

OCENA HIGIENICZNA WYROBÓW STOSOWANYCH DO WENTYLACJI I KLIMATYZACJI POMIESZCZEŃ W OBIEKTACH PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ. KRÓTKA CHARAKTERYSTYKA PROCESU OCENY

dr Maciej Szczotko

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska

Klimatyzacja Obiektów Szpitalnych

26.03.2021



- ❑ Atesty Higieniczne wydawane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie
- ❑ Atest Higieniczny - potwierdzenie należytej jakości atestowanych wyrobów w obszarze ich bezpieczeństwa zdrowotnego.
- ❑ W Zakładzie Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska atestacji podlegają:
 - Materiały i wyroby do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia
 - Materiały i wyroby budowlane oraz elementy wyposażenia wnętrz
 - Wyroby stosowane w obszarze wentylacji, klimatyzacji, ogrzewnictwa, a także wyroby oświetleniowe i mające na celu poprawę jakości powietrza wewnątrz pomieszczeń.

Ocena higieniczna tego typu wyrobów jest często procesem skomplikowanym ze względu na mnogość technologii stosowanych na rynku, a także specyficzne środowisko jakie stanowią pomieszczenia szpitali, przychodni czy gabinetów lekarskich i dentystycznych.

Szczególna uwaga ekspertów NIZP-PZH, wykonujących oceny danego urządzenia lub wyrobu, skupia się na spełnieniu wymagań atestacji w obszarze pomieszczeń o podwyższonych wymaganiach higienicznych.



 NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO - Państwowy Zakład Higieny
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - National Institute of Hygiene
ZAKŁAD BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO ŚRODOWISKA
DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY

ATEST HIGIENICZNY B-BK-00000-0000/00
HYGIENIC CERTIFICATE ORIGINAL

NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH – NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE

Wyrób / product:

Zawierający / containing:

Przeznaczony do / destined:

Wymieniony wyżej produkt odpowiada wymaganiom higienicznym przy spełnieniu następujących warunków / the above-named product is acceptable according to hygienic criteria with the following conditions:

Wytwórca / producer:

Niniejszy dokument wydano na wniosek / This certificate issued for:

Atest może być zmieniony lub unieważniony po przedstawieniu stosownych dowodów przez którąkolwiek stronę. Niniejszy atest traci ważność po lub w przypadku zmian w recepturze albo w technologii wytwarzania wyrobu.

The certificate may be corrected or cancelled after appropriate motivation. The certificate loses its validity after or in the case of changes in composition or in technology of production.

Kierownik
Zakładu Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska

Data wydania atestu higienicznego:
The date of issue of the certificate:

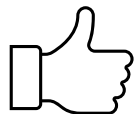
dr hab. Jolanta Sokoła, prof. NIZP-PZH

Kontakt w sprawie niniejszego atestu higienicznego / To contact regarding this hygienic certificate:
Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP-PZH / Department of Environmental Health and Safety NIPH-NIH
50-791 Warszawa, ul. Chałubińskiego 24 / 00-791 Warsaw, Chałubińskiego 24, Poland
e-mail: sek-zfz@pzh.gov.pl | tel. +48 22 54 21 354, +48 22 54 21 349

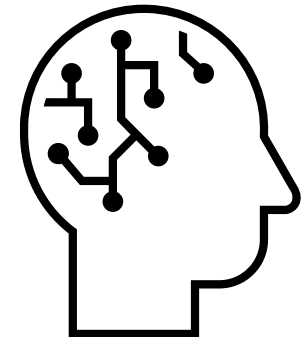
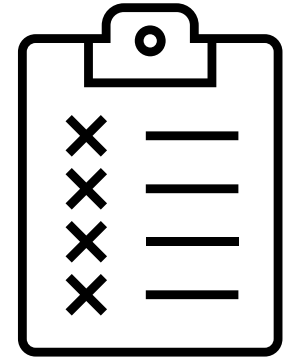
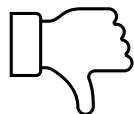
Proces oceny higienicznej:

