

Prosjekt:

Sjukehuset Nordmøre og Romsdal

Tittel:

C.2 Basisprosjekt PCR-laboratorier



Kontraktor/leverandørs logo:		Bygg nr:	Etasje nr.:	Systemgr.:	Antall sider:	
					Side 1 av 23	
Prosjekt:	Utgivernr:	Fag:	Dok.type:	Løpenr:	Rev.nr.:	Status:
SNR	0000	B	SP	0007	02	G

02	Andre utgave– godkjent konkurransegrunnlag	23.12.20	KRA, JIA, MRØ	AEI	ENI
01	Første utgave	28.11.19	KSA		
Rev.	Beskrivelse	Rev. Dato	Utarbeidet	Kontroll	Godkjent



HELSE MØRE OG ROMSDAL
Sjukehuset Nordmøre og Romsdal

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.....	7
3.3	Personflyt	8
3.4	Vareflyt	9
3.5	Avfallshåndtering	10
3.6	Bekledning.....	11
3.7	Renhold og desinfeksjon	11
4	Bygg	11
4.1	Konstruksjon.....	11
4.2	Overflatebehandling	12
4.3	Innredning/elementer.....	13
5	VVS	14
5.1	Sanitæranlegg.....	14
5.2	Brannslukkingsanlegg.....	14
5.3	Gass- og trykkluftsanlegg	14
5.4	Ventilasjon.....	15
5.4.1	Funksjonskrav	15
5.4.2	Oppbygging av anlegget	16
6	Elektro	18
6.1	Kraftforsyning.....	19
6.2	Belysning	19
6.3	Teknisk.....	19
6.4	IKT.....	19
6.5	Brannalarm.....	19
6.6	Adgangskontroll og dørstyring	20
7	Automatikk.....	20
7.1	Funksjonsbeskrivelse.....	21
7.2	Overvåkning	21
8	Merking	22
9	Verifisering	22
10	Endringslogg.....	23

1 Innledning

1.1 Omfang

Ved Sjukehuset Nordmøre og Romsdal (SNR) skal det bygges laboratorier for PCR-analyser. Disse skal bygges i henhold til Arbeidsmiljøloven og Bioteknologiloven med tilhørende forskrifter og veiledninger. Dette Basisprosjektet (BP) omfatter mastermiksrom og post-PCR-laboratoriene med tilhørende sluse samt tekniske arealer. Rommene skal bygges tette med tanke på styrt luftretning og trykkgradienter.

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

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

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

1.2 Avgrensning

Dette basisprosjektet omhandler ikke øvrige arealer i avdelingene.

1.3 Definisjoner

PCR (Polymerase Chain Reaction): Polymerase kjedereaksjon, en metode for å mangfoldiggjøre arvestoff og dermed blant annet legge grunnlaget for en analysemetode innenfor medisinsk diagnostikk. Metoden brukes innen medisinsk genetikk, mikrobiologi, kreftdiagnostikk, rettsmedisin og slektskapsanalyser.

2 Retningslinjer

Virksomheten i PCR-laboratorier kan potensielt reguleres etter en rekke retningslinjer knyttet til bioteknologi og genteknologi, alt avhengig av den konkrete virksomheten som skal foregå i området. Disse retningslinjene omhandler i første rekke krav til virksomheten og organisering av denne, og mindre konkrete krav til hvordan lokalene skal bygges. Under er derfor en liste over retningslinjer og krav knyttet til Arbeidsmiljøloven, rene rom og biologiske faktorer:

TABELL 1: RETNINGSLINJER

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
6	Best.nr. 549	Veiledning til Arbeidsmiljøloven: Biologiske faktorer	Arbeidstilsynet	www.arbeidstilsynet.no_
7	Best.nr. 449	Laboratoriet. Sikkerhet og arbeidsmiljø	Arbeidstilsynet	www.arbeidstilsynet.no_
		BIOTEKNOLOGI		
8	LOV-2003-12-05-100	Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi mm. (bioteknologiloven)	Helse- og omsorgs-departementet (HOD)	www.lovdata.no
9	EA-04/10	Accreditation for Microbiological Laboratories	European Co-operation for Accreditation	www.european-accreditation.org
		RENROM OG TESTING		
10	NS-EN ISO	Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO/Standard Norge	www.standard.no Pronorm AS

L nr	Dok. nr	Dok. Navn	Utgiver	Leverandør
				67 83 87 00
11	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
13	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
14	VDI 2083 Blatt 19 / Part 19	Cleanroom technology, Tightness of containments. Classification, planning and testing	VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG) Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung	https://www.beuth.de/en/technical-rule/vdi-2083-blatt-19/287136009
		BYGG		
15	LOV-2008-06-27-71	Lov om planlegging og byggesaksbehandling (plan- og bygningsloven)	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	www.lovdato.no
16	FOR-2017-06-19-840	Forskrift om tekniske krav til byggverk (Byggteknisk forskrift)	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	www.lovdato.no
17		Veiledning om tekniske krav til byggverk	Direktoratet for byggkvalitet	Gjeldende-byggeregler/Veiledning-om-tekniske-krav-til-byggverk

3 Risikovurdering

Det er utført en risikovurdering for virksomheten av PCR-laboratoriene 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:

TABELL 2 PUNKTER FRA RISIKOANALYSE

Tema	Mastermiksrom (Pre-PCR)	Post-PCR
Areal og romutforming	- Behov for sluse for omklledning - Stort nok rom - Ikke for mange personer i rom samtidig	- Behov for sluse for skifte av klær og sko - Sluse deles i ren og uren sone - Stort nok rom - Ikke for mange personer i rom samtidig
Øvrig utstyr	- Ha utstyr som kun hører til rommet - Egnet kjøleskap/sluse med åpning begge veier for å slippe trafikk inn i rommet for å hente mikser	- Ha utstyr som kun hører til rommet - Egnet vask for å rengjøre utstyr, labkum plassert i nærheten av post-PCR-lab
Ventilasjon	- Rommet må ha overtrykk - HEPA-filter på tilluftsventiler - Pålitelig løsning for styring av ventilasjonsaggregat slik at automatisk start oppnås - Knytte ventilasjonsaggregat til UPS - Adskilt ventilasjon fra post-PCR	- Rommet må ha undertrykk - Avtrekksskap for kjemikaliehåndtering - Punktavsug over benk - Pålitelig løsning for styring av ventilasjonsaggregat slik at automatisk start oppnås - Knytte ventilasjonsaggregat til UPS - Adskilt ventilasjon fra pre-PCR - Kjøling i rom (lite variasjon i temperatur)
Elektro	- Nødstrøm	- Nødstrøm

Tema	Mastermiksrom (Pre-PCR)	Post-PCR
Overvåkning	- Overvåkning av ventilasjonsanlegg, med alarm ved feil - Miljøprøver av rom og utstyr - Overvåkning med alarm på kjøleskap og fryser	- Overvåkning av ventilasjonsanlegg, alarm ved feil - Overvåkning på avtrekk, med alarm - Miljøprøver av areal utenfor sluse - Overvåkning med alarm på romtemperatur - Overvåkning med alarm på kjøleskap og fryser

3.1 Romliste og klassifisering

Rommene skal bygges slik at de tilfredsstiller forskriftene til Arbeidsmiljøloven. Det er ingen spesifikke krav verken til renhet eller inneslutning. Det er imidlertid viktig å ha så lite forurensning i lufta som mulig for å unngå falske positive prøver, spesielt i Mastermiksrom. Dette rommet med tilhørende sluse vil derfor bli bygd for å tilfredsstille ISO klasse 8.

