

## **1. Podstawa opracowania**

- Zamówienie nr WIW/JW/20/00767 z dnia 30.09.2020r.
- Uzgodnienie przyjętych rozwiązań z Inwestorem.
- Inwentaryzacja stanu istniejącego części pracowni,
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 08. grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. poz. 2285)
- PN-EN 12464-1 Światło i oświetlenie Część 1.
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26.09.1997r. w sprawie ogólnych przepisów bhp(Dz.U.nr169,poz.1650 z późniejszymi zmianami),
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19.11.2008r w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U.U.E.L.2008.312.3),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.10.2016r. w sprawie dopuszczalnych sposobów i warunków unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych(Dz.U.28.11. 2016r poz.1819)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22.04.2005r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki(Dz.U.z 2005r nr.81.poz.716 z późn. Zm.)
- PN-EN 12128:2000/Ap 1: 2001 Laboratoria badawcze, rozwoju i analiz,
- PN-EN 12740 Wytyczne do postępowania z odpadami, ich inaktywacji i kontroli,
- PN-EN 285 Sterylizatory parowe (czerwiec 2008),
- PN-EN 285 Sterylizatory parowe ( Wrzesień 2000),
- PN-EN 779 Przeciwpylowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej. Określenie parametrów filtracyjnych,
- PN-EN 867-5 Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach Część 5:Specyfikacja systemów wskaźnikowych i przyrządów testowych procesu do stosowania w badaniu kwalifikacyjnym dla małych sterylizatorów typu B i typu S,
- PN-EN 1822-1 Wysokoskuteczne filtry powietrza (HEPA i ULPA) Część 1: klasyfikacja, Badanie parametrów, znakowanie,
- PN-EN 1822-2 Wysokoskuteczne filtry powietrza (HEPA i ULPA) Część 2: Wytwarzanie aerozolu, przyrządy pomiarowe, statystyka zaliczania cząstek,
- PN-EN 1822-3 Wysokoskuteczne filtry powietrza (HEPA i ULPA) Część 3: Badanie płaskiego materiału filtracyjnego,
- PN-EN 1822-4 Wysokoskuteczne filtry powietrza (HEPA i ULPA) Część 4:Określanie z filtry powietrza (HEPA i ULPA) Część 5:Określanie skuteczności filtru,
- PN-EN 10012 System zarządzania pomiarami-Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego,

- PN-EN 12297 Biotechnologia Wyposażenie-Wytyczne dotyczące procedur badania sterylizowalności,
- PN-EN 12469 Biotechnologia Kryteria komór bezpiecznej pracy mikrobiologicznej,
- PN-EN 12740 Biotechnologia-Laboratoria badawcze, rozwojowe i analityczne Wytyczne do postępowania z odpadami, ich inaktywacji i kontroli,
- PN-EN 12741 Biotechnologia -Laboratoria Badawcze, rozwojowe i analityczne Wytyczne dotyczące funkcjonowania laboratorium biotechnologicznego
- EN-EN 14175-2 Wyciągi laboratoryjne Część 2: Wymagania bezpieczeństwa i sprawności działania,
- PN-EN 14175-3 Wyciągi laboratoryjne. Część 3:Metody badania typu,
- PN-EN 14175 -4 Wyciągi laboratoryjne -Część 4: Metody badań na stanowisku pracy,
- PN-EN 14175-6 Wyciągi laboratoryjne Część 6: Wyciągi laboratoryjne o zmiennej objętości powietrza,
- PN-EN ISO 14644-3 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań,
- PN-EN ISO 14644-4 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 4: Projekt, konstrukcja, uruchamianie,
- PN-EN ISO 17665 -1 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -Ciepło wilgotne Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
- PN-EN 13311-5 Biotechnologia kryteria eksploatacji zbiorników Część 5. Zbiorniki do inaktywacji.
- PN-EN 1779:2002 Badania nie niszczące. Badania szczelności .Kryteria wyboru metody i techniki.
- PN-EN 12298-Badania dotyczące szczelności.

## **2. Przedmiot , zakres opracowania, ustalenia i wymagania ogólne**

Przedmiotem opracowania jest **Projekt Technologiczny** dostosowania istniejących pomieszczeń pracowni badań serologicznych Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Koninie w zakresie niezbędnym do wykonania laboratorium stopnia hermetyczności klasy PCL3 i PCL2 do wykonywania badań ASF.

Projekt zawiera rozwiązania funkcjonalne poszczególnych pomieszczeń z ich wzajemnym powiązaniem, wyposażeniem tych pomieszczeń oraz wytycznymi dla poszczególnych branż.

### **2.1 Ustalenia Ogólne**

1. Projekt został opracowany zgodnie z zamówieniem złożonym przez Inwestora z uwzględnieniem uwag i ustaleń wniesionych przez inwestora.
2. W projekcie dla potrzeb realizacji przedmiotowej aktualizacji w zakresie niezbędnym do realizacji laboratorium klasy PCL3/PCL2 do badań ASF przewidziano:

- Zespół pomieszczeń ogólnodostępnych jak:
  - ✓ Komunikację,
  - ✓ Sanitariat ogólnodostępny,
  - ✓ Pomieszczenie porządkowe,
  - ✓ Serwerownię,
  - ✓ Węzeł c.o.-istniejący,
  - ✓ Szatnię odzieży wierzchniej pracowników,
  - ✓ Łazienkę pracowników,
  - ✓ Szatnię odzieży roboczej pracowników,
  - ✓ Jadalnię pracowników,
  - ✓ Dwa pomieszczenia biurowe w tym jedno z całodobowym nadzorem i sterowaniem systemem BMS,
  - ✓ Archiwum,
  - ✓ Komorę chłodniczą-istniejąca,
  - ✓ Pomieszczenie rezerwowe.
- Zespół pomieszczeń do badań laboratoryjnych -strefa PCL2:
  - ✓ Śluzę osobowo-fartuchową,
  - ✓ Pomieszczenie przyjmowania prób,
  - ✓ Pomieszczenie dostarczania próbek.
- Zespół pomieszczeń do badań laboratoryjnych – strefa PCL3:
  - ✓ Korytarz czysty,
  - ✓ Śluza powietrzna do strefy brudnej PCL3,
  - ✓ Strefa brudna PCL3,
  - ✓ Strefa czysta autoklawu,
  - ✓ Strefa czysta PCL3,
  - ✓ Śluza materiałowo -sprzętowa,
  - ✓ Pomieszczenie odczynników,
  - ✓ Śluza powietrzna do strefy czystej PCL3.

## **2.2 Wymagania ogólne**

1. Przewiduje się dezynfekcję pomieszczeń metodą gazową H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
2. **Instalacja wentylacji mechanicznej/klimatyzacji** dla zespołu pomieszczeń laboratorium PCL3 oraz zespołu pomieszczeń laboratorium PCL2 **powinna być instalacją wyodrębnioną**, nie łączącą się z instalacją wentylacji innych pomieszczeń zlokalizowanych w budynku Zakładu Higieny Weterynaryjnej, dedykowaną wyłącznie dla

tych pomieszczeń. Wentylacja w wymienionych pomieszczeniach winna zapewniać podciśnienie określone na rys. 1 Wytyczne szczegółowe w pkt. 3.2 niniejszego opisu.

