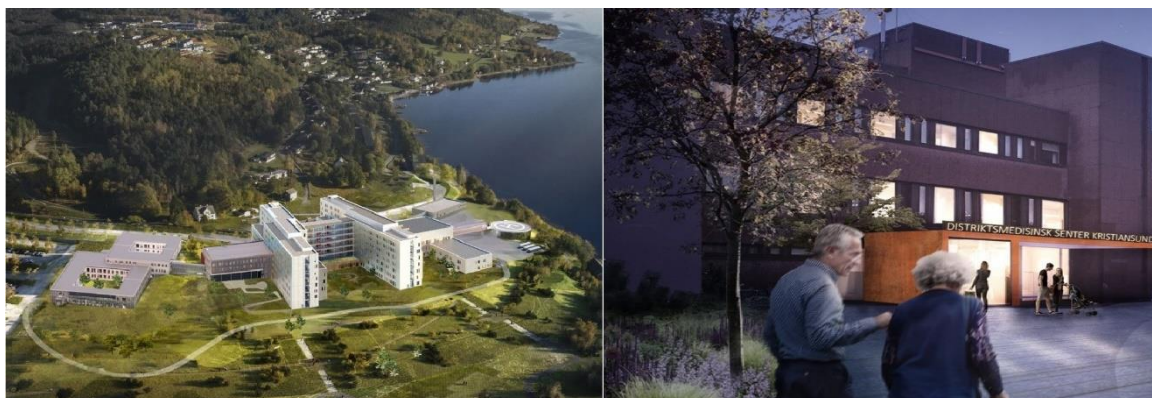


Prosjekt:

# Sjukehuset Nordmøre og Romsdal

Tittel:

## C.2 Prosess for spesialrom



Kontraktor/leverandørs logo:		Bygg nr:	Etasje nr.:	Systemgr.:	Antall sider: <b>Side 1 av 6</b>	
Prosjekt: <b>SNR</b>	Utgivernr: <b>0000</b>	Fag: <b>B</b>	Dok.type: <b>NO</b>	Løpenr: <b>0001</b>	Rev.nr.: <b>02</b>	Status: <b>G</b>

02	Andre utgave – godkjent konkurransegrunnlag	07.06.21	KSA	AEI	HJH
01	Første utgave – anbud totalentreprise	30.11.17	KSA	AM	HHA
Rev.	Beskrivelse	Rev. Dato	Utarbeidet	Kontroll	Godkjent

## Innhold

1	Omfang av spesialrom.....	3
2	Prosess for spesialrom.....	5
2.1	Generelt.....	5
2.2	Konsekvenser for entreprenører.....	5
2.2.1	Detaljprosjektering.....	6
2.2.2	Bygging .....	6
2.2.3	Igangkjøring.....	6
2.2.4	Funksjonell test .....	6
2.2.5	FDVU.....	6

# 1 Omfang av spesialrom

Spesialrom i Sjukehuset Nordmøre og Romsdal, akuttstusykehuset på Hjelset, omfatter følgende funksjoner og rom:

**TABELL 1 OMGANG SPESIALROM**

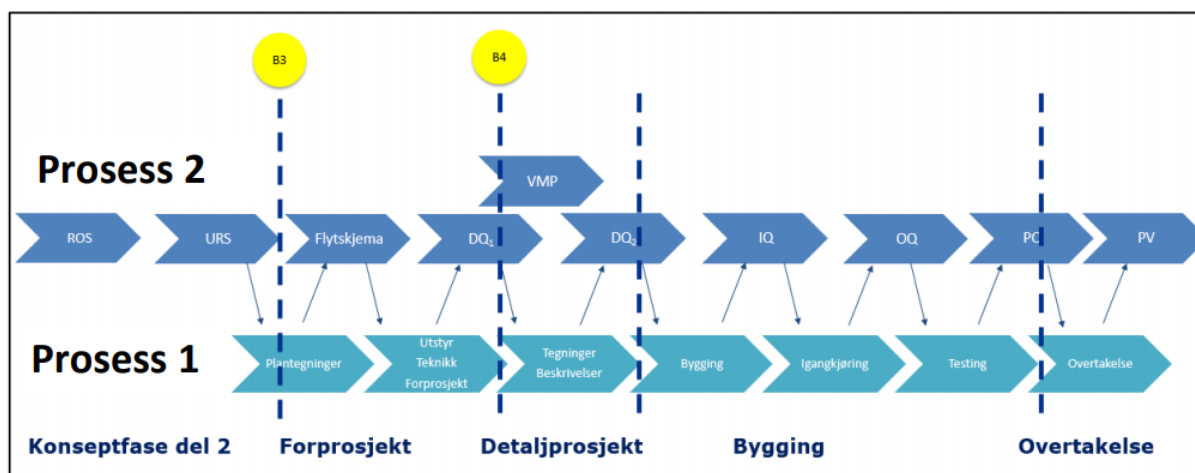
Funksjon	Romnr	Romnavn	Hovedutfordring
Sykehusapoteket	3.2.008	Produksjon forrom/ kontrollrom – inngang sluse	Renhet HMS ift. Cytostatika
	3.2.009	Sluse	
	3.2.005	Laboratorium produksjon (cyt)	
	3.2.007	Laboratorium steril produksjon	
	3.2.003	Sluse	
	3.2.004	Laboratorium tilvirkning – Endoselab	
Operasjon	2A.9.001	Operasjon	Renhet
	2A.9.002	Operasjon	
	2A.9.003	Operasjon	
	2A.9.004	Operasjon	
	2A.9.005	Operasjon	
	2A.9.006	Operasjon	
	2A.9.007	Operasjon	
	2A.9.008	Operasjon	
	2A.9.009	Operasjon	
	2A.9.010	Forberedelse	
	2A.9.011	Forberedelse	
	2A.9.012	Forberedelse	
	2A.9.030	Lager sterilt	
Sterilsentral	4.13.001	Pakkerom	Renhet Innbyrdes trykkforhold
	4.13.002	Dekontaminering	
	4.13.003	Autoklaving	
	4.13.004	Renhold	
	4.13.005	Vaskerom	
	4.13.006	Lager, instrument	
	4.13.007	Oppstillingsplass, vogner	
	4.13.008	Lager	
	4.13.009	Lager, sterilt	
	4.13.010	Lager	
	4.13.011	Lager	
	4.13.012	Sluse, vare (steril)	
	4.13.013	Avfall	
	4.13.014	Garderobe	

Funksjon	Romnr	Romnavn	Hovedutfordring
Blodbank	3.3.007	Laboratorium produksjon	Renhet
	3.3.014	Sluse, blodbank	
PCR-laboratorier	3.4.041	Mastermiksrom	Renhet i mastermiksrom Undertrykk i Post PCR
	3.4.042	Post PCR	
	3.4.080	Sluse – Mastermiksrom	
	3.4.081	Sluse – Post PCR	
Laboratorium I3 (inneslutnings- nivå 3)	3.4.033	Laboratorium, IN3	Undertrykk for tuberkulose
	3.4.034	Sluse, IN3	
	3.4.035	Laboratorium, IN3	
	3.4.036	Sluse, IN3	
	3.4.037	Laboratorium, IN3	
	3.4.077	Laboratorium, IN3	
Luftsmitteisolat	1A.9.297	Isolat, luftsmitte	Undertrykk for tuberkulose
	1A.9.298	WC/dusj, m. dekontaminator	
	1A.9.299	Sluse, luftsmitte	
	2A.1.006	Isolat, luftsmitte	
	2A.1.007	WC/dusj, luftsmitte	
	2A.1.012	Sluse, luftsmitte	
	2A.6.010	Isolat, luftsmitte	
	2A.6.011	Sluse, luftsmitte	
	2A.6.012	WC/dusj	
Sputum	2A.10.135	Sputum	Undertrykk for tuberkulose
	2A.10.219	Sluse, sputum	
Bronkoskopi	2A.10.137	Bronkoskopi	Undertrykk for tuberkulose
	2A.10.208	Sluse, bronkoskopi	
Saneringsenhet	11.7.001	Saneringsenhet	Undertrykk for beskyttelse mot flere faktorer

## 2 Prosess for spesialrom

### 2.1 Generelt

Alle spesialrom skal følge samme forløp for prosjektering og bygging, basert på prosess for validering beskrevet i EU GMP Annex 15. Valideringen utføres i prinsipp av sluttbruker, som en stegvis verifikasjon av at rommene til slutt kan brukes på tiltenkt måte. Sluttbruker vil bli støttet av fagressurser fra Sykehusbygg. Det henvises generelt til kravene gitt i basisprosjektene (URS) for de respektive rommene, som fundament for valideringsprosessen. Det er disse kravene som vil følges opp gjennom stegene i valideringsprosessen.



