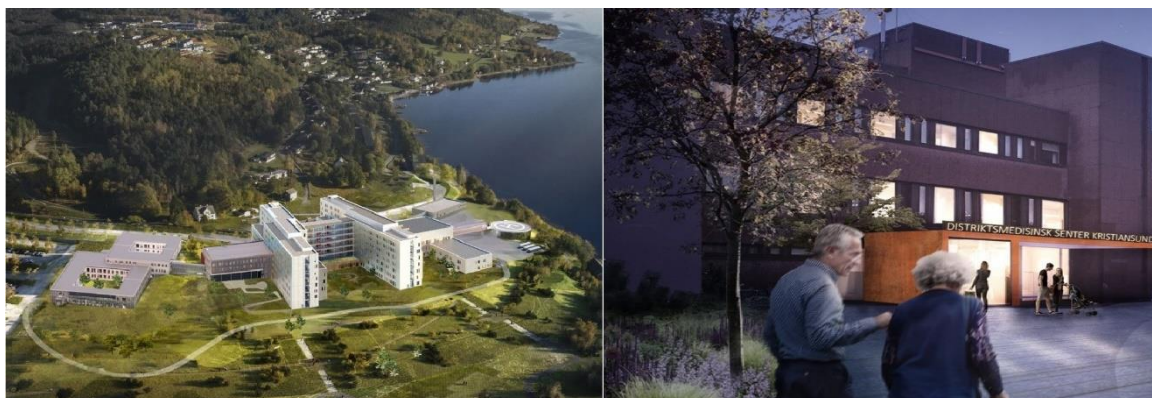


Prosjekt:

# Sjukehuset Nordmøre og Romsdal

Tittel:

## C.2 Basisprosjekt Sterilsentral



Kontraktor/leverandørs logo:		Bygg nr.:	Etasje nr.:	Systemgr.:	Antall sider: <b>Side 1 av 20</b>	
Prosjekt: <b>SNR</b>	Utgivernr.: <b>0000</b>	Fag: <b>B</b>	Dok.type: <b>SP</b>	Løpenr.: <b>0006</b>	Rev.nr.: <b>04</b>	Status: <b>G</b>

04	Fjerde utgave – godkjent konkurransegrunnlag	23.12.20	JIA; KRA	AIK, AKJ, BHØ	KLG
03	Tredje utgave	29.11.19	JIA, KRA		
02	Andre utgave	15.01.18	JIA		
01	Første utgave	27.11.17	KSA		
Rev.	Beskrivelse	Rev. Dato	Utarbeidet	Kontroll	Godkjent

## Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Omfang.....	3
1.2	Avgrensning.....	3
1.3	Definisjoner.....	3
2	Retningslinjer.....	4
3	Risikovurdering.....	6
3.1	Romliste og klassifisering.....	7
3.2	Utstyr.....	8
3.3	Personflyt.....	8
3.4	Vareflyt.....	8
3.5	Avfallshåndtering.....	8
3.6	Bekledning.....	8
3.7	Renhold og desinfeksjon.....	8
4	Bygg.....	9
4.1	Konstruksjon.....	9
4.2	Overflatebehandling.....	10
4.3	Innredning/elementer.....	11
5	VVS.....	12
5.1	Sanitæranlegg.....	12
5.2	Rentvannsanlegg.....	12
5.3	Brannslukkingsanlegg.....	12
5.4	Gass- og trykkluftsanlegg.....	12
5.5	Ventilasjon.....	13
5.5.1	Funksjonskrav.....	13
5.5.2	Oppbygging av anlegget.....	14
6	Elektro.....	16
6.1	Kraftforsyning.....	16
6.2	Belysning.....	16
6.3	Teknisk.....	16
6.4	IKT.....	17
6.5	Brannalarm.....	17
6.6	Adgangskontroll og dørstyring.....	17
7	Automatikk.....	18
7.1	Funksjonsbeskrivelse.....	18
7.2	Overvåkning.....	19
8	Merking.....	19
9	Verifisering.....	19
10	Endringslogg.....	20