- Formalne złożenie wniosku oraz dokumentacji niezbędnej do oceny danego urządzenia/wyrobu.
- Rejestracja wniosku.
- Przekazanie wniosku do eksperta dokonującego właściwej oceny merytorycznej wg przyjętych kryteriów oceny, których zakres zależy jest od:
 - zakresu zastosowania urządzenia/wyrobu,
 - wykorzystania technologii uzdatniania powietrza, nawilżania, ogrzewania/chłodzenia.
- Kontakt z wnioskodawcą/ ustalenia merytoryczne/ uzupełnienia dokumentacji
- Decyzja końcowa w zakresie oceny higienicznej:

pozytywna



negatywna



Wymagania:

akty prawne

- ✓ Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r w sprawie warunków technicznych jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie." (Dz. U. nr 75 poz. 609 z 2002r, z późniejszymi zmianami)

wytyczne i inne dokumenty dot. danego obszaru

- ✓ „Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą”, praca pod przewodnictwem dr inż. Anny charkowskiej, Warszawa 2018 r.

doświadczenie ekspertów NIZP-PZH w zakresie oceny,

współpraca i dyskusje z producentami/ dystrybutorami

Atest higieniczny:

- Nie jest potwierdzeniem na zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w obszarze wentylacji i klimatyzacji pomieszczeń.
- Nie dot. parametrów technicznych, walorów użytkowych i oceny właściwości alergizujących wyrobu.

Przykładowa dokumentacja niezbędna do przeprowadzenia oceny higienicznej:

Centrale wentylacyjno – klimatyzacyjne: wykonanie higieniczne dla pomieszczeń S1 w obiektach podmiotów wykonujących działalność leczniczą

- ✓ karta katalogowa wyrobu, oznakowanie poszczególnych typów,
- ✓ dane dot. wydajności/wielkości centrali*,
- ✓ dane dot. stosowanych wymienników oraz technice nawilżania powietrza**,
- ✓ karta techniczna wełny mineralnej (jeśli jest stosowana) oraz rodzaj jej montażu wraz z informacją o zabezpieczeniach przed przedostawaniem się włókien do powietrza nawiewanego do pomieszczeń,
- ✓ skład materiałowy poszczególnych elementów (z czego wykonane są poszczególne elementy mające kontakt z powietrzem w pomieszczeniu i powietrzem nawiewanym), w tym zastosowanych filtrów powietrza,
- ✓ karta techniczna stosowanej farby/powłoki organicznej (malowanie proszkowe), wypełnione i podpisane oświadczenie o substancjach niebezpiecznych zawartych w pigmentach farby/powłoki

**w przypadku wielkości niestandardowych wyrobów wykonanie materiałowe musi być identyczne jak modeli katalogowych*

***ze względów higienicznych w pomieszczeniach służby zdrowia dopuszcza się stosowanie jedynie nawilżaczy parowych*

Szczegółowe wymagania atestacji central wentylacyjno-klimatyzacyjnych w wykonaniu higienicznym dla pomieszczeń s1 i s2 w obiektach podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Potwierdzenie zgodności budowy urządzeń z wymaganiami opracowania: „wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą”, praca pod przewodnictwem dr inż. Anny Charkowskiej, Warszawa 2018 r.

- Ściany wewnętrzne muszą być wykonane z stali nierdzewnej lub innego, gładkiego materiału o porównywalnych właściwościach (odporność chemiczna i mechaniczna na zarysowanie podczas procesów czyszczenia). Dopuszczalne wykonania materiałowe:
 - stal nierdzewna, lub
 - stal z powłoką cynkową i warstwą organiczną o klasie ścieralności I lub II wg PN-EN ISO 11998:2006, lub
 - stal z powłoką aluminiowo-cynkową i warstwą organiczną o klasie ścieralności I lub II wg PN-EN ISO 11998:2006.
- Wszystkie elementy centrali muszą być łatwo dostępne do czyszczenia i odporne na korozję oraz działanie środków czyszczących i dezynfekujących.
- Centrala powinna być wyposażona w okna inspekcyjne oraz oświetlenie wewnętrzne umożliwiające kontrolę wizualną czystości podczas pracy urządzenia.

