



BASISPROSJEKT STERILLAGER

Versjon 0.1

Dokumenteier:	Godkjent av:
Dokumentnummer:	Dokumentversjon:

Revisjonshistorikk:

Versjon	Tekst	Dato
V0.9		
V1.0		
V1.1		
V1.2		

Dokumentkode: BP-Sterillager **xxxx**Versjon: **0.0****Utarbeidet av:**

Tittel	Navn	Dato	Underskrift
Prosjektleder Sykehusbygg HF			
Fagansvarlig spesialrom Sykehusbygg HF			

Lest og kommentert av:

Tittel	Navn	Dato	Underskrift

Godkjent av:

Tittel	Navn	Dato	Underskrift

INNHALDSFORTEGNELSE

1.	INNLEDNING	4
1.1	OMFANG	4
1.2	AVGRENSNING	4
1.3	DEFINISJONER	4
2.	RETNINGSLINJER	5
3.	RISIKOVURDERING	7
3.1	ROMLISTE OG KLASIFISERING	7
3.2	UTSTYR	7
3.3	PERSONFLYT	8
3.4	VAREFLYT	8
3.5	AVFALLSHÅNDTERING	8
3.6	BEKLEDNING	8
3.7	RENHOLD OG DESINFEKSJON	8
4.	VALIDERING	8
5.	BYGG	10
5.1	KONSTRUKSJON	10
5.2	OVERFLATEBEHANDLING	11
5.3	INNREDNING/ELEMENTER	12
6.	VVS	13
6.1	SANITÆRANLEGG	13
6.2	BRANNSLUKKINGSANLEGG	13
6.3	GASS- OG TRYKKLUFTANLEGG	13
6.4	VENTILASJON	14
6.4.1	FUNKSJONSKRAV	14
6.4.2	OPPBYGGING AV ANLEGGET	14
7.	ELEKTRO	17
7.1	KRAFTFORSYNING	17
7.2	BELYSNING	17
7.3	TEKNISK	17
7.4	TELE	17
7.5	BRANNALARM	18
7.6	ADGANGSKONTROLL OG DØRSTYRING	18
8.	AUTOMATIKK	19
8.1	FUNKSJONSBESKRIVELSE	19
8.2	OVERVÅKNING	20
9.	MERKING	21
10.	ENDRINGSLOGG	22

1. Innledning

1.1 Omfang

Som en del av Prosjekt Framtidig forsyningsstruktur Helse Midt-Norge skal det bygges ett regional lager med sterillager, og dette skal bygges i henhold til Arbeidsmiljøloven og Smittevernloven med tilhørende forskrifter og veiledninger. Sterillageret skal forsyne avdelingene ved sykehusene i Helse Midt-Norge med sterile varer til bruk i pasientbehandling. Oppgavene i forbindelse med dette er å fjerne transportemballasje, pakke i forpakninger tilpasset leveringsbehov og lagre sterile varer i egnet miljø. Basisprosjektet (BP) vil omfatte sterillager lokaler som personellsluse, varesluse, eventuelt vareoppakningsrom og sterilt lager med tilhørende hjelpefunksjoner. Sterillager er plassert i det sentrale forsyningslageret.

Dette dokumentet er et tverrfaglig dokument som beskriver bygning og tekniske anlegg samt driftsmessige forutsetninger som ligger til grunn for planlegging og bygging av sterillageret, slik at det tilfredsstiller de gjeldende retningslinjer og behov.

Basisprosjektet vil være grunnlag for senere kvalifisering/validering.

Det er viktig at alle fag leser igjennom alle kapitlene slik at grensesnitt mellom de utførende fagene blir ivaretatt.

1.2 Avgrensning

Basisprosjektet omhandler ikke øvrige arealer i lageret.

1.3 Definisjoner

Aseptisk prosedyre: Unngå kontaminering med bakterier

Sterilisering: En prosess som fører fram til at det i praksis kan sees bort fra at det finnes levedyktige mikroorganismer på godset som er sterilisert

Fra den europeiske farmakopeen heter det: En gjenstand betraktes som steril når sannsynligheten for at en enkelt levende mikroorganisme er til stede er lik eller mindre enn 10^{-6} .