# 1 Innledning

## 1.1 Omfang

Ved Sjukehuset Nordmøre og Romsdal (SNR) skal det bygges sterilsentral, og denne skal bygges i henhold til Arbeidsmiljøloven og Smittevernloven med tilhørende forskrifter og veiledninger. Sterilsentralens oppgave ved et sykehus er å forsyne avdelingene med sterile produkter til bruk i pasientbehandling. Oppgavene i forbindelse med dette er å rengjøre, pakke, sterilisere, lagre og distribuere artikler til sykehuset. Basisprosjektet (BP) vil omfatte sterilsentralens lokaler som urent vaskerom, pakkerom, rent lager og sterilt lager med tilhørende sluser og hjelpefunksjoner.

Sterilsentralen er plassert i Bygg 1270.

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

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

Sykehusbygg ønsker å bidra med sin kompetanse og erfaring med spesialrom i prosjektet. Det gjelder i samhandling, planlegging, valg av løsninger og kontrollregimet.

## 1.2 Avgrensning

Dette basisprosjektet omhandler ikke produksjonsutstyret i sterilsentralen. Det må være tett dialog med leverandør av produksjonsutstyr for å få alle bygningsmessige og tekniske detaljer på plass

## 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: 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 sterilsentralen reguleres etter følgende retningslinjer:

**TABELL 1: RETNINGSLINJER**

L nr	Dok. nr	Dok. Navn	Utgiver	Leverandør
		<b>ARBEIDSMILJØ</b>		
1	LOV-2005-06-17-62	Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven)	Arbeids- og sosialdepartementet	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
2	FOR-2011-12-06-1355	Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning	Arbeids- og sosialdepartementet	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
3	FOR-2011-12-06-1356	Forskrift om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler (arbeidsplassforskriften)	Arbeids- og sosialdepartementet	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
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	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
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	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
		<b>SMITTEVERN</b>		
6	LOV-1994-08-05-55	Lov om vern mot smittsomme sykdommer [smittevernloven].	Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
7	FOR-2005-06-17-610	Forskrift om smittevern i helsetjenesten (smittevernforskriften)	Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
		<b>MEDISINSK UTSTYR</b>		
8	LOV-1995-01-12-6	Lov om medisinsk utstyr	Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
		<b>TESTING</b>		
9	NS-EN ISO 14644-1:2015	Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO/Standard Norge	<a href="http://www.standard.no">www.standard.no</a> Pronorm AS 67 83 87 00

L nr	Dok. nr	Dok. Navn	Utgiver	Leverandør
10	NS-EN ISO 14644-3: 2005	Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 3: Test methods	ISO/Standard Norge	<a href="http://www.standard.no">www.standard.no</a> 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	<a href="http://www.standard.no">www.standard.no</a> Pronorm AS 67 83 87 00
12	VDI 2083 Blatt 19 / Part 19	Cleanroom technology, Tightness of containments. Classification, planning and testing	VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG) Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung	<a href="https://www.beuth.de/en/technical-rule/vdi-2083-blatt-19/287136009">https://www.beuth.de/en/technical-rule/vdi-2083-blatt-19/287136009</a>
		<b>BYGG</b>		
13	LOV-2008-06-27-71	Lov om planlegging og byggesaksbehandling (plan- og bygningsloven)	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	<a href="http://www.lovdato.no">www.lovdato.no</a>
14	FOR-2017-06-19-840	Forskrift om tekniske krav til byggverk (Byggteknisk forskrift)	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	<a href="http://www.lovdato.no">www.lovdato.no</a>
15		Veiledning om tekniske krav til byggverk	Direktoratet for byggkvalitet	<a href="http://Gjeldende-byggeregler/Veiledning-om-tekniske-krav-til-byggverk">Gjeldende-byggeregler/Veiledning-om-tekniske-krav-til-byggverk</a>

## 3 Risikovurdering

Det er utført en risikovurdering for virksomheten av sterilsentralen 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.