3. **Inwestor winien uzyskać zgodę Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego** na obniżenie wysokości z 3,3m do wysokości nie mniejszej niż 2,5m(dotyczy pomieszczeń 19,20,21,26 w związku z koniecznością wykonania odrębnej wentylacji dla zespołu pomieszczeń laboratoryjnych PCL3 i PCL2, a co za tym idzie obniżenia wymaganej Prawem Budowlanym wysokości tych pomieszczeń. Obecna wysokość wymienionych wyżej pomieszczeń pokazana jest na rysunku nr.1
4. **Ogrzewanie zespołu pomieszczeń laboratorium PCL3 oraz PCL2** (łącznie ze śluzami powietrznymi) **w systemie klimatyzacji(klimatyzatory kanałowe).**
5. **Obwody zasilające w energię elektryczną zespół** pomieszczeń laboratorium PCL3 oraz PCL2 wykonać jako odrębne, dające możliwość wyłączenia zasilania w jednym z pomieszczeń przy pozostawieniu zasilania w pozostałych. Odrębny obwód zasilający dotyczy również gniazd do podłączenia urządzeń do dezynfekcji gazowej.
6. **Inwestor winien wykonać przed realizacją przedmiotowej inwestycji ocenę wytrzymałości posadzki** w miejscu instalacji autoklawu. Ciężar pustego autoklawu wynosi ok. 250kg, natomiast ciężar całkowity z komorą wypełnioną wodą -ok.351kg.
7. W pomieszczeniach: 04, 05, 06, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 18, 22, 25, 27 należy zapewnić wysokość min 2,5m.
8. Na wjeździe na teren laboratorium należy przewidzieć na etapie projektu budowlanego nieckę dezynfekcyjną do dezynfekcji kół samochodów wjeżdżających na teren laboratorium. Projektant projektu budowlanego zobowiązany jest ustalić miejsce lokalizacji niecki z Inwestorem.
9. Drzwi hermetyczne po zamontowaniu jak i w trakcie użytkowania winny być badane pod kątem utrzymania czystości(zmywalności) oraz przenikalności gazowej, wskaźnik nie może przekroczyć wartości 0,1%. Sprawdzanie według ISO 14644-3.
10. W pomieszczeniach laboratoryjnych PCL 3 jak i PCL2 zastosować **czujniki temperatury i wilgotności-włączone do systemu BMS.**

**11. Przewidzieć pomieszczenie dla BMS oraz zapewnić całodobowy nadzór i sterowanie tego systemu.**

**12. W projekcie budowlanym należy określić z jakiego materiału i w jaki sposób będą wykonane ścianki systemowe/modułowe w pomieszczeniach laboratorium PCL3 i PCL2( najlepiej nie gorzej jak Ht Labor). Materiał i konstrukcja winny spełniać wymagania dedykowane dla klasy hermetyczności PCL3. Projektant budowlany winien uzyskać zgodę Inwestora na wybrany rodzaj ścianek.**

**13. Wszystkie instalacje** dla zespołu pomieszczeń laboratorium PCL3 i PCL2 powinny być umieszczone w bezpośrednim sąsiedztwie pracowni (w przestrzeni technicznej komunikacji lub pod stropem).

**14. Po wykonaniu** zespołu pomieszczeń laboratorium PCL3, PCL2 oraz innych pomieszczeń przewidzianych niniejszym projektem należy sprawdzić prawidłowość działania wszystkich instalacji.

### **3. Wymagania dotyczące Projektowanego laboratorium PCL3 oraz pomieszczenia Przyjmowania Materiału do badań-PCL2**

#### **A. Energia elektryczna**

1. W celu zapewnienia ciągłej pracy instalacji alarmowych i innych urządzeń(np. utrzymujących podciśnienie, zapewniających przepływ powietrza)**należy zapewnić awaryjne źródło prądu. A w celu wyeliminowania jakiegokolwiek opóźnienia w dostawie prądu urządzenia niezbędne do zachowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa biologicznego muszą zostać podłączone do systemów podtrzymujących energię elektryczną -UPS.**

#### **Agregat prądotwórczy powinien być wyposażony:**

- najnowsze systemy kontroli i monitoringu parametrów pracy
- silniki spalinowe wyposażone w elektroniczne regulatory obrotów, gwarantujące stabilizację częstotliwości nawet do +/- 0,25% jednocześnie spełniające najwyższe normy emisji spalin
- systemy tankowania i magazynowania paliwa umożliwiające bezpieczną pracę agregatu od 8 godzin do kilku dni -**Czas pracy agregatu ustalić z użytkownikiem**
- systemy wyciszania pracy agregatów

- systemy wspomagające rozruch i utrzymujące agregaty w pełnej gotowości

## 2. Przewidzieć Instalację:

- Elektryczną 230V i 400V zasilania urządzeń
- Elektryczną- wydzielony obwód zasilania gniazd w pracowniach służących do urządzenia dezynfekcji gazowej
- W przypadku realizacji oczyszczalni ścieków instalację alarmową niezbędną do prawidłowej jej pracy(według oddzielnego opracowani)
- Sygnalizacji pożaru
- Sygnalizacji wejścia do pomieszczenia laboratoryjnego
- Sygnalizacji niedopuszczalnych zmian ciśnienia w pomieszczeniach laboratoryjnych
- Sygnalizacji zamknięcia/otwarcia klap dopływu i odpływu powietrza na instalacji wentylacyjnej(nawiew/wywiew)
- Sygnalizacji zajętości prysznic w obu słuzach
- Inną sygnalizację niezbędną do prawidłowej pracy w pomieszczeniach
- Blokady krzyżowej otwarcia drzwi(wg. opisu)
- Alarmowej zużycia lamp UV w okienkach podawczych- do decyzji inwestora/użytkownika
- Monitoringu stanu zabrudzenia filtrów Hepa
- Teleinformatyczną
- Wszystkie systemy :służące do zarządzania urządzeniami, wentylacją/klimatyzacją, falownikami, urządzeniami do gromadzenia(oczyszczania) ścieków, systemami kontroli dostępu, systemami bezpieczeństwa, instalacji elektrycznej, zasilania rezerwowego, wizualizacji, automatyki pożarowej i inne przewidziane w projekcie winny być sprowadzone do nadzoru z możliwością sterowania z BMS.
- Lokalizację BMS i ilość sygnałów ustalić z inwestorem/użytkownikiem na etapie projektu branżowego.

## ZESTAWIENIE ZAPOTRZEBOWANIA NA ENERGIĘ ELEKTRYCZNĄ DLA POTRZEB PROJEKTOWANYCH URZĄDZEŃ

Nr	Nazwa urządzenia	230V	400V
32	Szafa chłodnicza szt. 7	2,7 kW	
33	Autoklaw		9kW/2,5-7kWh
38	Magcore szt.2	0,9kW	
39	Zamrażarka podblatowa szt.2	0,62kW	
42	Inkubator	0,3kW	
43	Płuczka do płytek	0,06kW	
45	Czytnik płytek	0,1kW	
46	Termomikser	0,06kW	
47	Wirówka szt.9	3,78kW	
48	Komora laminarna szt 6	1,2kW	
53	Homogenizator	0,8kW	

55	Piła rozbiorowa	1,5kW	
66	Szafa mroźnicza	0,67kW	
67	Termocykler	1,75kW	
72	Komora laminarna nablutowa	0,067kW	
76	Zgrzewarka z nożem obcinającym	0,1kW	
40	Magba Pure-brak danych		
71	Urządzenie mobilne do dekontaminacji	2,7kW	
	<b>Razem</b>	<b>17,31</b>	<b>9</b>

## B. Dotyczy odpadów i ścieków z projektowanego laboratorium PCL3:

1. Gospodarka odpadami, zgoda na wytwarzanie odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami według oddzielnego opracowania.
2. **Na dalszym etapie opracowania** przewidzieć miejsce czasowego **magazynowania odpadów** spełniające wymagania obowiązujących przepisów i norm.
3. Technologia oczyszczania ścieków w tym przyjęta metoda inaktywacji ścieków, dobór wielkości i ilości zbiorników na ścieki, zbiorników procesowych obróbki chemicznej/termicznej ścieków jak i system oczyszczania ścieków **według oddzielnego opracowania dotyczącego** systemu inaktywacji ścieków przed wprowadzeniem do kanalizacji sanitarnej miejskiej. Wentylacja pomieszczenia do zbierania/oczyszczania ścieków winna spełniać wymagania określone jak dla laboratoriów PCL3.  
Dla potrzeb usuwania ścieków z laboratorium PCL3 oraz z pomieszczenia przyjęć prób PCL2 przewidzieć oddzielny system kanalizacji dedykowany dla PCL3. Zespół urządzeń służących do inaktywacji ścieków czy zbiornik do ich gromadzenia winien być zlokalizowany na zewnątrz budynku laboratoryjnego z zachowaniem wymagań Prawa budowlanego. Wszystkie ścieki ze strefy PCL3 zarówno laboratoryjne jak i komunalne łącznie z wodą z natrysków oraz skroplin z autoklawu, powinny być poddane inaktywacji z wykorzystaniem środków chemicznych lub termicznych .  
Zbiornik do czasowego magazynowania ścieków powinien być wyposażony: w bariery fizyczne uniemożliwiając wydostawanie się ścieków poza zbiornik; powietrze usuwane ze zbiornika musi przejść przez filtr Hepa H14. Przyjęty system obróbki chemicznej ścieków winien zapewniać niszczenie żywych i przetrwalnikowych form organizmów patogennych oraz zapobiegać ich wtórnemu rozwojowi. W przypadku inaktywacji ścieków przez firmę zewnętrzną poza terenem laboratorium ustalić z tą firmą potrzebę zastosowania na odpływie ścieków system podwójnych pomp rozdrabniających w związku z odprowadzaniem do zbiornika magazynowego ścieków z kabin sanitarnych(toalet).