FIGUR 2 PROSESS FOR SPESIALROM

Figur 1 viser de prinsipielle stegene i valideringen, hvor prosess 1 er byggeprosessen inkludert prosjektering, bygging, idriftsettelse og ibruktakelse, og prosess 2 er valideringsprosessen. For at spesialrommene skal kunne tas i bruk er man avhengig av at begge prosessene går hånd i hånd gjennom hele prosjektet. Disse stegene er tatt inn i prosjektet for at man fortløpende skal kunne sjekke ut at man er på riktig vei, i stedet for å risikere en ombygging på disse områdene mot slutten av prosjektet.

### 2.2 Konsekvenser for entreprenører

Valideringsprosessen vil få konsekvenser for arbeidsmetodikken og timeforbruket for entreprenør. Til gjengjeld vil prosessen potensielt redusere risikoen for alle parter gjennom at kvaliteten følges opp fortløpende gjennom alle steg. Alle utførende (håndverkere/baser) må gjennomgå opplæring før de kan utføre arbeid i spesialrommene. Dette omfatter også underleverandører. Entreprenørens prosjektleder for spesialrom er ansvarlig for å organisere opplæringen. Sykehusbygg vil gi tilgang på fagpersoner for å bidra med det faglige innholdet. Det forventes gjenbruk av personell mellom de ulike områdene med spesialrom («Task-team spesialrom»).

Det må påregnes en avvikende framdrift for spesialrommene i forhold til resten av bygget/prosjektet. Dette gjelder både produksjon av arbeidstegninger og produksjon på byggeplass. I tillegg vil behovet for fortløpende dokumentasjon skille seg vesentlig fra tradisjonelle prosjekt

## 2.2.1 Detaljprosjektering

Detaljprosjekteringen av spesialrommene skal lede fram til detaljert arbeidsunderlag inkludert produktvalg. Arbeidsunderlaget skal gjennomgås og godkjennes av brukergruppa i DQ2. Byggingen av disse rommene vil ikke kunne starte før DQ2 er godkjent. Totalentreprenør må legge til rette for at DQ2 blir en god prosess. Det må settes av tilstrekkelig tid og riktig personell fra rådgivere og utførende i tett samarbeid med leverandører og sluttbrukere, noe som må innarbeides i den totale framdriftsplanen for prosjektet. Videre må totalentreprenøren tilrettelegge informasjonsflyten mellom aktørene i DQ2 på en måte som gir oversikt og kontroll på versjonering og kommentarer, evt. også i form av samhandlingssesjoner.

## 2.2.2 Bygging

Fysisk montasje skal lede fram til rom som er bygningsmessig lufttette, og med overflater som er glatte og robuste nok til desinfeksjon som skal gjennomgås og godkjennes av brukergruppa i IQ. Totalentreprenør må i sine planer legge til rette for at alle aktører får tilstrekkelig tid til å utføre arbeidet på en god måte, og at alle aktiviteter blir utført i en hensiktsmessig rekkefølge. Det henstilles om at totalentreprenøren tar fortløpende avklaringer med valideringsgruppen for å sikre at kvaliteten er god nok. Totalentreprenøren må tilrettelegge byggrenholdet i alle faser av byggeprosessen på en slik måte at det ikke «bygges inn» skitt.

## 2.2.3 Igangkjøring

Alle system skal settes i drift, funksjonstestes og dokumenteres. Vanlige utfordringer er planlegging og beskrivelse av systemtester, samt tidsforbruk på disse. Totalentreprenør må legge til rette for at testgrunnlag kan verifiseres av valideringsgruppen i god tid før gjennomføring av testene. Det forventes en 100% funksjonskontroll av alle tekniske anlegg i spesialrommene. Alle funksjonstester skal dokumenteres og legges fram for godkjenning i OQ.

## 2.2.4 Funksjonell test

Alle områder for spesialrom skal testes med alle system i drift slik at sluttbrukerne får dokumentert en totalfunksjon for området. For eksempel er det behov for å teste slusefunksjonen inn til disse områdene. Dette må utføres med alle systemer operative og sammenkoblet, uten å simulere signaler. Alle funksjonelle tester skal dokumenteres og legges fram for godkjenning i PQ. I tillegg vil Sykehusbygg gjennomføre en sluttverifikasjon av at alle totalfunksjoner er ivaretatt.

## 2.2.5 FDVU

Alle produktvalg som er relevante i forhold til kravene gitt i basisprosjektene, skal dokumenteres og godkjennes i forbindelse med DQ2 gjennom fremlegg av datablad og annen relevant dokumentasjon. Testrapporter skal gjøres tilgjengelig fortløpende. FDVU og som bygget-tegninger skal være 100% oppdatert i modellserver før oppstart funksjonstester. All dokumentasjon tilhørende spesialrommene er grunnlag for godkjenning av virksomheten og derfor nødvendig før oppstart av normal drift.