Følgende punkter ble identifisert i risikoanalysen:

### Areal og romutforming

Generelt må sterilsentralen dimensjoneres for de tiltenkte oppgaver i det omfang som er planlagt.

Areal for mottak av urent gods må tilpasses behovet og merkes godt. Det må være adgangskontroll, fysiske barrierer og innslosing til området, og godt tilrettelagt for riktig levering ved merket område.

Arealet foran vaskemaskinene må tilrettelegges for å plassere kommoder etc (for osteosyntesematerialer slik som skruer og plater mm) i nisje med dør rett utenfor vaskerommet.

Det må være personalsluse med adgangskontroll inn til ren sone.

Organisering av rom med sluser må være hensiktsmessig slik at det ikke er mulig å gå mellom rom i feil rekkefølge.

Det må avklares hvor utpakking av varer skal skje, hvor returemballasje skal lagres og hvor avfallshåndtering kan utføres. For å unngå at sterilsentralen kontamineres av varer fra ekstern leverandør må det være tilrettelagt for å fjerne paller og ytteremballasje i egnet lokale før varene kommer til sterilsentralen. Det må også være område for ompakking av sterile varer til hensiktsmessige kvanta for brukerstedene.

Det må legges til rette for at maskiner som avgir mye støy og varme blir skjermet fra arbeidsplassene.

Det må legges til rette for ergonomiske løsninger for arbeidsbord, laste- og lossesystem og tilsvarende. Spesielt er det viktig at utforming av sterilt lager blir funksjonelt.

### Heis

Det er behov for en vareheis for urent gods og en heis for rent gods.

### Utstyr

Det er behov for lang kum for forbehandling/skylling av skop, med skjerming for å hindre sprut av biologisk materiale. Det må være tilstrekkelig kapasitet til gjennomskylling av antall skop. Antall kummer må beregnes.

Alle potensielle sprutsoner må skjermes slik at ansatte ikke eksponeres for uønsket smitterisiko.

### Elektro

Det må defineres hvilket utstyr som har behov for UPS.

### IKT

Det er behov for dokumentasjonssystem som må finnes på alle enheter som håndterer flergangs sterilt gods.

### Rentvann

Det må være et rentvannsanlegg med riktig vannkvalitet til produksjonsutstyret i sterilsentralen.

### Ventilasjon

Ventilasjon må tilpasses funksjon for å unngå ventilasjonssvikt. Anlegget må dimensjoneres riktig med backup.

Det må være riktig luftkvalitet og temperatur i de ulike sonene. Lufta må gå riktig vei mellom sonene. Det må være overtrykk i ren og steril sone, og HEPA-filter på tilluft i disse sonene.

Kjemikalier må oppbevares i kjemikalieskap med avtrekk.

### Overvåkning

Det må være overvåkning av trykkforhold og temperatur i rommene. Det må være varslingsrutiner slik at relevante tiltak kan iverksettes om ventilasjon stopper.

## 3.1 Romliste og klassifisering

På bakgrunn av ROS-analyse og brukermøter er Sterilsentralen behandlet spesielt og både ren og steril sone skal bygges som renrom i henhold til NS-EN-ISO14644. Rommene skal bygges slik at de tilfredstiller 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]
4.13.001	Pakkerom	ISO klasse 8	>10	+30	19-25
4.13.002	Dekontaminering		>10	Undertrykk	
4.13.003	Autoklaving	ISO klasse 8	>10	+15	19-25
4.13.004	Renhold			Undertrykk	
4.13.005	Vaskerom		>10	Undertrykk	
	Lager, instrument	ISO klasse 8	>10		19-25
4.13.007	Oppstillingsplass, vogner	ISO klasse 8		+30	18-22
	Lager	ISO klasse 8	>10	+10	19-25
4.13.009	Lager, sterilt	ISO klasse 8	>10	+30	18-22
4.13.010	Lager	ISO klasse 8	>10	+10	19-25
4.13.011	Lager	ISO klasse 8	>10	+10	19-25
4.13.012	Sluse, vare (steril)	ISO klasse 8	>10	+10	19-25
4.13.013	Avfall			Undertrykk	
4.13.014	Garderobe			Undertrykk	

Rom nr.	Rom navn	Romklasse	Luftvekslinger [1/h]	Romtrykk [Pa]	Temperatur [°C]
	Lager kjemikalier			Undertrykk	
	Korridor	ISO klasse 8	>10	+10	
	Trapperom	ISO klasse 8	>10	+10	
	Heis			Undertrykk	
4.13.018				-15	

## 3.2 Utstyr

Komplett utstyrsliste finnes i dRofus.