2. Retningslinjer

Virksomheten i sterillageret reguleres etter følgende retningslinjer:

Tabell 1: Retningslinjer for sterillager

L nr	Dok. nr	Dok. Navn	Utgiver	Leverandør
		ARBEIDSMILJØ		
1	LOV-2005-06-17-62	Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven)	Arbeids- og sosialdepartementet	www.lovdata.no
2	FOR-2011-12-06-1355	Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning	Arbeids- og sosialdepartementet	www.lovdata.no
3	FOR-2011-12-06-1356	Forskrift om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler (arbeidsplassforskriften)	Arbeids- og sosialdepartementet	www.lovdata.no
4	FOR-2011-12-06-1357	Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid)	Arbeids- og sosialdepartementet	www.lovdata.no
5	FOR-2011-12-06-1358	Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier)	Arbeids- og sosialdepartementet	www.lovdata.no
		SMITTEVERN		
6	LOV-1994-08-05-55	Lov om vern mot smittsomme sykdommer [smittevernloven].	HOD (Helse- og omsorgsdepartementet)	www.lovdata.no
7	FOR-2005-06-17-610	Forskrift om smittevern i helsetjenesten (smittevernforskriften)	HOD (Helse- og omsorgsdepartementet)	www.lovdata.no
		MEDISINSK UTSTYR		
8	LOV-1995-01-12-6	Lov om medisinsk utstyr	HOD (Helse- og omsorgsdepartementet)	www.lovdata.no
		RENROM OG TESTING		
9	NS-EN ISO 14644-1:2015	Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO/Standard Norge	www.standard.no Pronorm AS 67 83 87 00
10	NS-EN ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 3: Test methods	ISO/Standard Norge	www.standard.no Pronorm AS 67 83 87 00
11	NS-EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 4: Design, Construction and start-up	ISO/Standard Norge	www.standard.no Pronorm AS 67 83 87 00

L nr	Dok. nr	Dok. Navn	Utgiver	Leverandør
		BYGG		
12	LOV-2008-06-27-71	Lov om planlegging og byggesaksbehandling (plan- og bygningsloven)	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	www.lovdata.no
13	FOR-2017-06-19-840	Forskrift om tekniske krav til byggverk (Byggteknisk forskrift)	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	www.lovdata.no
14		Veiledning om tekniske krav til byggverk	Direktoratet for byggkvalitet	Gjeldende-byggeregler/Veiledning-om-tekniske-krav-til-byggverk

3. Risikovurdering

Det skal utføres en risikovurdering for virksomheten av sterillageret i prosjektet. Ut fra dette er det synliggjort hvilke faktorer som er viktig å ha kontroll på gjennom planlegging, prosjektering, bygging, idriftsettelse, opplæring og videre inn i driftssituasjonen.

Eksempler på punkter som inngår i risikoanalysen:

- Areal og romutforming
- Arbeid og vareflyt
- Smittevern
- Utstyr
- Elektro
- IKT
- Ventilasjon
- Overvåkning

3.1 Romliste og klassifisering

På bakgrunn av ROS-analyse og brukermøter er sterillageret behandlet spesielt og både ren og steril sone skal bygges som renrom i henhold til NS-EN-ISO14644. Rommene skal bygges slik at de tilfredsstiller ISO klasse 8.

NB! Endelige verdier kan bli endret som følge av justeringer på plantegning

Tabell 2: Prosjekterte verdier for luftvekslinger og romtrykk

Rom nr.	Rom navn	Romklasse	Luftvekslinger [1/h]	Romtrykk [Pa]	Temperatur [°C]
	Sluse varer	ISO klasse 8	>10	+10	19-25
	Sluse personell	ISO klasse 8	>10	+10	19-25
	Sterillager	ISO klasse 8 <100 cfu	>10	+20	19-25

3.2 Utstyr

Det viktigste installasjonspåvirkende utstyret i rommene er angitt i tabellen under.

Det må være mulighet for å transportere stort utstyr inn/ut av lokalet i tilfelle behov for utbytting.