Lokalizacja wszystkich urządzeń związanych z oczyszczaniem/dezynfekcją ścieków zgodnie z przepisami prawa budowlanego.

4. Zawrzeć umowę z uprawnioną jednostką na odbiór i na inaktywacji ścieków.

### **C. Wymagania ppoż.**

- **Zgodnie z projektem budowlanym.**

#### **Ponadto:**

- We wszystkich pomieszczeniach laboratorium przewidzieć system sygnalizacji pożaru.
- W przypadku pożaru winna być możliwość zdjęcia kontroli dostępu do pomieszczeń.
- Drzwi sterowane elektrycznie przy zaniku energii powinny się otworzyć mechanicznie/ręcznie-w tym celu kontrola dostępu czy elektryczne sterowanie otwarciem i zamknięciem drzwi prysznica winna być podpięta pod urządzenia ppoż.
- Główny wyłącznik prądu powinien wyłączać również UPS.
- W przypadku braku detektora w urządzeniu do dezynfekcji gazowej w pomieszczeniach laboratoryjnych przewidzieć detektory nadtlenu wodoru(normy ekspozycyjne: NDS-0,4mg.m<sup>3</sup>; NDSC- 0,8 mg/m<sup>3</sup>).

### **D. Zaopatrzenie w wodę**

- ✓ Należy przewidzieć instalację zaworów antyskażeniowych na granicy stref niezależnie od ilości punktów zasilania. Przewidzieć wydzielone zasilanie dedykowane wyłącznie dla pracowni PCL3 i pomieszczenia przyjęć prób/materiału do badań.
- ✓ Zasilanie w wodę ciepłą/zimną umywalek, natrysków, zlewu, basenu zlokalizowanych w przestrzeni laboratorium PCL3 oraz PCL2 (pom. przyjęcia materiału do badań) z centralnego mieszacza wody.
- ✓ W każdej pracowni umywalki z bateriami uruchamianymi bez użycia rąk. Krawędź umywalki na tej samej wysokości co blat. Na stanowiskach mycia rąk zainstalować myjki do oczu.
- ✓ Woda demineralizowana dostarczana z centralnej stacji demineralizacji wody-według oddzielnego opracowania.



#### **E. Instalacja kanalizacji sanitarnej**

- Wszystkie przewody kanalizacyjne z zespołu pom. PCL3 i PCL2 prowadzić oddzielnym przewodem (szachtem) z dala od stref o niższym stopniu bezpieczeństwa biologicznego.
- Ułożenie rur w systemie rura w rurze z detekcją wycieków.
- Instalacja winna być wykonana jako szczelna.
- Odpowietrzenia pionów kanalizacyjnych zakończone winny być filtrami Hepa lub Ulpa z zaworami odcinającymi, w przypadku zastosowania filtrów świecowych Ulpa wykonać test wodny skuteczności filtrowania.

#### **F. Orientacyjny wskaźnik zapotrzebowania wody wg. obowiązujących przepisów**

*(rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 14.01.2002r w sprawie określenia przeciętnych norm zużycia wody Dz.U. nr.8, poz.70) wynosi  $60 \text{ dm}^3/\text{osobę zatrudnioną i dobę}$ . Przyjmując pracę na jednej zmianie (8 osób na jednej zmianie) można wstępnie przyjąć że ogólne zapotrzebowanie na wodę wyniesie :  $600 \text{ dm}^3/\text{dobę}$ . ( przyjęto jak dla zakładów pracy gdzie wymagane są natryski; dla laboratoriów wskaźnik wynosi  $25 \text{ dm}^3/\text{osobę zatrudnioną i dobę}$ .). Docelowo przyjąć na podstawie szczegółowych obliczeń zawartych w projekcie branżowym.*

- G. Prysznice zastosowane w śluzach** muszą zapewniać całkowitą szczelność podczas kąpieli. Pod prysznicem należy zainstalować system awaryjnego otwarcia drzwi. Szyby w drzwiach prysznicowych matowe. Zastosować sygnalizację świetlną otwarcia/zamknięcia drzwi prysznica: zielona -wolny; czerwona-zajęty.

- H. Wszystkie umywalki, zlewy, basen** zlokalizowane w przestrzeni PCL3 i PCL2 wyposażić w przezroczysty syfon dedykowany do laboratorium PCL3 oraz zawór zamykający kulowy pełno-przelotowy. Wysokość zamknięcia wodnego musi uwzględniać maksymalne podciśnienie uzyskiwane w danej przestrzeni laboratoryjnej. Wszystkie stanowiska mycia rąk wyposażić w dozowniki ze środkiem myjąco-dezynfekcyjnym uruchamiane bez dotyku dłonią, oraz podajnik ręczników jednorazowego użytku.

**Umywalki, zlewy bez przelewu** ,bez obrzeży, gładkie. Krawędź umywalki, zlewu na tej samej wysokości co blat.

- I. Natrysk bezpieczeństwa**-bez wpustu podłogowego lub zastosować hermetycznie zamykany wpust podłogowy.

- J. Instalacja teleinformatyczna** -w przestrzeni PCL3 doprowadzić linię teleinformatyczną do wszystkich pomieszczeń pracowni w tym PCL2. Linię do transmisji danych przy pomocy faksu : pom. przyjęcia prób PCL2 , pom. Biurowe. Instalacja prowadzone w korytach systemowych za panelami.
- K. W poszczególnych pracowniach PCL3 oraz pom. przyjęć próbek (PCL2)zastosować system nadzoru wizyjnego:** jedna kamera na pomieszczenie. **Możliwość** zamontowania kamer kopułowych, hermetycznych, wyposażonych w przetworniki oraz czujnik podczerwieni, który pomaga w odbiorze obrazu nawet wówczas, gdy nie ma w ogóle światła dziennego. System dla potrzeb nadzoru /kontroli osoby kierującej -kierownika Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Koninie.
- L. Urządzenie do dezynfekcji gazowej:** zaleca się zastosowanie urządzenia z osuszaczem powietrza z systemem detekcji detektory nadtlenu wodoru(normy ekspozycyjne: NDS-0,4mg.m<sup>3</sup>; NDSh- 0,8 mg/m<sup>3</sup>)
- M. Natężenie oświetlenia sztucznego**

Nazwa pomieszczenia	Natężenie w Lx
Korytarz czysty	W ciągu dnia 200 W ciągu nocy 50
Śluzy powietrzne, osobowe, kabina sanitarna	200
Śluza materiałów o-sprzętowa	200
Pomieszczenie przyjmowania prób	500
Strona czysta autoklawu	300
Strona brudna i czysta PCL3	500
Pomieszczenie odczynników	500

- N. Przed oddaniem do użytku pomieszczeń strefy PCL3 oraz PCL2 należy dokonać sprawdzenia wszystkich systemów:**

- systemu wentylacji
- kaskady ciśnień
- kaskady ciśnień podczas przejścia systemu w tryb pracy nocnej
- kaskady ciśnień podczas przejścia systemu na zasilanie awaryjne
- szczelności kanałów wentylacyjnych
- integralności filtrów Hepa(potwierdzone certyfikatem)
- walidacja autoklawu
- test śluzy podawczej

- test systemów Inter-lock
- test systemów elektrycznych
- walidacja i sprawdzenie komór bezpiecznej pracy
- sprawdzenie systemu dekontaminacji ścieków i innych potencjalnie zakaźnych materiałów, łącznie z postępowaniem na wypadek wycieków.

## **O. Polityka bezpieczeństwa biologicznego**

Szkolenie personelu:

- przegląd i wdrażanie procedur utylizacji odpadów
- przegląd i wdrażanie procedury dekontaminacji pomieszczeń
- przegląd i wdrażanie procedur dostępu do PCL3/PCL2
- przegląd i wdrażanie procedur postępowania z materiałem zakaźnym
- przegląd i wdrażanie procedur BMS
- szkolenie personelu z obsługi śluz podawczych
- szkolenie personelu BMS(testy)
- określenie zakresu kompetencji personelu
- sprawdzenie sprzętu ochrony osobistej w celu utrzymania bezpieczeństwa podczas wykonywania prac
- przeanalizowanie zintegrowanego programu postępowania ze szkodnikami(gryzonie, owady)
- przeanalizowanie standardowych procedur operacyjnych pod kątem przechowywania dokumentów, konserwacji i procedur laboratoryjnych
- oznaczenie laboratorium PCL3
- opracowanie i wdrożenie procedur na wypadek pożaru
- opracowanie i wdrożenie procedury medycznej PCL3
- testy BMS w zakresie sygnałów alarmowych
- sprawdzenie przepływu informacji w sytuacji alarmowej
- opracowanie zaleceń dla personelu.