## 3.3 Personflyt

**NB! Tegnes ut etter justeringer på plantegning**

Ansatte skal skifte i garderober ved sterilsentral, og gå gjennom ren sluse til ren og steril sone.

## 3.4 Vareflyt

**NB! Tegnes ut etter justeringer på plantegning**

Alle sterile varer til operasjon tas gjennom sterilsentral.

Sterile varer tas imot og håndteres i utpakkingsrom (sluse).

## 3.5 Avfallshåndtering

**NB! Tegnes ut etter justeringer på plantegning**

## 3.6 Bekledning

Bekledning sterilsentral med 100 CFU krav: Mikrofiberbekledning iht. Norsk standard NS-EN 13795-2:2019.

## 3.7 Renhold og desinfeksjon

Aktuelle desinfeksjonsmidler er:

- Virkon 1 %
- Perasafe 1,62 %
- Desinfeksjonssprit 70-80 %
- Lifeclean (klordioksid)
- Incidin™ OxyWipe S H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> desinfeksjonskluter
- 5 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til fogging

Se for øvrig liste over godkjente desinfeksjonsmidler til bruk i helsetjenesten:

<https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/bruk-av-desinfeksjonsmidler>



## 4 Bygg

### 4.1 Konstruksjon

#### Tettesjikt

Bygningsmessig utførelse av rommene 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 som f.eks. autoklaver og gjennomstikksvaskemaskiner skal tettes separat.

Gjennomføringer i tettesjikt:

- BP1. Rør skal ha rørmansjett som tres utenpå røret og limes fast til underliggende konstruksjon (tettesjiktet)**
- BP2. Kanaler skal ha innløpsring, og det skal fuges mellom ring og kanal**
- BP3. 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 VDI 2083 Blatt 19 / Part 19 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 VDI 2083 Blatt 19 / Part 19

- BP4. Tetthetsprøve 1 og 2 skal utføres som beskrevet over og resultatet skal dokumenteres**

#### Innvendige vegger

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

Utenpå tettesjiktet monteres 1 lag 13 mm gipsplater. Gipsplatene føres inn i alle smyg for glassfelt, vindu og autoklav. Alle utvendige hjørner og alle utsparinger forsterkes med gipshjørner av metall eller listfri smygplate for å unngå dryss av gipsstøv både under bygging og ved seinere utskifting av elementer.

- BP5. 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 kan eksempelvis sikres med 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 renholdsmidlene (se kap. 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.

**BP6. Tverrfaglig himlingsplan skal detaljeres ut på tegning og himling skal bygges som angitt over**

## 4.2 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 renholdsmidlene (se kap. 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.

**BP7. 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 renholdsmidlene (se kap. 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 renholdsmidlene (se kap. 3.7).

- BP8. Overflatebehandling skal dokumenteres og detaljeres ut på tegning**
- BP9. Overflatebehandling skal utføres som angitt over**

## 4.3 Innredning/elementer

### Dører

Dørene skal ha dørblad i hygienisk utførelse med integrert glassfelt omtrentlig 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 armbøyler, 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

- BP10. 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.

- BP11. Glassfelt skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over**

### Innredning

All fastmontert innredning må tåle de aktuelle renholdsmidlene (se kap. 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.

- BP12. Innredning skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over**

## 5 VVS

### 5.1 Sanitæranlegg

Det skal monteres håndvask med armatur med lang hendel ved døra ut fra undersøkelsesrommet og på uren side av slusa, nær skillet mot ren sone. Ved håndvasker skal det settes opp øyedusj på flaske.