NB! Justeres etter gjennomgang med leverandør av lagerinnredning og utstyr

Tabell 3: Utstyr i rom

Rom nr.	Rom navn	Utstyr type
		(lagerautomat)

3.3 Personflyt

NB! Tegnes ut på plantegning

3.4 Vareflyt

NB! Tegnes ut på plantegning

3.5 Avfallshåndtering

NB! Tegnes ut på plantegning

3.6 Bekledning

3.7 Renhold og desinfeksjon

NB! Må gjennomgås

Se forøvrig liste over godkjente desinfeksjonsmidler til bruk i helsetjenesten: <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/bruk-av-desinfeksjonsmidler>

Alle overflater, komponenter og innredning må være renholdsvennlig, det vil si glatte overflater uten åpne hulrom og kroker hvor det samles støv og som er vanskelig tilgjengelig ved rengjøring. Alt må kunne rengjøres med aktuelle desinfeksjonsmidler nevnt over uten at overflaten skades over tid.

4. Validering

Strategien for valideringsarbeidet er å ta utgangspunkt i Basisprosjektet for å dokumentere at krav blir ivaretatt. Det er lagt opp til trinnvis testing for å avdekke forhold så tidlig som mulig. Validering av spesialrom beskrives i dokumentet «Valideringsmasterplan HMN FSS».

Valideringen deles opp i ulike faser som spesifisert i 4. Det praktiske valideringsarbeidet skal i hovedsak initieres og utføres av oppdragsgiver med underlag fra rådgivere og entreprenører.

Tabell 4: Valideringens faser

Valideringssteg		Fase
DQ	Designkvalifisering	Detaljprosjekt
IQ	Installasjonskontroll	Bygging
OQ	Enfaglig funksjonskontroll	Igangkjøring
PQ	Tverrfaglig funksjonskontroll	Testing
PV	Prosessvalidering	Overtagelse

Kapitlene 5 til 9 inneholder spesifikasjoner og krav som danner grunnlag for valideringen. Dokumentet «**HMN FSS – Sterillager – Kontrollplan Validering**» inneholder et utvalg av krav og spesifikasjoner fra dette basisprosjektet som skal følges opp og valideres. Som det fremgår av Kontrollplan Validering skal ulike punkter følges opp i ulike faser av prosjektet. I fasen hvor det er krysset av for validering skal det dokumenteres som spesifisert i akseptanskriterie, det kan være på tegning, datablad, tekniske beskrivelser, bilde, visuell kontroll, tester, osv.

5. Bygg

5.1 Konstruksjon

Tettesjikt

Bygningsmessig utførelse av alle klassifiserte rom (se ISO klasse 8 i tabell 2) inklusive alle gjennomføringer skal være lufttett for å sikre kontrollerte trykkforskjeller over tid. Unntaket er tilsiktede, kontrollerte lekkasjer som dører og eventuelle overstrømningsspjeld.

Tettesjiktet skal gå rundt hele rommet (gulv, vegg og himling), og skal markeres på tegning. Alle tekniske gjennomføringer for rør, kanaler, kabler og større elementer skal tettes separat.

Gjennomføringer i tettesjikt:

[BP -001] – rør skal ha rørmansjett som tres utenpå røret og limes fast til kryssfiner

[BP -002] – kanaler skal ha innløpsring, og det skal fuges mellom ring og kanal

[BP -003] – kabler skal ha gasstette gjennomføringer i pakkramme

Når tettesjiktet er ferdig bygd skal det verifiseres med tetthetsprøve.

Tetthetsprøve 1 - ved ferdig lagt tettesjikt med gjennomføringer. Det skal være limte kryssfinerplater på vegg og himling, samt i alle åpninger for dører, større utstyr, glassfelt og vindussmyg. Alle gjennomføringer for rør, kanaler og kabler skal være på plass.

Tetthetsprøve 2 - ved ferdig montert glassfelt og større utstyr. Det skal være ferdig behandlet gips inn i smygene før glassfelt og gjennomstikkskap monteres og fuges fast.

Utførelse: Testen utføres etter NS-EN13829 med vifte for å trykksette rommet til 50 Pa overtrykk. Alle rør og kanaler må tettes før testen. Hvert rom testes separat. Differansetrykkmåler viser når aktuelt trykk er oppnådd, og man kan da lese av luftmengden som går gjennom vifta. Dette tilsvarer lekkasjemengden.