I alle rom er det anbefalt 10-15 Pa trykkdifferanse mellom rom. Det er ingen spesifikke krav annet enn at «lufta skal gå riktig vei», det er derfor valgt en trykkdifferanse på 10 Pa mellom rom.

Tabell 3 viser oversikt over rommene med klassifisering av rom, antall luftvekslinger og romtrykk.

TABELL 3: PROSJEKTERTE VERDIER FOR LUFTVEKSLINGER OG ROMTRYKK

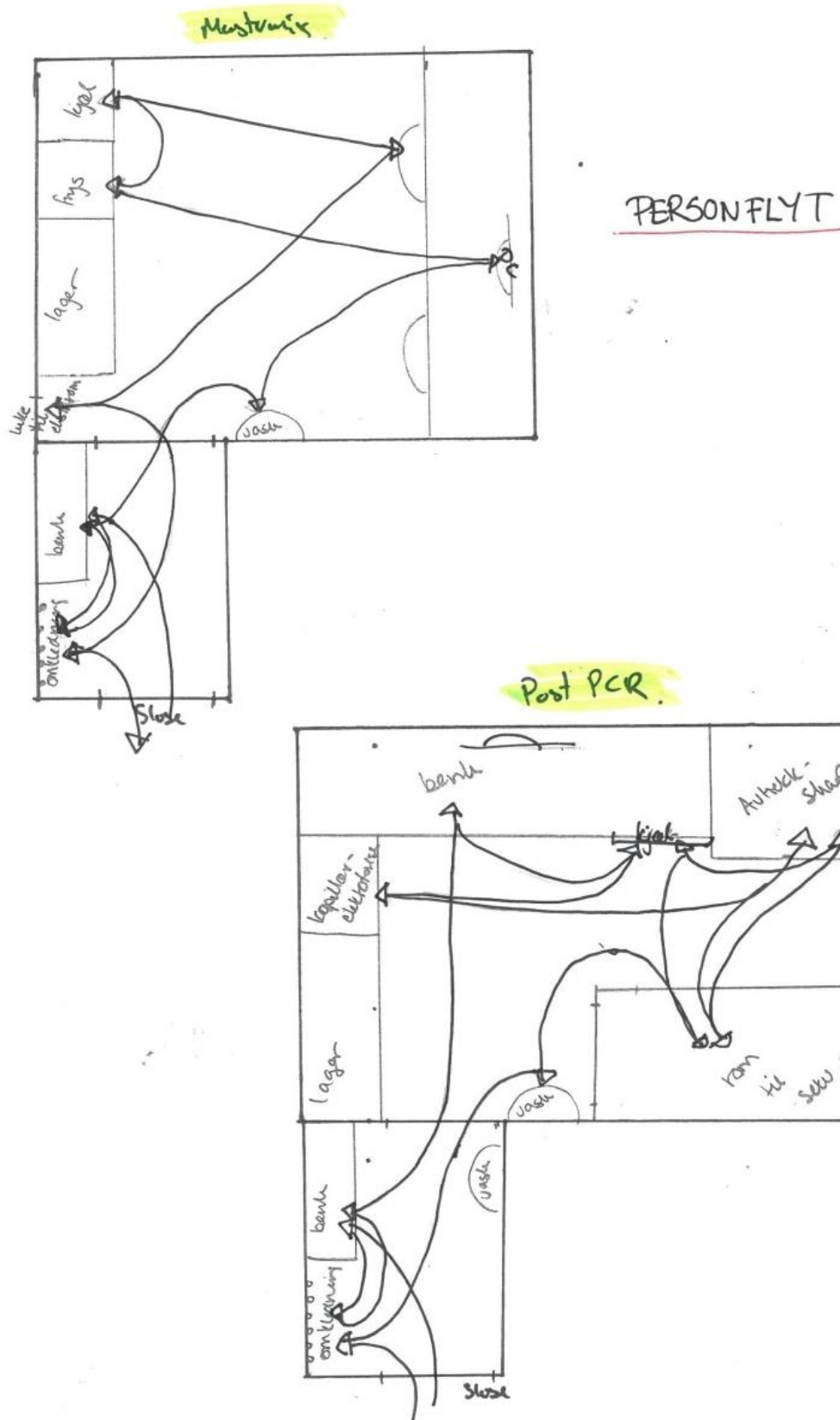
Rom nr.	Rom navn	Etasje	Romklasse	Luftvekslinger [1/h]	Romtrykk [Pa]
3.4.041	Mastermiksrom		ISO klasse 8	>10	+ 20
3.4.042	Post PCR			>10	- 20
3.4.080	Sluse - Mastermiksrom		ISO klasse 8	>10	+ 10
3.4.081	Sluse – Post PCR			>10	- 10

