



SAKSARKIVNUMMER	Vedlegg 2.1	
2024/882		Oppdragsbeskrivelse

## **Serviceavtale rentrom Helse Nord-Trøndelag**

## 1. Innhold

### Innhold

1. Innhold .....	1
2. Generelt.....	2
3. Spesifikke krav til utførelse av arbeid .....	2
3.1 Kontroll av avtrekkskap .....	2
3.2 Kontroll av LAF/sikkerhetsbenker .....	3
3.3 Kontroll av avtrekkskabinett .....	6
3.4 Integritetstest av HEPA-terminalfilter for Rentrom .....	7
3.6 Reparasjon av avtrekkskap og trykkreguleringsenheter .....	7

## 2. Generelt

Alle krav beskrevet i dette dokumentet skal inkluderes i vedlegg 2- Kravspesifikasjon og vedlegg 3- Prisskjema.

Kunden ønsker å kjøpe tjenester i forbindelse med kontroll av rentrom. Hensikten er å utføre test og kontroll på en slik måte at sikkerhetsfunksjon for personale og krav til renhet opprettholdes eller gjenopprettes som opprinnelig spesifisert og bygget.

Leverandørens personals skal utføre et nøyaktig arbeide med utførelse av kontroller og tester. Videre skal arbeidene utføres av kvalifisert personale med "profesjonell sertifisering" for utførelse av denne type kontrollarbeider. Dette innebærer gyldig sertifikat fra bestått eksamen i regi av KT H, R3 foreningen cg CTBC for Cleanroom testing professional level.

### Referansedokumenter – standarder:

- NS—EN-ISO 12469 Ytelseskriterier for sikkerhetskabinetter.
- NS-EN-ISO 14644-3; 2005 Cleanrooms and Associated Controlled Environments. Part 3: Test methods.
- R3 foreningens norm for LAF-benker og sikkerhetskabinetter
- NS-EN 14175.

Det etterspørres en fastpris på kontroll, se vedlegg 3- Prisskjema. I tillegg kan det være aktuelt med reparasjoner på skap, benker, laboratorieventilasjon med inneslutningsnivå, isolater og operasjonsstuer basert på timespris.

## 3. Spesifikke krav til utførelse av arbeid

### 3.1 Kontroll av avtrekkskap

#### Merking av skap

Følgende merking skal være på plass, evt. erstattes hvis dette er mangelfullt

1. Signeres på etikett for dokumentering av kontroll
2. Ikke godkjent skap merkes særskilt

#### Måleutstyr og metodikk

Sørg for at øvrige skap i rommet er lukket. Dette for å unngå at måleresultatet for det skap som kontrolleres blir påvirket av øvrige skap.

- Måleutstyr iht. EN 14175-3, punkt 5.2.1
- Målemetodikk iht. EN 14175-4, punkt 6.2.2 (måling min 30 sek med maks 1 sek intervall).
- Det skal måles på tre punkter. Posisjon på målepunkter som beskrevet i EN 14175-3 punkt 5.2.2 og EN 14175-4 punkt 6.2.2. Det måles på tre punkter som ligger på horisontal linje med lik avstand til underkant luke og arbeidsplate i avtrekkskapet.
- Måleresultat oppgis som gjennomsnitt av de 3 gjennomsnittsmålingene. (2 desimaler).

#### Målinger som skal utføres

- Lufthastighet (m/sek) ved lukeåpning 30 cm (se over ang merking av maks lukeåpning).
- Lufthastighet (m/sek) ved minimum lukeåpning.

- Utfør nødvendig justering der det er behov for å bringe lufthastigheter innenfor grenseverdiene.

Hvis det avdekkes lufthastighet under 0,40 m/s så skal brukerenheten varsles.

### Reguleringsfunksjon

- Funksjonskontroll av spjeld og følere tilknyttet reguleringsfunksjonen.
- Regulatorens responstid kontrolleres som en del av reguleringsfunksjonen med dropptest (åpne luke hurtig fra lukket til maks arbeidsposisjon) samtidig som lufthastighet måles. Hvis responstid er over 2-3 sek til normallufthastighet oppnås, så skal justering utføres eller avvik registreres. Registreres med OK eller ikke OK og kommentarer.
- Ved behov foretas smøring av bevegelige deler.

### Alarmfunksjon

Mål grenseverdi for utløsning av alarm:

- Aktiver alarmen ved å øke lukeåpningen
- Lukeåpning senkes gradvis til alarm opphører og den korresponderende lufthastigheten måles.
- Målingen utføres iht. spesifisering over (punkt 2).
- Vær oppmerksom på at alarmen er forsinket.
- Utfør nødvendig justering der det er behov for å bringe aktiveringspunktet innenfor grenseverdien for alarm (0.40 m/s +/-10%).

### Lukefunksjon

- Kontroller om luke fungerer OK.
- Kontroller wirer for slitasje.
- Registrer OK eller beskriv avvik.
- Ved behov smør bevegelige deler.