Akseptansekriterier: Fra NS-EN 13829: tillatt lekkasje skal ikke overstige 25 % av overstrømningsmengden.

[BP -004] – tetthetskravene skal testes og dokumenteres for tetthetsprøve 1 og 2

Innvendige vegger

Målet er å bygge rom med kontrollerte luftlekkasje, dvs. tilnærmet lufttette rom. I dette dokumentet beskrives hvordan tettesjiktet kan sikres ved bruk av kryssfiner, dette er en utprøvd metode som har vist seg å tilfredsstillende kravene til trykktestene som skal utføres etter montering. Om det er ønskelig å velges en annen metode for å sikre tettesjiktet må den beskrives for så å godkjennes av Sykehusbygg.

Veggene skal bygges opp som lette, ikke bærende vegger med stålstendere c/c 300 opp til dekket. Tettesjiktet monteres med kryssfinerplater med not og fjær som limes i tillegg. Alle gjennomføringer tettes, og tetthetsprøve 1 gjennomføres. Kryssfinerlaget fungerer også som heldekkende spikerslag.

Utenpå kryssfinerlaget monteres 1 lag 13 mm gipsplater. Gipsplatene føres inn i alle smyg forglassfelt, vindu og større utstyr. Alle utvendige hjørner og alle utsparinger forsterkes med gipshjørner av metall for å unngå dryss av gipsstøv både under bygging og ved seinere utskifting av elementer.

[BP -005] – veggene skal detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

Himling

Himling skal bygges opp med tettesjikt og hygienesjikt. Tettesjiktet bygges med utlekting mot dekket og kryssfinerplater med not og fjær. Alle gjennomføringer tettes, og tetthetsprøve 1 gjennomføres.

Under kryssfinerlaget monteres hygienehimling med gipsplater mot vegg, og systemhimling på resten av arealet. Systemhimlingen må tilfredsstille krav til GMP klasse A, og tåle jevnlig vask og dekontaminering med de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene (se kapittel 3.7).

Før bygging skal det utarbeides en detaljert, målsatt himlingsplan med alle tekniske komponenter både i og over himling. Det skal spesielt synliggjøres hvordan oppheng og innfesting er koordinert med tekniske anlegg.

[BP -006] – tverrfaglig himlingsplan skal detaljeres ut på tegning og himling skal bygges som angitt over

5.2 Overflatebehandling

Generelt skal ferdig overflate være helt glatt uten nupper, skjøter, ujevne overganger og andre urenheter.

Underside av dekket

Underside av dekket og bærekonstruksjoner over himling skal støvbindes.

Gulvbelegg

Gulvbelegget må tåle de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene (se kapittel 3.7) og ha så få skjøter som overhodet mulig. Eventuelle skjøter skal sveises slik at de ikke svekker gulvbelegget gjennom byggets levetid. Gulvbelegget må tåle maskinvask.

Gulvbelegget skal trekkes 100 mm opp på vegg, og overgangen gulv-vegg skal utføres med hulkil med radius 30 mm.

I hjørner skal oppbrett helsveises og skjøten legges 45° på flat vegg.

[BP -007] – gulvbelegg skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

Vegg og himling

Gipsplater på vegg og himling skal helsparkles, nivåforskjellen mellom gulvbelegg og vegg skal også sparkles. Alle overganger vegg-vegg og vegg-himling skal ha hulkil med minimum radius 20 mm. Deretter legges armeringsduk av glassfiber. Glassfiberduken skal overlape gulvbelegget med 20 mm.

I åpninger mindre enn 100 mm skal snittflaten på gipskanten enten forsterkes med glassfibervev eller forsegles med 3 strøk maling, påført med liten pensel før videre behandling.

Vegg og himling helsparkles og grunnes.

Vegger og gipshimling males med minst tre strøk, glanstall 25. Malingen må tåle de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene (se kapittel 3.7).

Første strøk skal avsluttes jevnt med glassfiberduken, andre strøk 10 mm over og tredje strøk 20 mm over glassfiberduken.

Det skal fuges rundt alle gjennomføringer og utenpåliggende komponenter i vegg og himling. All fugemasse som skal være eksponert i rommet må tåle de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene (se kapittel 3.7)).