### **3.1.Opis przyjętych rozwiązań**

#### **3.1.2 Zespół pomieszczenia laboratorium PCL3 i PCL2 do wykonywania badań ASF (opis wyposażenia na rysunku nr.1,2)**

##### **I. Korytarz czysty łączący zespół pomieszczeń PCL2 z zespołem pomieszczeń PCL3**

W korytarzu przewidziano natrysk bezpieczeństwa.

### **Wymagania ogólne**

- a. Korytarz wydzielony na całej długości drzwiami . Drzwi wyposażać w system kontroli dostępu (system elektroniczny lub biometryczny do decyzji inwestora). Drzwi otwierane w kierunku przepływu powietrza.
- b. Powierzchnia podłogi -wykonać z materiału jednorodnego, , charakteryzującego się twardością i odpornością na uszkodzenia mechaniczne zgodną z wymaganiami dla laboratoriów mikrobiologicznych. Powierzchnia podłóg winna być odporna na czynniki chemiczne, ogniotrwała, łatwoczyszalna , wodoszczelna, wyłożona na ściany pionowo ok. 100mm. Powierzchnia podłogi łatwa do renowacji. Powierzchnia podłogi z materiału antyelektrostatycznego, antypoślizgowego.
- c. Ściany- powierzchnie ścian powinny być nieprzepuszczalne, gładkie, pozbawione szczelin, odporne na środki dezynfekcyjne oraz na generowane przez system wentylacji podciśnienie i nadciśnienie( nadciśnienie w trybie testów szczelności). Miejsce styku powierzchni uszczelnione uszczelniającymi odpornymi na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne). Przy wyborze ścianek systemowych **zastosować przejścia systemowe dedykowane do PCL3**.
- d. Sufit- z materiału zapewniającego szczelność, nieprzepuszczalnego, gładkiego, pozbawione szczelin, odpornego na środki dezynfekcyjne oraz na generowane przez system wentylacji podciśnienie i nadciśnienie( nadciśnienie w trybie testów szczelności). Miejsce styku powierzchni uszczelnione uszczelniającymi odpornymi na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne).

## **II. Zespół pomieszczeń laboratorium PCL2**

Dostęp do pomieszczeń z wewnętrznego korytarza czystego. W zespole pomieszczeń przewidziano:

1. Śluzę osobowo-fartuchową,
2. Pomieszczenie przyjmowania próbek,
3. Pomieszczenie dostarczania próbek.

**Wyposażenie jak na rysunku.**

### **Wymagania ogólne**

**System dostępu, wentylację i wykończenie pomieszczeń przewidziano jak dla laboratorium 3 stopnia hermetyczność, z pominięciem kabiny natryskowej w śluzie osobowej.**

1. **Wejście do pomieszczenia przyjęcia prób**/materiału do badań przez służbę osobową ze zmianą obuwia i odzieży wierzchniej na odzież jednorazowego użytku.
2. **Drzwi prowadzące do pomieszczenia** otwierane zgodnie z kierunkiem przepływu powietrza, wyposażone w system ograniczonego dostępu elektroniczny lub biometryczny - **do decyzji inwestora/użytkownika** oraz przeszklenie o wymiarach ca- min. 0,15m<sup>2</sup> szkłem bezpiecznym, o wysokiej odporności na działanie zmian ciśnienia oraz uszkodzenia mechaniczne. Drzwi z krzyżową blokadą otwarcia, gładkie, zmywalne, odporne na środki chemiczne(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> stężenie 35% oraz formaldehyd), szczelne (umożliwiające w razie potrzeby dezynfekcję gazową) wyposażone w system Inter-lock, zamykane ryglowanym wielopunktowym systemem dociskowym zapewniającym szczelność z układem automatycznego (elektrycznego) blokowania , z systemem sygnalizacji wejścia do pomieszczenia. Drzwi współpłaszczyznowe z systemem ściennym, ościeżnica drzwi aluminiowa, bez progu. **Wyposażenie: samozamykacz, próg opadający, okucia , zamek wpuszczany, wkładka bębnekowa.**
3. **Zamontowanie przed wejściem do pracowni i służby** urządzenia do kontroli ciśnienia(magneheliki) z sygnalizacją świetlną i dźwiękową sygnalizujące personelowi niedopuszczalne zmiany ciśnienia- **do decyzji inwestora/użytkownika** . Wyświetlacz LCD urządzenia informujący o stanie wymiany powietrza i powinien służyć do wzrokowego potwierdzenia prawidłowości parametrów podciśnienia . Awaria lub niezachowanie przyjętych wartości sygnalizowane powinno być dźwiękowo i świetlnie. Alarm dźwiękowy i świetlny dobrać w taki sposób aby pracownik pracujących w laboratorium nie był narażony na gwałtowny hałas lub oślepiający sygnał świetlny. Przy zastosowaniu ww urządzeń przewidzieć możliwość kontroli z BMS
4. **Wszystkie powierzchnie robocze** powinny być wykonane z materiału łatwego do utrzymania czystości, odpornego na działanie środków dezynfekcyjnych, środków myjących, kwasów, ługów, rozpuszczalników i innych zwykle stosowanych związków chemicznych. Wszelkie szczeliny między meblami, umywalkami, zlewami , pionowymi i poziomymi płaszczyznami wypełnione spoiną odporną na działanie środków dezynfekcyjnych, chemicznych i na ścieranie(epoksydowa, poliuretanowa lub inna o podobnych właściwościach).Wszystkie elementy wyposażenia powinny być dostosowane do wymagań odpowiednich norm europejskich dotyczących między innymi odkażania, zapobiegania i minimalizowania wewnętrznego zanieczyszczenia. Stoły robocze wytrzymujące obciążenie ok. 50-100kg/m<sup>2</sup>, z tylnym obrzeżem.

5. **Szafki, ławki zlokalizowane w śluzach** z materiału posiadającego wymagane świadectwa dopuszczające do eksploatacji w pomieszczeniach laboratoryjnych, odporne na środki dezynfekcyjne, kwasy, ługi w klasie higieniczności E-1, odpornego na uderzenia, zginanie, zarysowania. Z materiału wodoodpornego, antyelektrostatycznego. Wszystkie frontowe krawędzie i narożniki powinny być zaokrąglone. Szafki i ławki na nóżkach wysokości umożliwiającej utrzymanie higieny na całej powierzchni podłogi. Szafki z górną krawędzią nachyloną pod kątem  $45^{\circ}$  względem powierzchni przylegającej.
6. **Powierzchnię podłóg** wykonać z materiału jednorodnego, charakteryzującego się twardością i odpornością na uszkodzenia mechaniczne zgodną z wymaganiami dla laboratoriów mikrobiologicznych. Powierzchnia podłóg winna być odporna na czynniki chemiczne, ogniotrwała, łatwo zmywalna, wodoszczelna, wyłożona na ściany pionowo ok. 100mm. Powierzchnia podłogi łatwa do renowacji. Powierzchnia podłogi z materiału antyelektrostatycznego, antypoślizgowego.
7. **Połączenie ścian ze ścianą ; ścian z podłogą;** ścian z sufitem powinno stanowić płynne przejście (**wyoblone**) umożliwiające mycie oraz dezynfekcję.
8. **Styki ścian z posadzką, ścian z sufitem** uszczelnione przy użyciu ww. materiałów. Uszczelnienia powinny mieć zachowaną ciągłość.
9. **Wszelkie instalacje przebiegające pod stropem** powinny być zabudowane szczelnym sufitem podwieszanym w wykonaniu farmaceutycznym.
10. Decyzję o wyborze materiału do wykonania sufitów, ścian, podłogi podejmuje inwestor/użytkownik.
11. **Ściany wykonane** w sposób zapewniający szczelność z zastosowaniem zabudowy modułowej lub ścianek systemowych(**dotyczy wszystkich ścian**). Powierzchnie ścian powinny być nieprzepuszczalne, gładkie, pozbawione szczelin, odporne na środki dezynfekcyjne oraz na generowane przez system wentylacji podciśnienie i nadciśnienie ( nadciśnienie w trybie testów szczelności). Miejsce styku powierzchni uszczelnione uszczelniaczami odpornymi na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne). Przy wyborze ścianek systemowych **zastosować przejścia systemowe dedykowane do PCL3**.
12. Powierzchnia ścian z materiału antyrefleksyjnego.

