

**Feststellungsprotokoll**  
**zur Einstufung von medizinisch genutzten Räumen**  
**auf Grundlage der gültigen Normen**

Die Räume in medizinisch genutzten Bereichen müssen hinsichtlich der zum Schutz gegen Gefahren im Fehlerfall notwendigen Maßnahmen in Gruppen eingeteilt werden.  
Folgende Kriterien sind dafür maßgebend:

**Räume oder Raumgruppen der Gruppe 0**

Medizinisch genutzte Bereiche, in denen

- ME-Geräte nicht angewendet werden oder
- Patienten mit ME-Geräten nicht in Berührung kommen oder
- ME-Geräte verwendet werden, die zur Anwendung außerhalb der medizinisch genutzten Bereiche zugelassen sind oder
- ME-Geräte verwendet werden, die ausschließlich aus eingebauten Batterien versorgt werden.

Untersuchungen und Behandlungen von Patienten können abgebrochen und wiederholt werden. Patienten werden hierdurch nicht gefährdet.

Betroffene Stromkreise können bei Auftreten eines ersten Fehlers (Kurzschluss, Erd- oder Körperschluss) ausfallen.

Bei Ausfall des Netzes der allgemeinen Stromversorgung erfolgt keine Ersatzstromversorgung oder Stromversorgung für Sicherheitszwecke.

**Räume oder Raumgruppen der Gruppe 1**

Medizinisch genutzte Bereiche, in denen netzabhängige ME-Geräte verwendet werden, mit denen oder deren Anwendungsteilen Patienten bestimmungsgemäß und nur äußerlich in Berührung kommen.

Untersuchungen und Behandlungen von Patienten können abgebrochen und wiederholt werden. Patienten werden hierdurch nicht gefährdet.

Betroffene Stromkreise können bei Auftreten eines ersten Fehlers (Kurzschluss, Erd- oder Körperschluss) ausfallen.

Bei Ausfall des Netzes der allgemeinen Stromversorgung erfolgt mit Ausnahme der Sicherheitsbeleuchtung und der mit „SV“ gekennzeichneten Steckdosen keine Ersatzstromversorgung oder Stromversorgung für Sicherheitszwecke.

Höhere Anforderungen sind unten unter „Zusätzliche Anforderungen“ zu vermerken.

**Räume oder Raumgruppen der Gruppe 2**

Medizinisch genutzte Bereiche, in denen netzabhängige ME-Geräte verwendet werden, die operativen Eingriffen oder Maßnahmen, die lebenswichtig sind, dienen. Dazu gehören auch invasive und intrakardiale Eingriffe. Untersuchungen und Behandlungen sind für den Patienten kritisch, eine Wiederholung ist unzumutbar oder die Beschaffung von Untersuchungsergebnissen nicht erneut möglich.

Bei Auftreten eines ersten Körper- oder Erdschlusses müssen diese Geräte weiter betrieben werden können. Bei Kurzschluss kann der betroffene Stromkreis ausfallen.

Fällt das Netz der allgemeinen Stromversorgung aus, übernimmt die Batteriegestützte Stromversorgung für Sicherheitszwecke (BSV) die Versorgung der OP-Leuchten nach  $\leq 0,5$  s und die Stromversorgung für Sicherheitszwecke die Versorgung der ME-Geräte sowie der Sicherheitseinrichtungen nach  $\leq 15$  s.

Höhere Anforderungen sind unten unter „Zusätzliche Anforderungen“ zu vermerken.

Feststellung der Einstufung:

Für die nachfolgende medizinische Einrichtung:

**Haus**

sind die **medizinisch genutzten Räume und/oder Raumgruppen.....**

in die **Gruppe 0** eingestuft.

sind die **medizinisch genutzten Räume und/oder Raumgruppen.....**

in die **Gruppe 1** eingestuft.

sind die **medizinisch genutzten Räume und/oder Raumgruppen.....**

in die **Gruppe 2** eingestuft.

Zusätzliche Anforderungen: .....

Dresden, den .....

.....  
Unterschrift/Stempel  
Leiter der medizinischen  
Einrichtung

.....  
Unterschrift/Stempel  
Leiter Medizintechnik

.....  
Unterschrift/Stempel  
Leiter Gebäudetechnik