Rør inn til utstyr skal ivareta trykkskille mellom ren og uren sone. Det må derfor monteres mansjetter som er tilpasset tetthetskrav. Stengeventiler monteres utenfor kontrollert sone.

**BP13.** Sanitæranlegget skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over

### 5.2 Rentvannsanlegg

Det skal installeres rentvann til produksjonsutstyr etter nærmere anvisning fra leverandør.

**BP14.** Rentvannsanlegget skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over

### 5.3 Brannslukkingsanlegg

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

### 5.4 Gass- og trykkluftsanlegg

Det skal monteres uttak for trykkluft til gjennomspyling av instrumenter (f.eks skop) før vask, og til autoklavene etter nærmere anvisning fra leverandør.

**NB! Justeres etter gjennomgang med leverandør av produksjonsutstyr**

**TABELL 3 GASS OG TRYKKLUFT**

Rom nr.	Rom navn	Type gass / trykkluft	Renhet	Trykk [bar]	Plassering

**BP15.** gassanlegget skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt

## 5.5 Ventilasjon

### 5.5.1 Funksjonskrav

Overordnede funksjonskrav til rommene er angitt i Tabell 6.

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

**TABELL 4 FUNKSJONSKRAV VENTILASJON**

Rom nr.	Rom navn	Temperatur [°C]	Luftvekslinger [1/h]	Opprensningstid [min]	Romtrykk [Pa]
4.13.001	Pakkerom	19-25	>10	<20	+10
4.13.002	Dekontaminering				Undertrykk
4.13.003	Autoklaving			<20	+20
4.13.004	Renhold				Undertrykk
4.13.005	Vaskerom				Undertrykk
	Lager, instrument	19-25	>10	<20	
	Lager	19-25	>10	<20	+10
4.13.009	Lager, sterilt	19-25	>10	<20	+20
4.13.010	Lager	19-25	>10	<20	+10
4.13.011	Lager	19-25	>10	<20	+10
4.13.012	Sluse, vare (steril)	19-25	>10	<20	+10
4.13.013	Avfall				Undertrykk
4.13.014	Garderobe				Undertrykk
	Heis (rent gods)				Undertrykk

Alle romtrykk skal måles i forhold til referansetrykk i korridor utenfor slusene.

- BP16.** Tillufts- og avtrekksmengder skal dokumenteres for alle rom (innreguleringsrapport)
- BP17.** Det skal dokumenteres at rommene har luftvekslinger minst som angitt i Tabell 4 (omregnet fra innreguleringsrapport)
- BP18.** Det skal dokumenteres at rommene har opprensningstid som ikke overstiger tida som er angitt i Tabell 4 (recovery test iht. NS-EN ISO 14644)

## 5.5.2 Oppbygging av anlegget

### Aggregat

Sterilsentralen skal ha separat ventilasjonsaggregat som kun tilfører behandlet uteluft, ingen omluft (resirkulering).

Tilluftssida av aggregatet skal bestykkes med:

- Inntaksspjeld
- Grovfilter
- Filter F7
- Varmegjenvinner (væskekoblet)
- Kjølebatteri
- Varmebatteri
- Tilluftsvifte
- Finfilter F9

Avtrekkssida 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.

**BP19. Aggregatet skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over**

### Filtrering

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

Tilluftsventiler i rom 4.13.027, 4.13.001, 4.13.002, 4.13.003, 4.13.005, 4.13.007, 4.13.021, 4.13.028, 4.13.009 og 4.13.012 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 iht. NS-EN 1822. I tillegg skal filtrene testes på stedet iht. NS-EN-ISO 14644-3 og godkjent prosedyre.

**BP20. 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.

- BP21. Kanalene skal tetthetsprøves fortløpende under bygging, og det skal dokumenteres at kanalnettet 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 tillufta. 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.

- BP22. 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.