[BP -008] – overflatebehandling skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og utføres som angitt over

Det skal fendres på alle vegger som kan bli utsatt for kollisjoner med traller og lignende.

5.3 Innredning/elementer

Dører

Dørene skal ha dørblad i glassfiber-armert polyester med integrert glassfelt størrelse 400 x 400 mm. Glassfeltet skal være i flukt med dørbladet på begge sider uten noen form for listverk.

Øvrige krav til dørene:

- Dørene skal lukke med luftretningen (slå inn i rom med overtrykk)
- Dørbladene skal ha innebygget forsterkning for, og bestykses med, dørpumper, magnet, dørkontakt og armbøyer, hvor alle disse komponentene skal være robuste, renholdsvennlige og egnet for desinfeksjon
- Dørene skal ikke ha låskasse
- Dørkarmene skal være i helsveist børstet rustfritt stål (eventuelt aluminium)
- Dørbladene skal ha avrundete kanter
- Slusedørene skal leveres uten terskel, men med avtagbare tetningslister langs sidene og over dørbladet, og 6 mm klaring til gulv

[BP -009] – dører skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

Glassfelt

Det skal monteres glassfelt **for visuell kontakt mellom noen rom**, og innenfor vindu i fasaden. Glassfelt utføres med 8 mm laminert glass, og monteres i flukt med ferdig behandlet vegg.

[BP -011] – glassfelt skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

Innredning

All fastmontert innredning må tåle de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene (se kapittel 3.7) og ha svært renholdsvennlig utførelse.

Arbeidsbenker langs vegg og skap skal festes i vegg og fuges. Skuffer monteres under arbeidsbenker og festes ikke i vegg. Frittstående arbeidsbord skal være hev/senk og monteres på bein. Overskap skal avsluttes med skrå topp for lettere renhold.

[BP -012] – innredning skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

6. VVS

6.1 Sanitæranlegg

Det skal monteres håndvask med berøringsfritt armatur på angitte steder og i uren side av sluser, nær skillet mot ren sone. Armaturet skal ha integrert batteridrevet fotocelle og mulighet for justering av vanntemperaturen.

[BP -013] – sanitæranlegget skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over

6.2 Brannslukkingsanlegg

Rommene skal sprinkles med vanlig våtanlegg, men med innfelte sprinklerhoder med støvpakning for å unngå risikoen for smittespredning ved sprinklerhodene.

6.3 Gass- og trykkluftanlegg

*Tabell 5: Oversikt over rom med gass og/eller trykkluft **NB! Justeres etter gjennomgang med leverandør av produksjonsutstyr***

Rom nr.	Rom navn	Type gass/ trykkluft	Renhet	Trykk [bar]	Plassering
	Sluse varer				
	Sluse personell				
	Sterillager				

[BP -015] – gass- og trykkluftanlegget skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt

- Varmegjenvinner (væskekoblet)
- Kjølebatteri
- Varmebatteri
- Tilluftsvifte
- Finfilter F9

Avtrekkssiden av aggregatet skal bestykkes med:

- Filter F7
- Varmegjenvinner
- Avtrekksvifte
- Avkast med jethette

All varme og kjøling i rommene skal ivaretas av varme- og kjølebatteriene i aggregatet. Aggregatet skal forsynes med reservekraft.

[BP -019] – aggregatet skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

Filtrering

Tilluften skal filtreres med F7 og F9-filter i aggregatet.

Tilluftsventiler i rom **XXX** skal ha HEPA-filter klasse H14.

Starttrykkfall over HEPA-filtrene skal ikke overskride 120 Pa. HEPA-filtrene skal testes enkeltvis på fabrikk og leveres med sertifikat i henhold til NS-EN 1822. I tillegg skal filtrene testes på stedet i henhold til NS-EN-ISO 14644-3 og godkjent prosedyre.

[BP -020] – HEPA-filter skal dokumenteres, detaljeres på tegning og bygges som angitt over

Kanalnett

Kanaler skal tilfredsstillere kravene i Norsk Standard 3420 og NS-EN-1505/1506. Kanaler for tilluft og avtrekk skal generelt utføres i tetthetsklasse C. Tilluftskanaler mellom tettesjikt og terminalfilter skal dokumenteres spesifikt for å sikre at all tilluft til klassifiserte rom kommer inn i rommene via HEPA-filter.