3.2 Utstyr

Komplett utstyrliste finnes i dRofus. Av hensyn til smittefare og rengjøring tilstrebes det å ha minst mulig utstyr i operasjonsstuene, både løst og bygg- og installasjonspåvirkende utstyr. Kun utstyr som anses helt nødvendig skal finnes i rommet til enhver tid. Løst utstyr som kun benyttes sporadisk lagres utenfor stua og hentes inn ved behov.

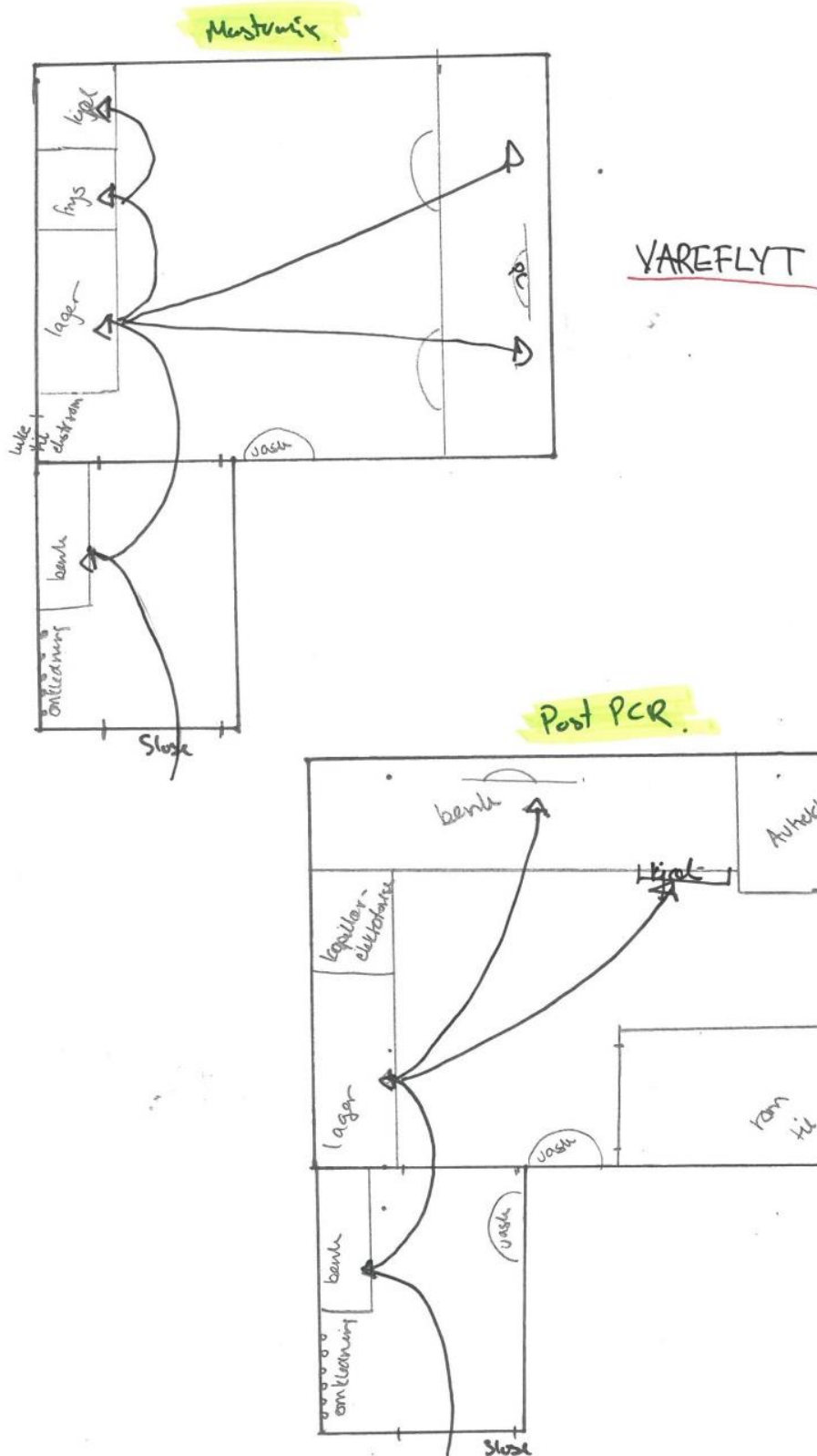
3.3 Personflyt

(Skisse er basert på hypotetisk innredning av rom og viser flyt av 1 prøve 1 gang om dagen)