## 3.2 Kontroll av LAF/sikkerhetsbenker

Hensikten er å utføre test og kontroll på en slik måte at sikkerhetsfunksjon for personale og krav til renhet opprettholdes eller gjenoprettes som opprinnelig spesifisert og bygget. Dette dokumenteres ved lekkasjekontroll av HEPA-filter samt lufthastighet og luftstrømskontroll i benken.

**Service- og kontrollarbeider skal utføres på utstyr som kan deles opp i følgende fire kategorier mht. til funksjon:**

1. Sikkeretskabinett klasse 1. Avtrekkskabinett med HEPA-filter på utløp.
2. UDAF kabinett horisontal eller vertikal.
3. Sikkeretskabinett klasse 2, 2B vertikalt resirkulerende, med 2 HEPA-filter på utgående luft.
- 4 Avtrekkskabinett.

**Service- og kontrollarbeidet kan deles i fem kategorier med hensyn til hva som må utføres.**

- A. Gjelder Sikkerhetskabinett klasse 1 med HEPA-filer. Kategori 1. Funksjonskontroll mht. personbeskyttelse og anleggssikkerhet. Kontroll og regulering av innstrømningshastighet. Visuell vurdering av funksjon. Integritetslest av filter
  
- B. UDAF kabinett. Gjelder vertikale og horisontale. Kategori 2. Funksjonskontroll mht. produktbeskyttelse. Hastighetsfordeling ut fra HEPA-fileret Evt. regulering av viftehastighet. Visuell kontroll av funksjon. Integritetstest av filter.
  
- C. Gjelder vertikalt resirkulerende Sikkerhetskabinett klasse 2 og klasse 2 B. Kategori 3. Funksjonskontroll mht. person og produktbeskyttelse. Kontroll av hastighetsfordeling ut fra HEPA-filer. Eventuelt regulering av hastighet. Kontroll av innstrømningshastighet (innflow) mht. personbeskyttelsen. Visuell kontroll. Integritets test av filter Gjelder også utgående filter.
  
- D. Gjelder avtrekkskabinett, Kategori 4. Kontroll av oppsamlingsrist (i bakvegg) og støvsuging av denne. Måling av trykk tilkoblingspunkt avtrekkskanal. Funksjonskontroll mht reguleringsnøyaktighet og lufthastighet. Kontroll og regulering av innstrømningshastighet. Visuell vurdering av funksjon med røykprøver. Vurdering av samtidighet i laboratoriet.
  
- E Gjelder kabinetter der dekontaminering er nødvendig. Alle typer og kategorier. Dekontaminering etter standardisert metode for mikrobiologiske arbeidskabinetter.

**Måleinstrumenter som skal anvendes er:**

Aerosolphotometer. For integritetstest av filter med aerosolgenerator med nødvendig kapasitet for tilstrekkelig belastning foran HEPA-filtre.

Lufthastighetsmålere. For måling og dokumentasjon av lufthastighet.

Gyldig kalibreringsbevis skal være tilgjengelig for oppdragsgiver til enhver tid.

## Beskrivelse av kontroll- og testarbeider

Tetthetskontroll av filter / integritets test.

Instrumenter for å gjennomføre testen som nevnt ovenfor.

Substans til forstøvning / produksjon av belastning: DOS, Emery oil 3004.

Målepunkt for aerosolkonsentrasjon foran filter: Egne tilkoblingsnipler i benk før filter eller i trykkammer/ manometeruttak

Lekkasjetesten utføres med Aerosolphotometer med min. partikkelbelastning før HEPA-filter 20 mg/ m<sup>3</sup>.

Lufthastighetsmålinger

Lufthastigheter måles med termoanemometer under filterflaten i en avstand på 150 mm.

Visualisering av funksjon. Det gjøres en visualisering av funksjon med røkprøver.

## Akseptkriterier

Filtrerings effektivitet.

Målt konsentrasjon ren side av filtrene skal være mindre enn eller lik 0,01 % av oppstrøms aerosolkonsentrasjon. (Før filter)

Lufthastigheter iht. opprinnelig design / dokumentasjon.

## Ansvar for gjennomføring av komplett kontroll

Utførende testfirma (kontraktsinnehaver).

## Testrapport og resultater

De ulike tester og kontroller skal for hver enkelt enhet dokumenteres på hvert sitt skjema. Alle tester skal utføres og dokumenteres sporbart ved utførelse av målekart. For aktuelle målinger.

Rapporten skal inneholde alle data som opplistet i aktuell EN-ISO standard.