Rektangulære kanaler kan kun benyttes i tekniske rom. Etter reguleringsutrustning skal det brukes sirkulære kanaler. Synlige kanaler inne i rommene skal være i rustfritt stål, eventuelt lakkert.

[BP -021] – kanalene skal tetthetsprøves fortløpende under bygging, og det skal dokumenteres at kanalnettets som helhet (inklusive alle komponenter) tilfredsstiller den angitte tetthetsklassen

Ventiler

Tilluftsventiler skal plasseres slik at det sikres full gjennomstrømning i hele rommet uten dødsoner. Det skal spesielt hensyntas ulike kastelengder med over- og undertemperatur på tilluften. Tilluftsventiler i slusene plasseres i ren sone. Alle tilluftsventiler skal ha dyser for muligheten til å justere strømningsmønsteret i ettertid, og monteres innfelt i systemhimling.

Avtrekkventiler i slusene plasseres på uren side, og fortrinnsvis nede ved gulv. Inne i rommene skal det være minst ett avtrekkspunkt i himling, montert innfelt i systemhimling.

[BP -022] – strømningsmønsteret i rommene skal dokumenteres før bygging, og det skal verifiseres etter igangkjøring at det er full omrøring i hele rommet

Romtrykksregulering

Det skal installeres et system for romtrykksstyring med CAV- og VAV-spjeld for å holde kontroll på luftmengder, romtrykk og luftlekkasjeretninger. Omfang og plassering av spjeld med tilhørende luftmengder skal framgå av flytskjema. Det skal prinsipielt være faste tilluftsmengder og regulering av avtrekksmengde i forhold til romtrykk.

Det skal installeres CAV-spjeld på tilluftskanal til hvert rom og på alle faste avtrekkspunkt. CAV-spjeldet på tilluft skal sikre at rommet får riktig antall luftvekslinger.

Det skal installeres VAV-spjeld på en delmengde av avtrekksmengden i hvert rom. VAV-spjeldet på delmengden skal regulere romtrykket ut fra differansetrykk giver for det aktuelle rommet.

Overstrømning mellom rom løses med spalter rundt dør, mens overstrømning fra korridor til sluse (ved brannkrav) løses med overstrømningskanal og nødvendige spjeld.

Romtrykksreguleringssystemet skal kommunisere med SD-anlegget, brannalarmanlegget og dørstyringsanlegget. Det skal være dørkontakt på alle slusedører, og ved åpen dør skal tilhørende VAV-spjeld fryse posisjonen til døra er lukket. Dermed skal spjeldet gjenoppta normal regulering. Alle verdier for romtrykk, luftmengder og spjeldposisjon skal kunne hentes ut på SD-anlegget.

Aktuelle romtrykk for sluse og innenforliggende rom skal vises med display som plasseres utenfor slusedør.

[BP -023] – anlegg for romtrykksstyring skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over

[BP -024] – det skal dokumenteres at romtrykkene er stabile innenfor ± 2 Pa av verdiene som er angitt i Tabell

Sikkerhetsfunksjoner

Det skal monteres motorstyrte stengespjeld på tilluft, avtrekk og overstrømning som skal fungere som barrierespjeld. Disse skal ha maks 5 sekunds lukketid og være i tetthetsklasse 4. I tillegg skal de ikke svekke tettheten til kanalnettet.

[BP -025] – barrierespjeld skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over

7. Elektro

Det stilles følgende overordnede krav til innemiljø og elektroteknisk utstyr:

- Utstyr som eksponeres i rommene skal være renholdsvennlige og ikke være støvsamlende
- Alt utstyr i rommene må tåle jevnlig vask/desinfeksjon med de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene, se kapittel 3.7
- Ingen prosesser eller utstyr i rommet skal være spesielt ømfintlig for elektromagnetiske forstyrrelser

For øvrig skal elektroanlegget utføres i henhold til gjeldende generelle forskrifter/normer for elkrafttekniske anlegg: Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg, FEL 99, Norm Elektriske Lavspenningsinnstallasjoner, NEK 400.

