elektrohysterografi (EHG).
5. Endoskopirom
Rom der endoskopiske metoder anvendes for undersøkelse av organer gjennom naturlige eller kunstige åpninger.
Eksempler på endoskopiske metoder er bronkoskopi, laryngoskopi, cystoskopi, gastroskopi og lignende metoder som om nødvendig utføres under bedøvelse.
6. Rom for undersøkelse eller behandling
MERKNAD – Et slikt rom tilhører operasjonsromgruppen og er plassert i tilknytning til denne
7. Rom for urologiske undersøkelser
Rom der det utøves diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer på de urogenitale organer, idet det brukes elektromedisinsk utstyr som røntgenutstyr, endoskopisk utstyr eller utstyr for høyfrekvens-kirurgi.
8. Rom for radiologisk (røntgen) diagnostikk og terapi.
Rom for radiologisk diagnostikk.
Rom som er beregnet for bruk av ioniserende stråling for å vise indre strukturer av kroppen ved hjelp av radiografi eller fluoroskopi eller ved bruk av radioaktive isotoper, eller for andre diagnostiske formål.

Terapirom
Rom som er beregnet for bruk av ioniserende stråling for å oppnå terapeutiske virkninger.
9. Hydroterapirom
Rom der pasienten er behandlet med hydroterapeutiske metoder. Eksempler på slike metoder er terapeutisk behandling med vann, saltlake, gjørme, leire, damp, sand, vann med gasser, saltlake med gasser, inhalasjonsterapi, elektroterapi i vann (med eller uten tilleggsstoffer), massasje-termoterapi og termoterapi i vann (med eller uten tilleggsstoffer).

Svømmebasseng for generell bruk og vanlige baderom ansees ikke som hydroterapirom.
10. Fysioterapirom
Rom der pasienter behandles ved hjelp av fysioterapeutiske metoder
11. Anestesirom
Medisinsk område der det er hensikten å gi generell inhalasjonsanestesi.
MERKNAD – Anestesirom omfatter for eksempel selve operasjonssalen, rom for operasjonsforberedelse, rom for gipsing og mottakelsesrom.
12. Operasjonsrom/-sal/-stue
Rom der kirurgiske inngrep foretas
13. Rom for operasjonsforberedelse
Rom der pasienten forberedes for en operasjon, for eksempel ved anestesi.
MERKNAD – Et slikt rom tilhører operasjonsromgruppen og er plassert i tilknytning til denne

14. Operasjons-gips/bandasjeringsrom
Rom der pasienten kan gipses eller bandasjeres mens anestesi opprettholdes.
15. Operasjons oppvåkingsrom
Rom der pasienten under overvåking våkner etter anestesi

MERKNAD – Et slikt rom er vanligvis beliggende nær operasjonsromgruppen, men er ikke nødvendigvis del av denne.
16. Rom for hjertekateterisering
Rom som er beregnet for undersøkelse eller behandling av hjertet ved bruk av katetre. Eksempler på prosedyrer er måling av aksjonspotensialer av hjertets hemodynamikk, blodprøvetagning, injeksjon av kontrastvæske eller tilføring av stimuli.
17. Rom for intensiv pleie
Rom der sengepasienter overvåkes uavhengig av en operasjon ved hjelp av elektromedisinsk utstyr. Kroppsfunksjoner kan bli stimulert hvis nødvendig.
18. Rom for angiografisk undersøkelse
Rom som er beregnet for å inspisere årer eller vener o.l. ved hjelp av kontrast media.
19. Rom for hemodialyse
Rom i et sykehus eller liknende hvor pasienter kan tilknyttes elektromedisinsk utstyr for å rense (detoxicate) blodet.
20. Magnetisk resonans avbildning (MRI) (Magnet-tomografi)
21. Nukleærmedisin
22. Rom for fortidlig fødte barn.
23. Intermediate Care Unit (ICMU)
Rom hvor sengeliggende pasienter er overvåket uavhengig av en behandling vha elektromedisinsk utstyr

5 Vedlegg

- Vedlegg 01, E-400-XX-XX-XX-02 Mal for romklassifisering,
- Vedlegg 02, E-400-XX-XX-XX-03 Proseskart for klassifisering av medisinske områder

E-400-XX-XX-XX-02 Mal for romklassifisering

Klassifisering av medisinske områder, iht. NEK 400: 2018

Vedlegg 01

01	2017-12-01	Forprosjekt	Mohamed Achalhi		
Versjon	Dato	Beskrivelse	Utarbeidet	Fagkontrollert	Godkjent

Dette dokumentet er utarbeidet av Norconsult AS som del av det oppdraget som dokumentet omhandler. Opphavsretten tilhører Norconsult. Dokumentet må bare benyttes til det formål som oppdragsavtalen beskriver, og må ikke kopieres eller gjøres tilgjengelig på annen måte eller i større utstrekning enn formålet tilsier.

