



## WYMAGANIA TECHNICZNE I HIGIENICZNE DLA SYSTEMU ZABUDOWY POMIESZCZEŃ CZYSTYCH

Na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów budowlanych, sanitarnych a także aktualnej praktyki inżynierskiej oraz wymagań GMP, system zabudowy pomieszczeń czystych musi spełniać szereg warunków formalnych i technicznych, aby mógł być zastosowany w inwestycji zgodnie z prawem budowlanym oraz przepisami GMP, GLP lub HACCP.

1. Jeżeli mają zostać zastosowane panele ściennie w okładzinie z blachy stalowej, muszą to być panele samonośne – inaczej do ich utrzymywania w pionie niezbędne będzie stawianie konstrukcji wsporczej, która podraża inwestycję i na którą najczęściej nie ma miejsca.

**PANELE SAMONOŚNE W OKŁADZINIE METALOWEJ MUSZĄ OD 2010 ROKU MIEĆ OZNAKOWANIE  $\text{CE}$  I ZGODNOŚĆ Z NORMĄ PN-EN 14509:2010. PANELE NIE POSIADAJĄCE OZNAKOWANIA  $\text{CE}$  I STOSOWNEJ DEKLARACJI WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH, NIE MOGĄ BYĆ ZASTOSOWANE W BUDOWNICTWIE JAKO PŁYTY SAMONOŚNE W ŻADNYM KRAJU UNII EUROPEJSKIEJ.**

2. Okładzina blaszana paneli ściennych i sufitowych powinna posiadać powłokę higieniczną z atestem higienicznym, umożliwiającą wielokrotne mycie i sanityzację powierzchni ścian i sufitów z zachowaniem właściwości higienicznych powłoki. **TYP, NAZWA I ATEST POWŁOKI HIGIENICZNEJ BLACHY OKŁADZINOWEJ PANELI POWINIEN BYĆ PODANY PRZEZ DOSTAWCĘ PANELI, WRAZ Z KARTĄ TECHNICZNĄ I INSTRUKCJĄ MYCIA/SANITYZACJI**
3. System zabudowy pomieszczeń czystych powinien mieć **ATEST HIGIENICZNY PZH** ze wskazaniem możliwości zastosowania w pomieszczeniach czystych w farmacji, laboratoriach, przemyśle spożywczym, etc. Poszczególne elementy systemu, np. drzwi, uszczelniacz (silikon), panele okienne, powinny posiadać stosowne deklaracje właściwości użytkowych i deklaracje zgodności z obowiązującymi normami technicznymi.
4. **Jeżeli mają zostać zastosowane panele sufitowe tzw. przechodnie**, czyli umożliwiające okazjonalne przejście w celach serwisowych osoby ze skrzynką narzędziową (obciążenie 120-150 kg), producent musi dostarczyć co najmniej **kartę techniczną z opisem montażu i maksymalnego rozstawu pomiędzy podporami/podwiesiami paneli sufitowych, przy których warunek przechodności sufitu jest spełniony**. Powinno to zostać również odnotowane w deklaracji właściwości użytkowych
5. **Ze względów bezpieczeństwa pożarowego panele ściennie i sufitowe dla pomieszczeń czystych muszą mieć co najmniej atest pożarowy NRO** (nie rozprzestrzeniające ognia, najlepiej A2 s1 d0) lub stosowną odporność i nośność ogniową (EI 15, REI60, etc.) **Producent/dostawca systemu powinien przedstawić stosowny, aktualny atest ITB** (Instytutu Techniki Budowlanej)

**W związku z powyższym, przed dopuszczeniem systemu zabudowy pomieszczeń czystych do zastosowania w inwestycji, należy uzyskać i zweryfikować następujące dokumenty od producenta lub dostawcy systemu:**

1. Posiadanie oznakowania  $\text{CE}$  i deklarację zgodności z normą europejską PN-EN 14509:2010
2. Atest higieniczny i kartę techniczną  $\text{CE}$  powłoki blaszanej paneli ściennych i sufitowych
3. Kartę techniczną i określenie warunków „przechodności” sufitów (obciążenia 120-150 kg)
4. Atest higieniczny PZH na system zabudowy pomieszczeń czystych, w tym ścian, sufitów, przeszkleń drzwi, silikonu, etc.
5. Atest ITB reakcji na ogień (NRO)

**Brak spełnienia powyższych wymagań przez dostawcę systemu zabudowy pomieszczeń czystych będzie skutkowało istotnymi problemami na kilku etapach inwestycji:**

- A. Walidacji systemu cleanroom, w szczególności kwalifikacji instalacyjnej (IQ) i operacyjnej (OQ)
- B. Odbioru inwestycji przez Urząd Nadzoru Budowlanego i Sanepid
- C. Audyty zewnętrzne SANEPID, GMP, HACCP, GLP, certyfikacji szpitali
- D. Użytkowania pomieszczeń czystych, m.in. w zakresie częstego mycia i sanityzacji pomieszczeń