- 13. Ściany, podłogi, sufity** gładkie, łatwe do czyszczenia, nieabsorbujące pyłów, odporne na stosowane środki chemiczne i dezynfekcyjne.
- 14. Powierzchnia sufitów** z materiału zapewniającego szczelność, nieprzepuszczalnego, gładkiego, pozbawione szczelin, odpornego na środki dezynfekcyjne oraz na generowane przez system wentylacji podciśnienie i nadciśnienie( nadciśnienie w trybie testów szczelności). Miejsce styku powierzchni uszczelnione uszczelniającymi odpornymi na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne). Powierzchnia sufitu z materiału antyrefleksyjnego.
- 15. Wykończenie ścian, sufitu i podłóg** z materiału i w sposób zapewniający szczelność w wykonaniu farmaceutycznym(**wskaźnik przenikalności gazowej** dla pom. nie może przekroczyć 0,1%). **Wszystkie elementy konstrukcyjne powinny być ognioodporne.**
- 16. Ściana zewnętrzna z oknami:** zabudowa modułowa ściany z pakietem szybowym obustronnie zlicowanym, szyby w wykonaniu bezpiecznym.
- 17. Unikać otworów** w ściankach, suficie, podłodze a w przypadku konieczności zastosowania otworów instalacyjnych wszystkie otwory winny być dokładnie uszczelnione przy użyciu odpowiednich materiałów dedykowanych do laboratorium PCL3 ( np. jak w pkt.9). Połączenia i przejścia instalacyjne winny być hermetyczne.
- 18. Producent ścianek systemowych**, sufitów, podłóg powinien określić parametry wytrzymałościowe na warunki laboratoryjne.
- 19. W ścianach pomieszczenia przyjąć prób zamontować króćce do testowania szczelności zabudowy systemowej. Miejsce montażu do decyzji inwestora.**
- 20. Oprawy oświetleniowe** muszą posiadać odpowiednią hermetyczność, umożliwiającą prowadzenie dekontaminacji gazowej i być zabudowane na równi z sufitem. Instalacja oświetleniowa , elektryczna zainstalowana w pomieszczeniu powinna posiadać odpowiednią klasę szczelności IP, umożliwiającą prowadzenie dekontaminacji gazowej. **Gniazda elektryczne**, włączniki/wyłączniki prądu oraz listwy kablowe na powierzchni styku ze ścianą/meblami uszczelnić spoiną (epoksydowa, poliuretanowa lub inną o podobnych właściwościach).Wszelkie szczeliny między lampami a powierzchnią sufitu wypełnione spoiną jw.

**21. Wentylacja pomieszczeń** jak dla stopnia hermetyczności PCL3.

Powietrze usuwane z pokoju przyjęcia prób poprzez układ nasadkowy umożliwiający podłączenie komory laminarnej(bezpieczeństwa) do układu wywiewnego bez zaburzenia równowagi systemu. Powietrze usuwane z pomieszczeń(wyciągowe) winno być filtrowane przed wyrzutem na zewnątrz filtrem Hepa poprzedzonym prefiltrem. W pomieszczeniach należy przewidzieć system wentylacji(klimatyzacji) mechanicznej utrzymującej podciśnienie.

**22. Instalacja wentylacji/klimatyzacji winna być tak skonstruowana** aby zapewnić

szczelność w czasie dezynfekcji gazowej i zabezpieczyć skuteczne usuwanie środka dezynfekcyjnego po zakończonym procesie dezynfekcji gazowej. Krotność wymian powietrza 21-24w/h, przy usuwania środka dezynfekcyjnego 24w/h).

**23. Przy wejściu do pracowni należy zainstalować tablicę/skrzynkę sterującą/informującą**

o stanie klapy odcinającej dopływ i odpływ powietrza. Klapy zamykane ręcznie z potwierdzeniem zamknięcia na tablicy w sposób świetlny i dźwiękowy(zalecane wykonanie schematu instalacji z naniesieniem lokalizacji klapy i umieszczeniu go w przestrzeni tablicy). W skrzynce należy również umieścić włącznik uruchamiający jedno z gniazd elektrycznych dla potrzeb uruchomienia systemu dezynfekcyjnego **oraz wyłącznik bezpieczeństwa instalacji elektrycznej w danym pomieszczeniu..** Zalecane zastosowanie systemu sygnalizacji zamknięcia przepustnicy w systemie wentylacyjnym obsługującym dane pomieszczenie. **Zasilanie elektryczne gniazda do uruchamiania systemu dezynfekcji gazowej wydzielone.**

**III. Zespół pomieszczeń laboratoryjnych 3 stopnia hermetyczności PCL3:**

Dostęp do pomieszczeń z wewnętrznego korytarza czystego.

1. Śluza powietrzna strefy czystej PCL3.
2. Strefa czystą PCL3.
3. Pomieszczenie odczynników.
4. Śluza materiałowo-sprzętową.
5. Śluza powietrza strefy brudnej PCL3.
6. Strefa brudna PCL3.
7. Strefa czysta autoklawu.

**Wyposażenie jak na rysunku nr.1**



## **Wymagania ogólne**

1. **Wejście do pracowni PCL3** (strefa czysta i brudna) przez śluzy powietrzne z całkowitą zmianą odzieży i obuwia.
2. **W pracowniach należy zainstalować komory bezpiecznej pracy**(komory laminarne) odpowiadające wymaganiom określonym w normie EN 12469. Zalecany jest system nakładkowy odprowadzenia powietrza do systemu wentylacji.
3. **Szafki, ławki zlokalizowane w śluzach** z materiału posiadającego wymagane świadectwa dopuszczające do eksploatacji w pomieszczeniach laboratoryjnych, odporne na środki dezynfekcyjne, kwasy, ługi w klasie higieniczności E-1, odpornego na uderzenia, zginanie, zarysowania. Z materiału wodoodpornego, antyelektrostatycznego. Wszystkie frontowe krawędzie i narożniki powinny być zaokrąglone. Szafki i ławki na nóżkach wysokości umożliwiającej utrzymanie higieny na całej powierzchni podłogi. Szafki z górną krawędzią nachyloną pod kątem 45° względem powierzchni przylegającej. W śluzach przewidziano szafki oraz ławeczki w ilości dostosowanej do liczby osób zatrudnionych w poszczególnych pracowniach oraz z uwzględnieniem osób(gości) wizytujących(kontrolujących) laboratorium.
4. **Prysznic** zainstalowany w śluzach musi zapewniać pełną szczelność podczas kąpieli. Drzwi do prysznica uchylne, automatycznie zamykane/otwierane z sygnalizacją świetlną ich otwarcia i zamknięcia : światelko zielone prysznic wolny; światelko czerwone prysznic zajęty. W prysznicu zainstalować system awaryjnego otwarcia drzwi. Bateria w prysznicu uruchamiana jednym przyciskiem.
5. **Drzwi prowadzące do pomieszczeń otwierane zgodnie z kierunkiem przepływu** powietrza, wyposażone w czytnik elektroniczny oraz przeszklenie o wymiarach ca- min. 0,15m<sup>2</sup> szkłem bezpiecznym, o wysokiej odporności na działanie zmian ciśnienia oraz uszkodzenia mechaniczne. Drzwi z krzyżową blokadą otwarcia, gładkie, zmywalne, odporne na środki chemiczne(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> stężenie 35% oraz formaldehyd), hermetyczne (umożliwiające w razie potrzeby dezynfekcję gazową) wyposażone w system Inter-lock, zamykane ryglowanym wielopunktowym systemem dociskowym zapewniającym szczelność z układem automatycznego (elektrycznego) blokowania , z systemem sygnalizacji wejścia do pomieszczenia. Drzwi współpłaszczyznowe z systemem ściennym, ościeżnica drzwi aluminiowa, bez progu. **Wyposażenie: samozamykacz, próg opadający, okucia , zamek wpuszczany, wkładka bębnekowa.**

