

- 1. Chciałabym zadać pytanie odnośnie recyrkulacji powietrza w salach operacyjnych. Czy można recyrkulować powietrze z sal operacyjnych wyposażonych w aparat rtg, angiograf (jonizacja powietrza).**

Na dzień dzisiejszy trudno udzielić jednoznacznej odpowiedzi. Nasz Zespół obecnie zajmuje się zagadnieniem recyrkulacji. Prosimy nas obserwować www.techmedis.pl

- 2. Czy prawidłowym jest łączenie na jednym kanale wentylacyjnym pomieszczeń o różnych wymaganiach sanitarnych tj. strefy brudnej i czystej i to w takiej kolejności ze najpierw wyciągamy z pomieszczeń brudnych a następnie z czystych i do wyrzutu? mam wątpliwości co do takiego rozwiązania i zgodności z przepisami**

Tak jak w trakcie konferencji odpisałem na czacie – niefortunnie użyłem słowa strefa „brudna” (potocznie stosowanym w branży produkcji farmaceutycznej) w znaczeniu strefy „niekontrolowanej” - przedstawiony schemat jest poglądowym podejściem obrazującym ideę tworzenia kaskad ciśnienia pomiędzy pomieszczeniami.

- 3. Okres wymiany filtrów HEPA? Czy czas ich eksploatacji - oprócz spadku ciśnienia - jest też istotnym kryterium? -**

W trakcie eksploatacji pomieszczenia czystego dla filtrów HEPA należy przeprowadzać okresowe ich sprawdzenie (w ramach corocznej rewalidacji pomieszczenia czystego obejmującym między innymi sprawdzenie systemów HVAC jak i innych: elektryka, ściany, drzwi, sufity, itd.). Zgodnie z normą ISO 14644-3, w środowiskach czystych filtry HEPA należy sprawdzać: strefy ISO 1–5: testy co 6 miesięcy, strefy ISO 6–9: testy co 12 miesięcy. Najważniejszymi kryteriami dla filtrów HEPA poza spadkiem ciśnienia na filtrze (mówiącym o ich zapchaniu się w czasie, a tym samym spadku efektywności) są: szczelność (testy szczelności zamocowania samej ramki filtra w obudowie nawiewnika) oraz integralność (testy integralności - sprawdzenie czy materiał filtracyjny nie posiada mikrootworów lub uszkodzeń mechanicznych powodując utratę stopnia filtracji przez filtr). Każdy filtr HEPA powinien zostać dostarczony od producenta z jego indywidualnym

certyfikatem (np. nr seryjny, data produkcji, wymiary, parametry techniczne: klasa skuteczności wg normy (np. H13 wg EN 1822 lub ISO 29463), wydajność filtracji (np. 99,95% dla H13), spadek ciśnienia (ΔP) przy określonym przepływie powietrza, maksymalny przepływ powietrza, materiał medium filtracyjnego oraz wyniki testów fabrycznych: test integralności / szczelności (np. test DOP/PAO lub skaningowy test cząstek), wartość penetracji cząstek [%]) Testy przeprowadzane zgodnie z normą EN 1822 lub ISO 29463.

Niestety nie ma w ustawach dokładnych zapisów odnośnie częstotliwości wymiany filtrów HEPA. W praktyce, przyjmuje się okresy wymiany filtrów od 3 do 5 lat, dostosowując je do specyfiki środowiska pracy, zapylenia środowiska zewnętrznego (lokalizacji samego budynku) oraz wyników monitorowania (spadki ciśnienia, integralność) - np.: środowiska farmaceutyczne i cleanroomy - wiele firm stosuje wewnętrzne procedury (SOP), które zalecają wymianę filtrów co 1–3 lata, niezależnie od wyników monitorowania. (np. gmp-compliance.org). Z praktyki: maksymalna żywotność filtrów HEPA H13 przy odpowiednim użytkowaniu i częstej wymianie filtrów wstępnych w centrali wentylacyjnej na przygotowaniu powietrza (filtry wstępne klasy F3, F5, F7, F9) oraz regularnym monitorowaniu, może sięgać nawet do 8–10 lat, a dla np. stacjonarnych oczyszczaczy powietrza (gdzie nie ma filtrów wstępnych, lub jest ich ograniczona ilość) w zależności od intensywności użytkowania, zaleca się wymianę filtrów co 6–12 miesięcy.

Należy zwrócić uwagę również czy na certyfikacie od producenta nie ma zapisu odnośnie zalecanego czasu eksploatacji filtra.