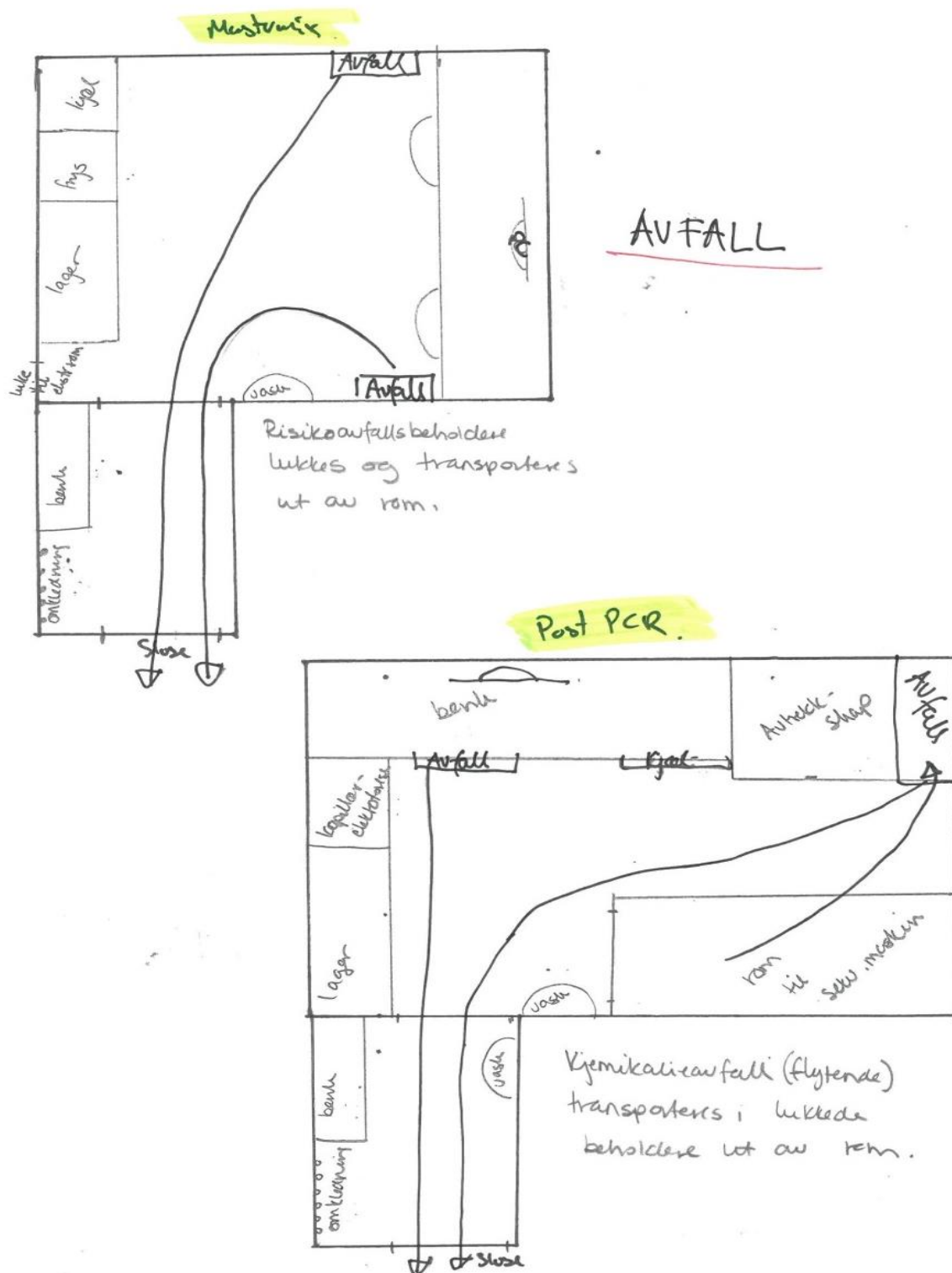
3.4 Vareflyt

(Skisse er basert på hypotetisk innredning av rom og viser flyt av mottak av 1 vare)



3.5 Avfallshåndtering

(Skisse er basert på hypotetisk innredning av rom og viser flyt av avfallshåndtering 1 gang om dagen)



3.6 Bekledning

For mastermiksrom skal det skiftes frakk i sluse. Hansker tas av/på inne på rommet.

For post-PCR skal det skiftes frakk og sko i sluse. Hansker tas av/på inne på rommet.

3.7 Renhold og desinfeksjon

Aktuelle desinfeksjonsmidler er:

- Virkon 1 %
- Perasafe 1,62 %
- Desinfeksjonssprit 70-80 %
- Lifeclean (klordioksid)
- Incidin™ OxyWipe S H₂O₂ desinfeksjonskluter
- 5 % H₂O₂ 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 gjennomstikkskap skal tettes separat.

Gjennomføringer i tettesjikt:

- BP1.** rør skal ha rørmansjett som tres utenpå røret og limes fast til underliggende konstruksjon (tettesjikt)
- 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 bygget 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, gjennomstikkskap, glassfelt og vindussmyg. Alle gjennomføringer for rør, kanaler og kabler skal være på plass.

Tetthetsprøve 2 - ved ferdig montert glassfelt og gjennomstikkskap. 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/undertrykk (ut fra hvordan rommet skal driftes). Alle rør og kanaler må tettes før testen. Sluse og 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 D, 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 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 overlappe 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 bestykkes 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 rommene, 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 og skap skal festes i vegg og fuges. Skuffer monteres under arbeidsbenker og festes ikke i vegg. Overskap skal avsluttes med skrå topp for lettere renhold.

BP12. innredning skal dokumenteres, detaljeres ut på tegning og bygges som angitt over

Gjennomstikkskap

Skapene skal utføres i rustfritt stål og dørene utstyres med vindu i dørblad. Skapet skal ha hygienisk utførelse beregnet for montasje i renrom. De skal monteres over benkehøyde og fuges mot plassbygd vegg. Dørene skal leveres med mekanisk forrigling som hindrer at begge dørene kan åpnes samtidig. Skapene skal ha HEPA-filtrert (H 14) tilluft og skal ha minimum 10 luftvekslinger tilsvarende klasse D. Normalt skal det være 50 luftvekslinger pr time. Størrelse på skap skal være rundt 40x40cm².

BP13. gjennomstikkskap 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 håndvaskene 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.

