

## Podstawowe cytaty z przepisów dot. pary czystej do żywności, klimatyzacji lub sterylizacji medycznej

Jeżeli para jest stosowana do

- bezpośredniego kontaktu z żywnością i paszą
- żywności hermetycznie pakowanej
- opakowań spożywczych
- materiałów, wyrobów i instalacji mających kontakt z żywnością oraz
- klimatyzacji
- sterylizacji medycznej

to urządzenia do jej wytwarzania podlegają wymaganiom higienicznym stosownie do branży. Ponadto, gdy ciśnienie pracy  $P > 0,5$  bar, to urządzenia te podlegają też dyrektywie PED Urządzenia Ciśnieniowe 97/23/WE.

### Czysta para do żywności

**Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002** ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego definiuje „Środek spożywczy” (...) **wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki.** (definicje, rozdział I, art. 2)

**Rozporządzenie (WE) Nr 852/2004** w sprawie higieny środków spożywczych stanowi: „**Wszelkie przedmioty, instalacje i sprzęt, pozostające w kontakcie z żywnością muszą być skonstruowane, z takich materiałów, aby zminimalizować jakiegokolwiek ryzyko zanieczyszczenia**” (zał nr II, rozdział V, pkt 1b)

„Powierzchnie (wraz z powierzchniami wyposażenia) w obszarach, w których pracuje się z żywnością, a **w szczególności te pozostające w kontakcie z żywnością** muszą być w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. **Wymaga to** stosowania gładkich, zmywalnych, **odpornych na korozję** oraz nietoksycznych materiałów” (zał nr II, rozdział II, pkt 1f)

Należy zapewnić odpowiednie **zaopatrzenie w wodę pitną**, która powinna być używana **w każdym przypadku** gdy jest to niezbędne **w celu zapewnienia, że środki spożywcze nie są zanieczyszczone.** (zał nr II, rozdział VII, pkt 1a)

W przypadku gdy używana jest **woda niezdatna do picia**, na przykład do (...) pozyskiwania pary, chłodzenia i innych podobnych celów, **musi być prowadzona w oddzielnych systemach, łatwo rozpoznawalnych i nie mających połączeń ani jakichkolwiek możliwości powrotu do systemów wody pitnej.** (zał nr II, rozdział VII, pkt 2) *(komentarz: woda kotłowa w urządzeniach ze stali czarnej jest niezdatna do picia i dlatego obieg ten musi być oddzielony)*

**Para używana bezpośrednio w styczności z żywnością nie może zawierać jakichkolwiek substancji stwarzających ryzyko dla zdrowia lub mogących zanieczyścić żywność.** (zał nr II, rozdział VII, pkt 5)

**Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004** w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, produkowane są **zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną**, (art. 3, pkt 1) **W celu wykazania zgodności dostępna powinna być odpowiednia dokumentacja.** (art. 16, pkt 1)

**Rozporządzenie (WE) Nr 2023/2006** w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

#### „Dobra praktyka produkcyjna (GMP)”

oznacza te aspekty zapewnienia jakości, które **gwarantują jednolitą produkcję materiałów i wyrobów oraz ich kontrolę** w celu zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie i **normami** jakości, które są właściwe dla zamierzonego zastosowania tych produktów, (art. 3)

**Norma PN-EN 1672-2** Maszyny dla przemysłu spożywczego, pojęcia podstawowe, wymagania z zakresu higieny W normie określono wspólne wymagania z zakresu bezpieczeństwa i higieny dotyczące porojektowania i budowy maszyn używanych do przygotowywania i przetwarzania żywności i (...) również karmy dla zwierząt, tak aby cele w/w rozporządzeń zostały osiągnięte.