6. **Przed wejściem do każdej pracowni i służby** należy zainstalować urządzenie do kontroli ciśnienia(magneheliki) z sygnalizacją świetlną i dźwiękową sygnalizujące personelowi niedopuszczalne zmiany ciśnienia. Wyświetlacz LCD informujący o stanie wymiany powietrza i powinien służyć do wzrokowego potwierdzenia prawidłowości parametrów podciśnienia . Awaria lub niezachowanie przyjętych wartości sygnalizowane powinno być dźwiękowo i świetlnie. Alarm dźwiękowy i świetlny dobrać w taki sposób aby pracownik pracujących w laboratorium nie był narażony na gwałtowny hałas lub oślepiający sygnał świetlny. Przewidzieć możliwość kontroli ww z BMS.
7. **Drzwi do pomieszczenia odczynników uchylne**, szczelne z opadającym progiem uszczelniającym przestrzeń otworu drzwiowego.
8. **Wszystkie powierzchnie robocze** powinny być wykonane z materiału łatwego do utrzymania czystości, odpornego na działanie środków dezynfekcyjnych, środków myjących, kwasów, ługów, rozpuszczalników i innych zwykle stosowanych związków chemicznych. Wszelkie szczeliny między meblami, umywalkami, zlewami , pionowymi i poziomymi płaszczyznami wypełnione spoiną odporną na działanie środków dezynfekcyjnych, chemicznych i na ścieranie(epoksydowa, poliuretanowa lub inna o podobnych właściwościach).Wszystkie elementy wyposażenie powinny być dostosowane do wymagań odpowiednich norm europejskich dotyczących między innymi odkażania, zapobiegania i minimalizowania wewnętrznego zanieczyszczenia. Stoły robocze wytrzymujące obciążenie ok. 50-100kg/m<sup>2</sup>, z tylnym obrzeżem.
9. Decyzję o wyborze materiału do wykonania sufitów, ścian, podłogi podejmuje inwestor/użytkownik.
10. **Powierzchnię podłóg** wykonać z materiału jednorodnego, charakteryzującego się twardością i odpornością na uszkodzenia mechaniczne zgodną z wymaganiami dla laboratoriów mikrobiologicznych. Powierzchnia podłóg winna być odporna na czynniki chemiczne, ogniotrwała, łatwozmywalna, wodoszczelna, wyłożona na ściany pionowo ok. 100mm. Powierzchnia podłogi łatwa do renowacji. Powierzchnia podłogi z materiału antyelektrostatycznego, antypoślizgowego.
11. **Połączenie ścian ze ścianą ; ścian z podłogą**; ścian z sufitem powinno mieć łagodne przejścia (**wyoblone**), umożliwiające mycie oraz dezynfekcję.
12. **Ściany, podłogi, sufity** gładkie, łatwe do czyszczenia, nieabsorbujące pyłów, odporne na stosowane środki chemiczne i dezynfekcyjne.

13. **Wszelkie instalacje przebiegające pod stropem** powinny być zabudowane szczelnym sufitem podwieszanym w wykonaniu farmaceutycznym
14. **Ściany wykonane** w sposób zapewniający szczelność z zastosowaniem zabudowy modułowej lub ścianek systemowych(dotyczy ścianek działowych. Powierzchnie ścian powinny być nieprzepuszczalne, gładkie, pozbawione szczelin, odporne na środki dezynfekcyjne oraz na generowane przez system wentylacji podciśnienie i nadciśnienie ( nadciśnienie w trybie testów szczelności). Miejsce styku powierzchni uszczelnione uszczelniającymi odpornymi na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne).Powierzchnia ścian z materiału antyrefleksyjnego.
15. **Powierzchnia sufitów** z materiału zapewniającego szczelność, nieprzepuszczalnego, gładkiego, pozbawione szczelin, odpornego na środki dezynfekcyjne oraz na generowane przez system wentylacji podciśnienie i nadciśnienie( nadciśnienie w trybie testów szczelności). Miejsce styku powierzchni uszczelnione uszczelniającymi odpornymi na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne).. Powierzchnia sufitu z materiału antyrefleksyjnego.
16. **Styki ścian z posadzką, ścian z sufitem** uszczelnione przy użyciu ww. materiałów. Uszczelnienia powinny mieć zachowaną ciągłość.
17. Decyzję o wyborze materiału do wykonania sufitów, ścian, podłogi podejmuje inwestor/użytkownik.
18. **Wykończenie ścian, sufitu i podłóg** z materiału i w sposób zapewniający szczelność w wykonaniu farmaceutycznym(**wskaźnik przenikalności gazowej** dla pom. nie może przekroczyć 0,1%). **Wszystkie elementy konstrukcyjne powinny być ognioodporne.**
19. **Ściana zewnętrzna z oknami:** zabudowa modułowa ściany z pakietem szybowym obustronnie zlicowanym, szyby w wykonaniu bezpiecznym.
20. **Unikać otworów w ściankach**, suficie, podłodze a w przypadku konieczności zastosowania otworów instalacyjnych wszystkie otwory winny być dokładnie uszczelnione przy użyciu odpowiednich materiałów dedykowanych do laboratorium PCL3 ( np. jak w pkt.9). Połączenia i przejścia instalacyjne winny być hermetyczne.

21. **Producent** ścianek systemowych, sufitów, podłóg powinien określić parametry wytrzymałościowe na warunki laboratoryjne.
22. **W ścianach wszystkich pracowni zamontować króćce do testowania szczelności zabudowy systemowej. Miejsce montażu do decyzji inwestora.**
23. **Oprawy oświetleniowe** muszą posiadać odpowiednią hermetyczność, umożliwiającą prowadzenie dekontaminacji gazowej i być zabudowane na równi z sufitem. Instalacja oświetleniowa, elektryczna zainstalowana w pomieszczeniu powinna posiadać odpowiednią klasę szczelności IP, umożliwiającą prowadzenie dekontaminacji gazowej.
24. **Gniazda elektryczne**, wyłączniki/wyłączniki prądu oraz listwy kablowe na powierzchni styku ze ścianą/meblami uszczelnić spoiną (epoksydowa, poliuretanowa lub inną o podobnych właściwościach). Wszelkie szczeliny między lampami a powierzchnią sufitu wypełnione spoiną jw. Propozycję systemu montażu gniazd elektrycznych do zasilania urządzeń pokazano na rysunku: w postaci listwy nastołowych z wykonaniem jak w poz.8, montowanych do tylnego obrzeża stołu.
25. **Wentylacja pomieszczeń dla stopnia hermetyczności PCL3.**  
Powietrze usuwane z pomieszczeń poprzez układ nasadkowy umożliwiający podłączenie komór laminarnych (bezpieczeństwa) do układu wywiewnego bez zaburzenia równowagi systemu. Powietrze usuwane z pomieszczeń (wyciągowe) winno być filtrowane przed wyrzutem na zewnątrz filtrem Hepa poprzedzonym prefiltrem. W pomieszczeniach należy przewidzieć system wentylacji (klimatyzacji) mechanicznej utrzymującej podciśnienie.
26. **Instalacja wentylacji/klimatyzacji winna być tak skonstruowana aby zapewnić szczelność** w czasie dezynfekcji gazowej i zabezpieczyć skuteczne usuwanie środka dezynfekcyjnego po zakończonym procesie dezynfekcji gazowej. Krotność wymian powietrza w pomieszczeniach 21-24 w/h. Przy usuwaniu środka dezynfekcyjnego co najmniej -24 w/h.
27. **Na nawiewie do pomieszczenia odczynników zastosować filtr Hepa.**
28. **Przy wejściu do każdej pracowni za pośrednictwem służby oraz przy wejściu do służby materiałowo-sprzętowej należy zainstalować tablicę/skrzynkę sterującą/informującą o stanie klapy odcinającej dopływ i odpływ powietrza.** Klapy zamykane ręcznie z

potwierdzeniem zamknięcia na tablicy w sposób świetlny i dźwiękowy(zalecane wykonanie schematu instalacji z naniesieniem lokalizacji klap i umieszczeniu go w przestrzeni tablicy). W skrzynce należy również umieścić włącznik uruchamiający jedno z gniazd elektrycznych dla potrzeb uruchomienia systemu dezynfekcyjnego **oraz wyłącznik bezpieczeństwa instalacji elektrycznej w danym pomieszczeniu..** Zalecane zastosowanie systemu sygnalizacji zamknięcia przepustnicy w systemie wentylacyjnym obsługującym dane pomieszczenie. **Zasilanie elektryczne gniazda do uruchamiania systemu dezynfekcji gazowej wydzielone.** Alarm dźwiękowy i świetlny dobrać w taki sposób aby pracownik pracujących w laboratorium nie był narażony na gwałtowny hałas lub oślepiający sygnał świetlny.