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

5.2 Brannslukningsanlegg

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

5.3 Gass- og trykkluftsanlegg

Det skal monteres uttak for gass og trykkluft inne i laboratoriene.

TABELL 4 GASS OG TRYKKLUFT

Rom nr.	Rom navn	Type gass / trykkluft	Renhet	Plassering
3.4.041	Mastermiksrom	Teknisk trykkluft		
3.4.042	Post PCR	Teknisk trykkluft		
3.4.080	Sluse - Mastermiksrom			
3.4.081	Sluse – Post PCR			

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

5.4 Ventilasjon

5.4.1 Funksjonskrav

Overordnede funksjonskrav til rommene er angitt i Tabell 5.

TABELL 5 FUNKSJONSKRAV VENTILASJON

Rom nr.	Rom navn	Temperatur [°C]	Luftvekslinger [1/h]	Opprensningstid [min]	Romtrykk [Pa]
3.4.041	Mastermiksrom	18-26	>10	25	+ 30
3.4.042	Post PCR	18-20	>10	25	- 30
3.4.080	Sluse - Mastermiksrom	18-26	15	20	+ 15
3.4.081	Sluse – Post PCR	18-26	15	20	- 15

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 5 (omregnet fra innreguleringsrapport)
- BP18.** det skal dokumenteres at rommene har opprensningstid som ikke overstiger tida som er angitt i Tabell 5 (recovery test iht NS-EN ISO 14644)

5.4.2 Oppbygging av anlegget

Aggregat

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

Tilluftssida av aggregatet skal bestykkes med:

- Inntaksspjeld
- Grovfilter
- Filter F7
- Varmegjenvinner (væskeskoblet)
- 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 avbruddsfri kraft (UPS).

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 3.4.041 Mastermiksrom og tilhørende sluse 3.4.080 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 tilfredsstille kravene i Norsk Standard 3420 og NS-EN-1505/1506. Kanaler for tilluft og avtrekk skal utføres i tetthetsklasse C.

Rektangulære kanaler kan kun benyttes i tekniske rom. Etter reguleringsutrustning skal det brukes sirkulære kanaler. Synlige kanaler inne i laboratoriene 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 laboratoriene 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 som sikkerhetsbenker og punktavsug. CAV-spjeldet på tilluft skal sikre at rommet får riktig antall luftvekslinger.

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

Overstrømning mellom sluse og lab løses med spalter rundt dør, mens overstrømning fra korridor til sluse 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 laboratorier 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 ± 5 Pa av verdiene som er angitt i Tabell 5

Avtrekksskap

Avtrekksskap skal ha fast anslutning til avtrekk. De skal leveres og testes i henhold til NS-EN 14175. Følgende akseptkriterier legges til grunn:

- Gjennomsnittlig lufthastighet: $0,5 \pm 0,05$ m/s
- Alarmgrense: 0,4 m/s

- Responstid: 2 sekund
- Minimum lufthastighet ved lukeåpning: 0,30 m/s
- Maksimum lufthastighet ved lukking av luke: 0,80 m/s

Avtrekksskap skal ha ventilert sidefelt for oppbevaring av kjemikalier.

BP25. avtrekksskap skal monteres, testes og dokumenteres som angitt

Sikkerhetsbenker

Sikkerhetsbenkene skal ansluttes med brutt avtrekk. Avslutningen skal være en dimensjon større enn avkaststussen på benken, og plasseres helt sentrisk over stussen.

Punktavsug

Punktavsug skal utstyres med tre-leddet bevegelig sugearm og gjennomsiktig skjerm med dimensjon $\varnothing 400$ mm. Luftmengden skal dimensjoneres for gripehastighet 0,4 m/s inn i skjermen. Punktavsug skal monteres fast i dekket. Punktavsug skal alltid gå som en del av avtrekket i rommet, og skal ikke ha mulighet for lokal avstenging.