Rapport skal som minimum inneholde følgende:

- Type kabinett
- Sted, avdeling og rom
- Anvendte måleinstrument/anvendt standard
- Tilstand før evt. Regulering
- Lufthastigheter
- Hastighetsfordeling
- Funksjon luftstrømning
- Evt. trykkvakter avlest
- Filtreringseffektivitet etter integritetstest ved bruk av aerosolphotometer

Tilstand funksjoner som:

El. Brytere, Mengdeindikatorer, Alarmer, Tilbakeslagsventiler, Belysning, Viftefunksjon Vibrasjon, Regulering, Anmerkning, Kommentar og Tiltaksbeskrivelse

Mindre feil og mangler skal rettes i forbindelse med testen, slik at LAFutstyr / renluftsbenker godkjennes (tiltak spesifiseres på rapporten). Ved større feil og mangler skal det gjøres en tiltaksbeskrivelse med prisoverslag på nødvendige tiltak. Grenseoppgang avklares Allmennteknikk Drift

### **Godkjenning**

Rapporten godkjennes av representant for Allmennteknikk Drift Helse Nord-Trøndelag.

## **3.3 Kontroll av avtrekkskabinett**

### **Beskrivelse av service og kontrollarbeider på avtrekkskabinett**

Hensikten er å utføre test og kontroll på en slik måte at sikkerhetsfunksjon for personalet opprettholdes eller gjenopprettes som opprinnelig spesifisert og bygget.

Dette dokumenteres ved funksjonsprøvinger, trykkmålinger, rengjøring samt lufthastighet og luftstrømskontroll i avtrekkskapet.

Leverandørens personale skal utføre et nøyaktig arbeid med utførelse av kontroller og tester. Arbeidene skal utføres av kvalifisert personal med dokumenterbar erfaring med utførelse av denne type kontrollarbeider.

### **Referansedokumenter - standarder**

NORDTEST WS-O95

EN 14175 -2 og -3

R3 foreningens norm for LAF-benker og sikkerhetskabinetter.

### **Type utstyr**

Avtrekkskabinett med reguleringsutstyr for opprettholdelse av rett lufthastighet uavhengig av lukeåpning.

### **Beskrivelse av kontroll -og servicearbeider**

Kontroll av oppsamlingsrist i bakvegg og støvsuging av denne.

Måling av trykk tilkoblingspunkt avtrekkskanal

Funksjonskontroll mht reguleringsnøyaktighet og lufthastighet

Kontroll og regulering av innstrømningshastighet

Visuell vurdering av funksjon med røkprøver

Vurdering av samtidighet i laboratoriet

### **Måleinstrumenter som skal anvendes er:**

Mikromanometer for måling av kanaltrykk.

Lufthastighetsmålere for måling og dokumentasjon av lufthastighet.

Gyldig kalibreringsbevis skal være tilgjengelig for oppdragsgiver til enhver tid.

### **Beskrivelse av kontroll og testarbeider**

### **- Instrumenter for å gjennomføre testen som nevnt ovenfor**

Målepunkt for trykkmåling ved topp av skap for skapspjeld. Målehull tas av måletekniker

Trykkmåling utføres ved normal lukeåpning

Lufthastigheter måles med termoanemometer i arbeidsåpningen med målestativ. (Det måles min 12 steder etter målekart.)

Måling av redusert lufthastighet Det gjøres en visualisering av funksjon med røkprøver.

### **Akseptkriterier**

Lufthastigheter iht. opprinnelig design/ dokumentasjon.

Lufthastigheter normalt 0,5 m/s +40 %, minimum 0.4 m/s.

Stabilitet/ hurtighet ved endring maksimalt 5 sekunder innenfor + -1 %.

### **Ansvar for gjennomføring av komplett kontroll**

Utførende testfirma, leverandør (underentreprenør regnes ikke som utførende firma/leverandør).

### **Testrapport og resultater**

De ulike tester og kontroller skal for hver enkelt enhet dokumenteres på hvert sitt skjema, Alle tester skal utføres og dokumenteres sporbart ved utførelse av målekart for aktuelle målinger. Rapporten skal oversendes elektronisk. Rapport skal som minimum inneholde følgende:

Type kabinett, Sted, avdeling, rom, anvendte måleinstrument, anvendt standard, tilstand før evt. Justering, utført tiltak, lufthastigheter, hastighetsfordeling, funksjon luftstrømning, målt trykk i tilkoblingspunkt før og etter service, El. Brytere, belysning, reguleringsautomatikk, stabilitet, reguleringsautomatikk, alarmer, verdier, anmerkning og kommentarer.

### **Godkjenning**

Rapporten godkjennes av representant for Eiendomsavdeling.

## **3.4 Integritetstest av HEPA-terminalfilter for Rentrom**

Kontroll gjennomføres etter NS-EN-ISO 14644-3; 2005 Cleanrooms and Associated Controlled Environments. Part 3: Test methods.

## **3.6 Reparasjon av avtrekkskap og trykkreguleringsenheter**

- Ved bestilling for reparasjon avtrekkskap, benker og trykkreguleringsenheter skal det legges frem et pristilbud for reparasjon. Dette tilbudet skal godkjennes av klinikk før reparasjonsarbeid påbegynnes. Kunde forbeholder seg retten til å konkurransesette reparasjonsarbeidet.

Deler som leverandør har byttet ut skal ikke kasseres automatisk. Kunde forbeholder seg retten til å inspisere alle deler som byttes.