**29. Okna podawcze nr. 70 i 68 wykonać jako** zwykle z elektrycznym lub mechanicznym systemem blokady krzyżowej drzwi(interlock) uniemożliwiającym otwarcie obu drzwi w tym samym czasie. Wymiary wewnętrzne okienka jak na rysunku nr. 1. Ściany wewnętrzne, zewnętrzne, klamki, zawiasy wykonane ze stali kwasoodpornej polerowanej nie gorszej niż AISI 304, o gładkich krawędziach i powierzchniach, łatwych do utrzymania czystości. Drzwi wykonane z hartowanego szkła(bez ram i ościeżnic) , z uszczelką z materiału odpornego na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne). zapewniającą całkowitą szczelność drzwi po obu stronach okna.

**30. Okna podawcze nr. 69a i 65 Pass Box** Wymiary wewnętrzne okienka jak na rysunk nr. 1. Ściany wewnętrzne, zewnętrzne, klamki, zawiasy wykonane ze stali kwasoodpornej polerowanej nie gorszej niż AISI 304, o gładkich krawędziach i powierzchniach, łatwych do utrzymania czystości. Drzwi wykonane z hartowanego szkła(bez ram i ościeżnic) z filtrem UV pozwalającym na pracę w laboratorium przy działających lampach UV, z uszczelką odporną na stosowane środki dezynfekcyjne( $H_2O_2$ , aldehyd, kwasy, ługi i inne zwykle stosowane związki chemiczne). zapewniającą całkowitą szczelność drzwi po obu stronach okna.

Elektryczny system blokady krzyżowej (interlock) uniemożliwiający otwarcie obu drzwi w tym samym czasie; sygnalizacja stanu drzwi po obu stronach służą. Możliwość zamknięcia służą na klucz, blokada drzwi służą po wyłączeniu urządzenia, zachowanie szczelności nawet przy zaniku napięcia. Blokowanie obu drzwi w trakcie pracy lampy UV i wentylatora. Wewnętrzna lampa emitująca promieniowanie UC-C z licznikiem czasu pracy. System filtracji powietrza wewnętrznego przez filtr Hepa klasy co najmniej H14,z portami do testowania skuteczności i szczelności posadowienia oraz z manometrem wskazującym zabrudzenia. Wbudowany system wentylacji oparty całkowicie na powietrzu wewnętrznym,

recyrkulowanym, uniemożliwiającym przepływ powietrza pomiędzy pomieszczeniami, brak stref martwych. Sterownik pozwalający na zdefiniowanie różnych funkcji trybu pracy(jedno lub dwukierunkowym), zdefiniowanie strefy czystej i brudnej, ustawienie czasu pracy wentylatora i mocy pracy lampy UV, definiowanie obrotów wentylatora, licznik pozwalający na kontrolę całkowitej ilości godzin pracy lampy, z alarmem ich zużycia, możliwość wykonania procesu z wyłączonymi lampami UV. Brak przepływu powietrza pomiędzy pomieszczeniami w trakcie prowadzenia prac serwisowych. Zasilanie 230V, 50-60Hz, instrukcja w języku polskim.

**31. Przejścia kablowe-** po wykonaniu przejścia zgodnego z wymaganiami dla PCL3 należy uzupełnić ubytki powstałe na skutek przewiertu/przekucia oraz uszczelnić. W przypadku zapór ogniowych oraz bioasekuracji należy zabezpieczyć otwór oraz elementy drogi kablowej odpowiednią powłoką wraz z przewieszką identyfikacyjną(firma wykonująca, data wykonania, typ masy uszczelniającej, identyfikator przejścia).

### **3.2 Wymagania dotyczące wentylacji**

1. Wszystkie pomieszczenia zespołu diagnostyki PCL3 oraz PCL2 wyposażone będą w system klimatyzacji z mechanicznym nawiewem i wyciągiem powietrza bez recyrkulacji. Zastosowany system wentylacji/klimatyzacji powinien zapewniać utrzymanie podciśnienia. Należy zainstalować system alarmowy, umożliwiający wykrycie wszelkich niedopuszczalnych zmian ciśnienia- urządzenia do kontroli ciśnienia(magneheliki) z sygnalizacją świetlną i dźwiękową sygnalizujące personelowi niedopuszczalne zmiany ciśnienia. Wskazania prawidłowe ww. urządzenia do kontroli ciśnienia powinny być oznakowane zielonym polem a wskazania nieprawidłowe polem czerwonym. Zapewnić możliwość kontroli z BMS.
2. Wychodzące powietrze winno być filtrowane przez wysokowydajny filtr cząsteczek stałych Hepa. Filtry Hepa winny być umieszczone w miejscach dostępnych, umożliwiających ich sprawdzenie i bezpieczne usuwanie.
3. Dla potrzeb ogrzewania pomieszczeń zastosować klimatyzatory kanałowe.
4. Urządzenia wentylacyjne zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni, ptaków itp.
5. **Centrala wentylacyjna** winna być zlokalizowana bezpośrednio przy laboratorium. Zalecane odrębne centrale na poszczególne pomieszczenia.

6. **Wszystkie przewody** wywiewne winny przebiegać pod stropem do wentylatorów wyciągowych umieszczonych w pomieszczeniu technicznym. Powietrze wyciągane powinno być filtrowane w filtrach Hepa umieszczonych w obudowach bezpiecznej wymiany. W obudowach bezpiecznej wymiany powinien być również umieszczony filtr przedłużający trwałość filtra Hepa. Podczas wymiany filtrów przepustnica odcinająca winna być zamknięta, aby skażenie nie dostało się do środowiska.
7. Wyrzutnie powietrza powinny być skonstruowane tak aby warunki atmosferyczne zewnętrzne nie zaburzały pracy systemu wentylacji i kaskady ciśnień.
8. Wszystkie przewody nawiewu i wyciągu należy wyposażyć w ręczne gazowo szczelne przepustnice odcinające.
9. Wentylatory wywiewne i nawiewne powinny być sprzężone w taki sposób , aby uniknąć powstawania nadciśnienia w stosunku do przylegających obszarów.
10. System wentylacji /klimatyzacji powinien być zaprojektowany tak aby w żadnym wypadku nie generował wartości nadciśnień ani podciśnień powodujących odkształcenie, zerwanie lub zniszczenie jakiegokolwiek przegrody systemowej w obrębie laboratorium czy zaburzenia kaskady ciśnień. Dotyczy to również sytuacji podczas wznowienia pracy systemu wentylacyjnego jak i w trakcie przełączania wentylatora w sytuacji zasilania wiodącego na awaryjny. Przyjęty system wentylacji powinien zagwarantować stabilną pracę systemu w każdych warunkach atmosferycznych.
11. Zaleca się ciągły i dokumentowany monitoring stanu zabrudzenia filtrów Hepa. Zestawy filtrów powinny posiadać króćce do badania integralności filtrów Hepa.
12. Podciśnienie z każdego pomieszczenia powinno być odniesione do jednej wspólnej strefy np. przestrzeni niewentylowanej o ciśnieniu atmosferycznym.
13. Każdą centralę wentylacyjną obsługującą laboratorium PCL 3 należy wyposażyć w podwójny wentylator wyciągowy(jeden pracuje a drugi w tzw. Trybie „stand by” lub dwa wentylatory pracują z wydajnością 50%).
14. W strefie czystej autoklawu zamontować nad drzwiczkami autoklawu miejscowy odciąg oparów.