BP26. punktavsug skal dokumenteres og monteres som angitt

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.

BP27. 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. Overkant jethette skal være utilgjengelig for personer og avsluttes 3 m over tak. Plassering av avkast fra laboratoriene skal tegnes inn på egen oversiktstegning som viser avstand til byggets luftinntak.

BP28. avkast skal beregnes, detaljeres ut og dokumenteres som angitt over

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

Alle operasjonsstuene er klassifisert som Gruppe 2-rom.

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

Laboratoriene skal forsynes med normalkraft, nødstrøm (reservekraft) eller UPS (avbruddsfri kraft) i henhold til brukerspesifikasjoner og krav fra utstysleverandører. Sikkerhetsbenker skal ha UPS-kraft.

All kabeltilførsel til sluser og laboratorier 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.

BP29. 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. I tillegg skal det monteres ekstra belysning under overskap i laboratorieinnredningen. 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.

BP30. belysning skal dokumenteres med lysberegninger for alle rom før bygging

BP31. belysning skal detaljeres ut og bygges som angitt over

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.

Det skal være intercom eller lignende løsning med mulighet for kommunikasjon mellom alle rommene i PCR-området 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 overvåking.

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.

BP32. brannalarmanlegget skal detaljeres ut, programmeres og bygges som angitt over

6.6 Adgangskontroll og dørstyring

Det skal være dørstyring inn til forberedelsesrommene.

Dørene til forberedelsesrommene 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 eller stansalarm 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 alle dører er lukket, skal det lyse grønt ved de indre dørene og rødt ved ytre korridordør
2. Ved aktivering av adgangskontroll lyser grønn diode utenfor ytre dør, de indre dørene 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. Alle dører er låst og rød diode lyser inntil tidsforsinkelsen er over
6. Ved aktivering av bryter ved en av de indre dørene vil ytre dør og den andre indre døra 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.

BP33. 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 romtrykksstyringen, 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 på laboratoriene. Det skal være mulig å avstille lyden i rommet.

Det skal være alarm på romtemperatur og temperatur på kjøleskap og fryser.

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 5.

- Sluse: Det skal være konstant tilluftsmengde på CAV, og VAV på avtrekk skal styres av differansetrykkgiver for å få konstant romtrykk (+/- 5Pa).
- Laboratorium: Det skal være konstant tilluftsmengde på CAV og konstant avtrekk på CAV fra punktavsug. VAV på avtrekksskap skal sikre konstant lufthastighet inn i avtrekksskapet. VAV på delmengde avtrekk skal styres av differansetrykkgiver for å få konstant romtrykk (+/- 5Pa). Romtrykket skal være stabilt innenfor alarmgrensene selv om avtrekksskap er i vanlig bruk.

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 lavere og 5 Pa høyere enn normaltrykk. Det går lokal alarm og alarm på SD-anlegget om undertrykket blir 5 Pa lavere eller 5 Pa høyere enn normaltrykk.

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 15 Pa mellom sluse og lab mens de riktige romtrykkene bygges opp. Romtrykkene skal ikke overstige de øvre alarmgrensene ved igangkjøring.

BP34. det skal utarbeides en detaljert funksjonsbeskrivelse før bygging, med alle aktuelle komponenter basert på funksjon som angitt over

BP35. 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 sluse
- romtrykk laboratorier

- romtemperatur laboratorier
- temperatur på kjøleskap og fryser
- 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.

BP36. skjerm bilde og trender for overvåkning skal verifiseres og dokumenteres

8 Merking

Alle dører skal merkes med romnummer i henhold til byggets geografiske merkesystem.

Utenfor slusedørene skal det settes opp merkeskilt for biologisk fare i henhold til Arbeidsplassforskriften.

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.

BP37. 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 6. Det praktiske verifiseringsarbeidet skal i hovedsak initieres og utføres av SNR med underlag og bistand fra rådgivere og entreprenører.

TABELL 6 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.