Beskrivelse av medisinsk aktivitet i rommet / rommene:

- Sengerom
- Sengerom, kontaktsmitte
- Bad
- kontor

Type behandling:

- Vanlig pasient behandling, av og til invasive prosedyrer som for eksempel innleggelse av CVK

Medisinsk utstyr :

- Infusjonspumper, EKG apparat

Risikoanalyse vedr. Sannsynligheten for at det medisinske området kan bli benyttet for formål som krever en høyere gruppe enn ovenfor bestemt. Se avsnitt 710.30

I følge NEK 400: 2018, avsnitt 710.30 skal medisinsk område klassifiseres i samarbeid med det medisinske personalet, den aktuelle helseinstitusjon eller de personer som er ansvarlig for den medisinske sikkerheten. For å klassifisere et medisinsk område er det nødvendig at det medisinske personale indikerer hvilke medisinske behandlinger som vil finne sted i området. En hensiktsmessig klassifisering skal baseres på den planlagte bruk (sannsynligheten for at det medisinske området kan bli benyttet for formål som krever en høyere gruppe skal ivaretas av risikoanalyse).

Signering av resultatet fra prosessen på foregående side:

RIE skal fylle ut dette skjemaet og sørge for signering fra alle berørte parter.

Signatur medisinsk ansvarlig /avdelingsleder

Fornavn	Etternavn	Avdeling	Stilling	Dato	Signatur

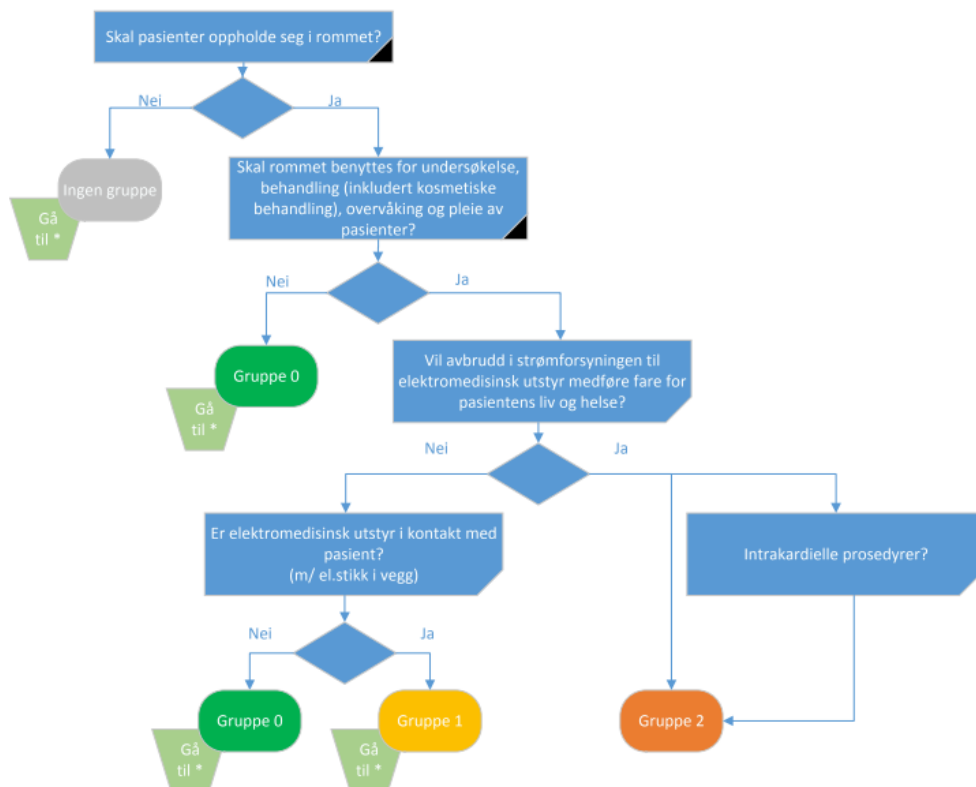
Signatur medisinsk teknisk avdeling

Fornavn	Etternavn	Avdeling	Stilling	Dato	Signatur

Signatur ansvarlig RIE

Fornavn	Etternavn	Avdeling	Stilling	Dato	Signatur

Vedlegg 02, E-400-XX-XX-XX-03
 Prosesskart for klassifisering av medisinske områder



Ingen gruppering: Lager Skyllerom Kjøkken Sterilsentral Teknisk rom Verksted Administrasjon	Typisk gruppe 0: Samtalerom Korridorer Venteværelse Kantine Toalett Trapperom	Typisk gruppe 1: Sengerom Undersøkelse- og behandlingsrom Bildediagnostisering Legekontor etc.	Typisk gruppe 2: Operasjonsrom Blokkade Intensiv Postoperasjon
UPS + reservekraft nødvendig Klasse ≤ 0,5sek			