Szczegółowe wymagania atestacji central wentylacyjno-klimatyzacyjnych w wykonaniu higienicznym dla pomieszczeń s1 i s2 w obiektach podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

- Obudowa od strony wewnętrznej musi być gładka.
- Miejsca styku ścian prostopadłych muszą być zaokrąglone.
- Wymagana jest pełna szczelność obudowy oraz szczelne drzwi.
- Taca ociekowa musi być wykonana ze stali nierdzewnej i posiadać króciec umożliwiający ciągły odpływ kondensatu oraz odwodnienie centrali po myciu i dezynfekcji.
- System odwodnienia musi umożliwiać sprawne odprowadzenie wody po intensywnym myciu i zabezpieczać urządzenie przed wtórnym zanieczyszczeniem.
- Środki uszczelniające muszą być dopuszczone do stosowania w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych oraz odporne na działanie substancji chemicznych i porastanie mikroorganizmami.
- Powietrze świeże nie może się stykać z powietrzem wywiewanym.
- Należy stosować parowe nawilżanie powietrza.
- W nazwie centrali powinno być wyróżnienie central w wykonaniu higienicznym (np. dodanie litery H).

Urządzenia stosowane do dezynfekcji pomieszczeń i powietrza (lampy UV, jonizatory, filtry katalityczne, dozowniki, dysze do zamgławiania pomieszczeń itp.)

- ✓ karta katalogowa lub karta techniczna wyrobu,
- ✓ skład materiałowy,
- ✓ karta techniczna stosowanej farby (malowanie proszkowe), wypełnione i podpisane oświadczenie o substancjach niebezpiecznych zawartych w pigmentach farby,
- ✓ szczegółowy opis stosowanych technologii oczyszczania powietrza,
- ✓ dane dotyczące mocy urządzenia w przypadku jonizatorów,
- ✓ dane dotyczące mocy i ilości źródeł światła w przypadku lamp UV,
- ✓ dane dot. ilości ozonu wytwarzanego w trakcie pracy urządzenia (jeśli dotyczy), wypełnione i podpisane oświadczenie o poziomie wytwarzanego ozonu,
- ✓ dobrze widziane jest przedłożenie potwierdzenia skutecznego działania biobójczego urządzenia, jeśli takie posiada*,
- ✓ instrukcja obsługi w języku polskim.

*Atest higieniczny nie odnosi się ani nie potwierdza skutecznego działania w zakresie redukcji/usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego w wyniku zastosowania urządzeń do dezynfekcji pomieszczeń i powietrza.

Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP-PZH **nie atestuje** ozonatorów powietrza lub urządzeń, które wykorzystują ozonowanie jako element oczyszczania powietrza w pomieszczeniach.

Przyszłość atestacji higienicznej:

- Dostosowywanie wymagań do zmian w zakresie wymagań prawnych oraz wytycznych w obszarze wentylacji i klimatyzacji.
- Zmiany w kierunku elektronicznej obsługi wnioskodawców.
- Wdrożenie zmian związanych z realizacją projektu e-Atesty, który ma na celu rozszerzenie postrzegania atestacji w zakresie jej wpływu na bezpieczeństwo zdrowotne wyrobów i urządzeń posiadających Atest Higieniczny na rynku krajowym. Aplikacja mobilna pozwalająca na weryfikację czy dany wyrób przeszedł ocenę higieniczną w NIZP-PZH.
- Stała współpraca z wnioskodawcami, wymiana wiedzy/ doświadczeń oraz dostosowywanie wymagań atestacji do nowych rozwiązań technologicznych.