7.1 Kraftforsyning

Sterillageret skal forsynes med normalkraft, nødstrøm (reservekraft) eller UPS (avbruddsfri kraft) i henhold til brukerspesifikasjoner og krav fra utstyrsleverandører.

All kabeltilførsel til sluser og rom skal gå gjennom trykktette gjennomføringer plassert mellom tettesjiktet i himling og systemhimling. Derfra skal kablene føres via trekkerør til utenpåliggende, vertikale kanaler.

Ved dimensjonering av trykktette gjennomføringer skal det tas høyde for all kabling fra elektro, automatikk og romtrykksstyring (for eksempel silikonslange for trykkovervåkning), og i tillegg settes av reservekapasitet på 10 % for senere tilpasninger.

[BP -026] – kraftforsyning skal beregnes, detaljeres ut og dokumenteres som angitt over

7.2 Belysning

Alle lysarmaturer i klassifiserte rom skal være støvtette sterilarmaturer som monteres innfelt i systemhimling. Dimensjonerende lysnivå er 500 lux på alle arbeidsflater.

All belysning skal forsynes med reservekraft.

Lyset skal sonedeles og styres med manuell bryter ved dør. Det skal være mulighet for trinnløs lysdemping. I slusene skal lys styres med AV/PÅ-bryter ved dør.

[BP -027] – belysning skal dokumenteres med lysberegninger for alle rom før bygging

[BP -028] – belysning skal detaljeres ut og bygges som angitt over

7.3 Teknisk

Alle komponenter som stikk, brytere med mer skal være i standard utførelse og monteres innfelt i vertikale kanaler.

7.4 Tele

Det skal være datauttak ved arbeidsbenker og produksjonsutstyr etter nærmere avklaring med leverandør.

Det skal være intercom med mulighet for kommunikasjon mellom alle rommene i sterillageret som kobles opp mot ekstern telefon utenfor området. Intercom skal være renromsapparat som monteres i vertikal kanal og tåler de aktuelle renholdsmidlene.

Det skal kables til givere og alarmer for overvåkning.

7.5 Brannalarm

Det skal monteres brannmeldere med flashlys og summer for varsling av brann inne i rommene. Brannalarmanlegget skal programmeres slik at det kun er utløsning av lokale meldere som påvirker ventilasjon (brannspjeld) og dørstyring.

[BP -029] – brannalarmanlegget skal detaljeres ut, programmeres og bygges som angitt over

7.6 Adgangskontroll og dørstyring

Det skal være adgangskontroll inn til slusene.

Slusedørene skal forrigles slik at bare en dør kan åpnes av gangen. Dørene skal ha styring på begge sider med berøringsfrie IR-brytere. Dørstyringen skal programmeres med en tidsforsinkelse på 30 sek for at romtrykket skal bli stabilt igjen før neste dør åpnes. Denne tidsforsinkelsen skal være justerbar.

Ved utløst brannalarm skal dørene frigis.

Styreskap for dørstyring skal plasseres tilgjengelig for teknisk personell utenfor området og tegnes inn på plantegning.

Det skal være lysdioder på begge sider av alle dører som lyser grønt eller rødt ut fra følgende funksjon:

1. Når begge dører er lukket skal det lyse grønt ved indre dør og rødt ved ytre slusedør
2. Ved aktivering av adgangskontroll lyser grønn diode utenfor ytre dør, indre dør vil bli låst automatisk og rød diode lyse
3. Dørkontakt slipper ved døråpning og fryser VAV-spjeld i rommet innenfor
4. Når døra lukkes vil dørkontakt gi signal til VAV-spjeld om å gjenoppta regulering mot romtrykk
5. Begge dører er låst og rød diode lyser inntil tidsforsinkelsen er over
6. Ved aktivering av bryter ved indre dør vil ytre dør bli låst og rød diode lyse
7. Punkt 3, 4 og 5 gjentas før normalstatus er oppnådd

Det skal monteres nødåpnere på begge sider av alle dører som frigir aktuell dør.