15. Usytuowanie wyrzutu powietrza „brudnego” oraz czerpni powietrza „czystego” w sposób uniemożliwiający zasysanie powietrza wydmuchiwanego oraz zgodny z przepisami Prawa Budowlanego
16. Instalacja wentylacji, klimatyzacji powinna być zaprojektowana w systemie VAV (Variable Air Volume) o zmiennej wydajności. Rozkład ciśnień powinien być zachowany również w przypadku zaniku napięcia lub przejściu z trybu zasilania głównego na awaryjny. Przy doborze wentylatora wyciągowego i nawiewnego należy przestrzegać maksymalnych parametrów podciśnienia określonych dla filtrów HEPA w dokumentacji techniczno-ruchowej, przyjęte podciśnienie nie może również powodować odkształcenia przegród budowlanych lub zabudowy systemowej.
17. Materiały konstrukcyjne instalacji wentylacyjnej powinny być odporne na działanie substancji agresywnych używanych w pracowniach, ognia, dymu, wilgoci, środków dezynfekcyjnych.
18. Panel sterowania czytelny i łatwy w obsłudze, z możliwością regulacji parametrów pracy systemu.
19. Możliwość sterowania, monitorowania parametrów pracy systemu oraz system archiwizacji danych (do 1 miesiąca wstecz-kopiowanie ostatnich zapisów na zewnętrzną przenośną pamięć przez port USB, sterowanie jak w pkt. 3.A.2 niniejszego opisu).
20. Przy zastosowaniu klimatyzacji układ klimatyzacji powinien zapewniać komfort pracy personelu w zakresie optymalnych temperatur od 18°C do 22°C, w odniesieniu do temperatur panujących na zewnątrz. Możliwość nastawy skrajnych temperatur 17°C do 25°C. Przewidywana wilgotność powietrza w pom. 45% ± 5%. System cyrkulacji powietrza w pomieszczeniach powinien zapewniać jednakową temperaturę w pomieszczeniach (w dolnej i górnej przestrzeni pomieszczenia) oraz nie utrudniać pracy.
21. Praca systemu wentylacji, klimatyzacji nie może powodować powstawania bioaerozoli, jako możliwego źródła infekcji. Kanał wentylacyjny doprowadzający czyste powietrze powinien być usytuowany na poddaszu lub nad sufitem. Nawiew laminarny, zapewniając jednakową temperaturę w całej objętości pomieszczenia natomiast wyciągi powinny znajdować się nad blatami roboczymi, krotność wymian powietrza ok. 21-24w/h.
22. Wymagane podciśnienie w poszczególnych pomieszczeniach pokazano na rysunkach nr.1.



23. **Instalacja wentylacji/klimatyzacji winna być tak skonstruowana** aby zapewnić szczelność w czasie dezynfekcji gazowej i zabezpieczyć skuteczne usuwanie środka dezynfekcyjnego po zakończonym procesie dezynfekcji gazowej. Krotność wymian powietrza przy usuwania środka dezynfekcyjnego co najmniej 24w/h.

### **3.3 Organizacja pracy**

#### **1. Zatrudnienie:**

Docelowo organizacja czasu pracy w systemie jednozmianowym. Maksymalna liczba osób zatrudnionych na jedną zmianę: ogółem 8 osób w tym 8 kobiet ; pokój przyjęć prób -2 osoby; PLC3 strefa brudna -3 osoby; PCL3 strefa czysta-1 osoby; biuro-2 osoby.  
W przypadku zatrudnienie mężczyzn zastosować różne godziny rozpoczynania pracy dla kobiet i mężczyzn.

2. Przechowywanie odzieży laboratoryjnej wewnątrz laboratorium- śluzy.
3. Pracownicy korzystać będą z szatni przelotowej z łazienką do pozostawienia odzieży i obuwia wierzchniego oraz jadalni- pomieszczenia projektowane.
4. Wszystkie stanowiska mycia rąk winny być wyposażone w dozowniki ze środkiem myjącym i dezynfekcyjnym oraz podajniki ręczników jednorazowego użytku lub suszarki do rąk. Przy stosowaniu ręczników jednorazowego użytku na stanowiskach mycia rąk przewidzieć pojemniki na zużyte ręczniki.

### **3.4 Opis organizacji pracy**

- ✓ Przyjmowanie prób do badań w strefie PCL2,
- ✓ Próby dostarczone w opakowaniach zewnętrznych w pom. Dostarczania prób i odbierane w pomieszczeniu przyjmowania prób za pośrednictwem okienka /śluzy podawczej,
- ✓ Odebrana próbka w opakowaniu zbiorczym przenoszona będzie do pokoju przyjęć prób, gdzie po rozpakowaniu z opakowania zbiorczego w komorze laminarnej(bezpiecznej pracy) a następnie po dokonaniu szczelnego ofoliowania będzie zaewidencjonowana /oznakowana.
- ✓ Po zaewidencjonowaniu i oznakowaniu próba za pośrednictwem okienka podawczego/śluzy zostanie przekazana do zespołu pracowni PCL3 - śluzy materiałowo sprzętowej. Transport do strefy brudnej PCL3 próby do badania za pośrednictwem korytarza czystego,

- ✓ Opakowania zewnętrzne zwrotne po dezynfekcji i umyciu na stanowisku wydzielonym do tego celu i zorganizowanym w przestrzeni pomieszczenia przyjęć prób, transportowane będą do magazynu opakowań zwrotnych lub odbierane na bieżąco.
- ✓ Odpady umieszczane w opakowaniach zamykanych transportowane będą do magazynu odpadów i przekazywane będą do dalszej utylizacji lub na bieżąco odbierane przez wyspecjalizowaną firmę.
- ✓ Zużyta odzież jednorazowego użytku po umieszczeniu w worku lub pojemniku transportowana będzie do magazynu odpadów i przekazywana będzie do dalszej utylizacji lub na bieżąco odbierana przez wyspecjalizowaną firmę.
- ✓ Pomieszczenie będzie myte i dezynfekowane a w przypadku konieczności przeprowadzana będzie dezynfekcja gazowa po każdym zakończonym cyklu przyjmowania prób do badań dla potrzeb laboratorium PCL3.
- ✓ Wyizolowany materiał do badań w strefie brudnej PCL3 przekazywany będzie do strefy czystej PCL3 za pośrednictwem okienka podawczego nr. 65.
- ✓ Odczynniki chemiczne niezbędne do wykonywania badań w strefie PCL czystej przygotowywane będą w pom. odczynników i przekazywane do tej pracowni za pośrednictwem okienka nr.68.
- ✓ Wszystkie wyniki badań rejestrowane będą w systemie informatycznym/komputerowym i za tym pośrednictwem generowane będą do pokoju kierownika oraz sekretariatu/pokój administracyjny na poziomie pietra.
- ✓ Dostawa odczynników do strefy czystej PCL3 za pośrednictwem okienka nr. 70 zlokalizowanego w służbie sprzętowo-materiałowej.
- ✓ Dostawa odczynników do strefy brudnej PCL3 za pośrednictwem okienka nr. 65 w rozdziale czasowym z transportem prób do badań.
- ✓ Usuwanie odpadów chemicznych nie nadających się do utylizacji za pośrednictwem autoklawu odbywać się będzie:
  - Ze strefy czystej PCL3 okienkiem nr. 70 w rozdziale czasowym z dostawą odczynników chemicznych.
  - Ze strefy brudnej PCL3 okienkiem nr. 69a w rozdziale czasowym do transportu prób do badań i transportu odczynników.  
Odpady chemiczne transportowane będą w zamkniętych pojemnikach dedykowanych do tego celu.
- ✓ Brudna odzież ze strefy brudnej PCL3 po umieszczeniu w worku/pojemniku przekazywana będzie do sterylizacji/dezynfekcji w autoklawie. Po zakończonym cyklu pracy autoklawu odzież kierowana będzie do pralni zewnętrznych.

- ✓ Brudna odzież ze strefy czystej PCL3 po umieszczeniu w worku kierowana będzie do sterylizacji/dezynfekcji w autoklawie za pośrednictwem okienka nr. 65 w rozdziale czasowym do transportu wyizolowanego materiału do badań. Po zakończonym cyklu pracy autoklawu odzież kierowana będzie do pralni zewnętrznych
- ✓ Odpady nadające się do utylizacji w autoklawie zarówno ze strefy czystej jak i brudnej PCL 3 po umieszczeniu w opakowaniu zbiorczym kierowane będą do autoklawu z tym , że odpady ze strefy czystej transportowane będą za pośrednictwem śluzy nr.65 w rozdziale czasowym do transportu wyizolowanego materiału do badań czy transportu brudnej odzieży do sterylizacji. Odpady po unieszkodliwieniu w autoklawie przekazywane będą na bieżąco do dalszej utylizacji.
- ✓ Każda pracownia po zakończonym cyklu badań danego rodzaju będzie myta i dezynfekowana w systemie dezynfekcji gazowej. Końcówka mopa po każdym użyciu winna być przekazywana do sterylizacji w autoklawie.
- ✓ Dostęp pracowników do strefy czystej i brudnej PCL3 za pośrednictwem śluzy powietrznej z całkowitą zmianą odzieży i obuwia.
- ✓ Wyjście pracowników ze strefy czystej i brudnej PCL3 również za pośrednictwem śluzy powietrznej, gdzie po umyciu rąk, zdjęciu odzieży i obuwia ochronnego, pracownik musi przejść przez natrysk celem umycia całego ciała.