- BP23. Anlegg for romtrykksstyring skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over**
- BP24. Det skal dokumenteres at romtrykkene er stabile innenfor  $\pm 5$  Pa av verdiene som er angitt i Tabell 4**

#### 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.

- BP25. Barrierespjeld skal dokumenteres, detaljeres ut og bygges som angitt over**

### Avkast

All avkastluft fra anlegget skal samles og føres opp over høyeste tak. Kanalen skal avsluttes med jethette som gir minst 10 m/s i lufthastighet i utløpet.

## 6 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 renholdsmidlene, se kap. 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 Lavspenningsinstallasjoner, NEK 400.

### 6.1 Kraftforsyning

Sterilsentralen 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 trykkovervåking), og i tillegg settes av reservekapasitet på 10 % for seinere tilpasninger.

**BP26. Kraftforsyning skal beregnes, detaljeres ut og dokumenteres som angitt over**

### 6.2 Belysning

Alle LED-armaturer skal være IP grad 55-65 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.

**BP27. Belysning skal dokumenteres med lysberegninger for alle rom før bygging**

**BP28. Belysning skal detaljeres ut og bygges som angitt**

### 6.3 Teknisk

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



## 6.4 IKT

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

Det skal være intercom eller lignende løsning med mulighet for kommunikasjon mellom alle rommene i sterilsentralen 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.

## 6.5 Brannalarm

Det skal monteres brannmeldere med flash-lys 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.

**BP29. Brannalarmanlegget skal detaljeres ut, programmeres og bygges som angitt over**

## 6.6 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. Pkt. 3, 4 og 5 gjentas før normalstatus er oppnådd

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

Se kapittel 4.3 for mer informasjon angående dørstyring.

**BP30. Dørstyringsanlegget skal detaljeres ut, programmeres og bygges som angitt over**

## 7 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 sterilsentralen. Det skal være mulig å avstille lyden i rommet.

Det skal være alarm på romtemperatur.

Slangene for trykkovervåking skal være av silikon, og legges i trekkrør, uten mulighet for innsnevring. Det skal benyttes trykktette gjennomføringer gjennom tettesjikt, tilsvarende som benyttet for kabling (se kap. 6.1).

### 7.1 Funksjonsbeskrivelse

#### Normalsituasjon

Det skal være stabile trykkdifferanser som angitt i Tabell 4.

- Sluser: Det skal være konstant tilluftsmengde på CAV, og VAV på avtrekk skal styres av differansetrykk giver for å få konstant romtrykk (+/- 5Pa).
- 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 (+/- 5Pa).

Tillufts- og avtrekksvifta 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 avtrekksvifta skal det gå lokal og sentral alarm umiddelbart, alle motorspjeld skal stenge momentant og tilluftsvifta 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 tilluftsvifta skal det gå lokal og sentral alarm umiddelbart, alle motorspjeld skal stenge momentant og avtrekksvifta 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 tilluftsvifta 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.

**BP31.** Det skal utarbeides en detaljert funksjonsbeskrivelse før bygging, med alle aktuelle komponenter basert på funksjon som angitt over

**BP32.** Systemet skal detaljeres ut, bygges og verifiseres som angitt over

## 7.2 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-filer
- 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.

**BP33.** Skjermbilde og trender for overvåkning skal verifiseres og dokumenteres

## 8 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 desinfeksjonsmidlene, se kap. 3.7.

**BP34.** All merking skal monteres og verifiseres som angitt over

## 9 Verifisering

For å sikre at rommene planlegges og bygges i henhold til dette dokumentet er det planlagt utført verifisering. Det er lagt opp til verifikasjon i flere faser for å avdekke forhold så tidlig som mulig. Verifisering av spesialrom beskrives i dokumentet Valideringsmasterplan.

Verifiseringen deles opp i ulike faser som spesifisert i Tabell 5. Det praktiske verifiseringsarbeidet skal i hovedsak initieres og utføres av SNR med underlag og bistand fra rådgivere og entreprenører.

**TABELL 5: VERIFISERINGENS FASER**

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

## 10 Endringslogg

Versjon	Endring	Dato	Sign.