[BP -030] – dørstyringsanlegget skal detaljeres ut, programmeres og bygges som angitt over

8. Automatikk

Det skal være egen undersentral tilknyttet SD-anlegget for hvert ventilasjonsanlegg. Undersentralen skal forsynes med avbruddsfri kraft.

Undersentralen skal styre ventilasjonsaggregatet og overvåke romtrykkstyringen, og ved tekniske feil på anlegget skal det gå lokale og sentrale alarmer i henhold til funksjonsbeskrivelsen under.

Det skal være lokale alarmer for teknisk feil med både lys og lyd inne i sterillageret. Det skal være mulig å avstille lyden i rommet.

Det skal være alarm på romtemperatur.

8.1 Funksjonsbeskrivelse

Normalsituasjon

Det skal være stabile trykkdifferanser som angitt i Tabell .

- Sluser: Det skal være konstant tilluftsmengde på CAV, og VAV på avtrekk skal styres av differansetrykk giver for å få konstant romtrykk (+/- 2 Pa).
- Rom: Det skal være konstant tilluftsmengde på CAV og konstant avtrekk på CAV fra faste avtrekkspunkt. VAV på delmengde avtrekk skal styres av differansetrykk giver for å få konstant romtrykk (+/- 2 Pa).

Tillufts- og avtrekksviften skal gå kontinuerlig. Alle motorspjeld skal være åpne. Alle trykkforskjeller skal måles mot felles referansepunkt (0-punkt) plassert over himling i korridor.

Feil på trykkforhold

Alarmgrenser på romtrykk skal settes 5 Pa over og 5 Pa under normalt romtrykk. Det skal gå lokal og sentral alarm om romtrykkene kommer utenfor disse grensene.

Romtrykksalarmer skal programmeres med forsinkelse på 2 min. Når romtrykket kommer innenfor normalområdet igjen skal alarmene stoppe.

Feil på avtrekksvifta

Ved feil på avtrekksviften skal det gå lokal og sentral alarm umiddelbart, alle motorspjeld skal stenge momentant og tilluftsviften kjøres hurtig til stopp. Området skal være helt lukket slik at kontaminert luft ikke kommer ut til/inn fra omgivelsene.

Feil på tilluftsvifta

Ved feil på tilluftsviften skal det gå lokal og sentral alarm umiddelbart, alle motorspjeld skal stenge momentant og avtrekksviften kjøres hurtig til stopp. Området skal være helt lukket slik at kontaminert luft ikke kommer ut til/inn fra omgivelsene.

Igangkjøring

Ved igangkjøring av anlegget skal tilluftsviften starte først, slik at det alltid er overtrykk i systemet. Deretter skal trykkdifferansen alltid være på ca 10 Pa mellom sluse og rom mens de riktige romtrykkene bygges opp. Romtrykkene skal ikke overstige de øvre alarmgrensene ved igangkjøring.

[BP -031] – det skal utarbeides en detaljert funksjonsbeskrivelse før bygging, med alle aktuelle komponenter basert på funksjon som angitt over

[BP -032] – systemet skal detaljeres ut, bygges og verifiseres som angitt over

8.2 Overvåkning

Systemet skal ha fullt skjermbilde på SD-anlegget hvor følgende parameter skal logges kontinuerlig:

- Romtrykk
- Romtemperatur
- Posisjon for alle motorstyrte spjeld
- Pådrag vifter
- Temperaturer i aggregatet
- Trykkfall over HEPA-filter
- Trykk i kanalnett
- Luftmengder

Ved igangkjøring, testing og verifisering skal alle trender oppdateres ved COV (change of value). I driftssituasjon kan trendene endre til intervall på 1 min for trykk og 10 min for temperatur.

[BP -033] – skjermbilde og trender for overvåkning skal verifiseres og dokumenteres

9. Merking

Alle dører skal merkes med romnummer i henhold til byggets geografiske merkesystem.
Alle tekniske komponenter og system skal merkes i henhold til byggets tekniske merkesystem.

Alle merkeskilt inne i rommene må være renholdsvennlige og tåle de aktuelle renholds- og desinfeksjonsmidlene, se kapittel 3.7.

[BP -034] – all merking skal monteres og verifiseres som angitt over

10. Endringslogg

Versjon	Endring	Dato	Sign