Postanowienia niniejszego dokumentu **można stosować do innych maszyn i urządzeń używanych do przetwarzania żywności, w których występują podobne zagrożenia** (takich jak np. kotły do gotowania, autoklawy)

*(komentarz : w przykładach są urządzenia ciśnieniowe !)*

W pierwszej kolejności **należy wybrać taki wariant konstrukcji, który wykluczy oba rodzaje ryzyka:** dotyczące bezpieczeństwa i higieny

(Więcej na ten temat: zob. zeszyt szkoleniowy SIT Spoż NOT)

## Czysta para do klimatyzacji

**Rozporządzenie (UE) Nr 305/2011** o wprowadzaniu do obrotu wyrobów budowlanych w załączniku nr I dotyczącym higieny, zdrowia i środowiska stanowi:

„**Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane** i wykonane w taki sposób, **aby (...) nie stanowiły** w ciągu ich całego cyklu życia **zagrożenia dla higieny ani zdrowia** czy bezpieczeństwa pracowników, osób je zajmujących lub sąsiadów, (...) w szczególności w wyniku:

**emisji niebezpiecznych substancji, lotnych związków organicznych, gazów cieplarnianych lub niebezpiecznych cząstek do powietrza wewnątrz i na zewnątrz obiektu budowlanego;** (zał nr I, pkt 3b)

**uwalniania do wody pitnej niebezpiecznych substancji lub substancji, które w inny sposób negatywnie wpływają na wodę pitną;**” (zał nr I, pkt 3e)

Wymagania dla pary przeznaczonej do klimatyzacji oscylują między parametrami pary spożywczej i sterylizacyjnej w zależności od tego, czy klimatyzowane pomieszczenie to zwykłe biuro czy też sala operacyjna. Klimatyzacja z nawilżaniem z zewnętrznego źródła pary jest stosowana głównie w hotelach, biurach, centrach handlowych oraz szpitalach.

Zwiększające się rozmiary obiektów budowlanych spowodowały konieczność zastąpienia niewielkich higienicznych nawilżaczy parowych źródłem pary o dużych wydajnościach. W wielu przypadkach są to niestety kotły i wytwornice pary ze stali czarnej.

Szkodliwe substancje chemiczne służące do walki z korozją urządzeń parowych są w takim przypadku dozowane do zmiękczzonej wody pitnej, która uzyskuje parametry wody kotłowej nienadającej się do zastosowań higienicznych. Parę. Wytworzona z niej para jest rozprowadzana poprzez kanały klimatyzacyjne po budynku i tym sposobem zamiast poprawiać, pogarsza jakość powietrza oraz może szkodzić zdrowiu przebywających wewnątrz ludzi.

## Czysta para do sterylizacji medycznej

Na obecny stan techniczno-prawny czysta para do sterylizacji wytwarzana jest tylko i wyłącznie w urządzeniach wykonanych z materiałów niekorozyjnych, higienicznych, zasilanych wodą zgodnie z wymaganiami normy **PN-EN 285** zharmonizowanej z **Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG**.

Urządzenia zasilające parą sterylizator parowy, klasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II są integralną częścią systemu do sterylizacji medycznej. Dyrektywa o wyrobach medycznych **93/42/EWG** w załączniku I, stanowi :

**"Jeżeli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, cały zestaw łącznie z systemem połączeń musi być bezpieczny i nie może obniżyć poszczególnych parametrów wyrobu."**  
(zał. I, rozdział II, pkt 9.1)

Zastosowanie w systemach sterylizacji medycznej komponentów niehigienicznych, wykonanych ze stali czarnej (węglowej) oraz wody o parametrach sprzecznych z normą PN-EN 285 powoduje, że sterylizator parowy nie spełnia celów dyrektywy! Ewentualne procesy oczyszczania wody zasilającej oraz filtracji pary przed sterylizatorem stanowią tu działania stwarzające zaledwie pozory legalności, ponieważ system nadal pozostaje niezgodny i funkcjonuje wadliwie.

## Wnioski

**Na obecny stan techniczno-prawny czysta para** do kontaktu z żywnością, do klimatyzacji, do sterylizacji medycznej lub innych podobnych zastosowań wymagających spełnienia warunków higieny **jest wytwarzana tylko i wyłącznie w urządzeniach wykonanych ze stali nierdzewnych i innych materiałów higienicznych.**

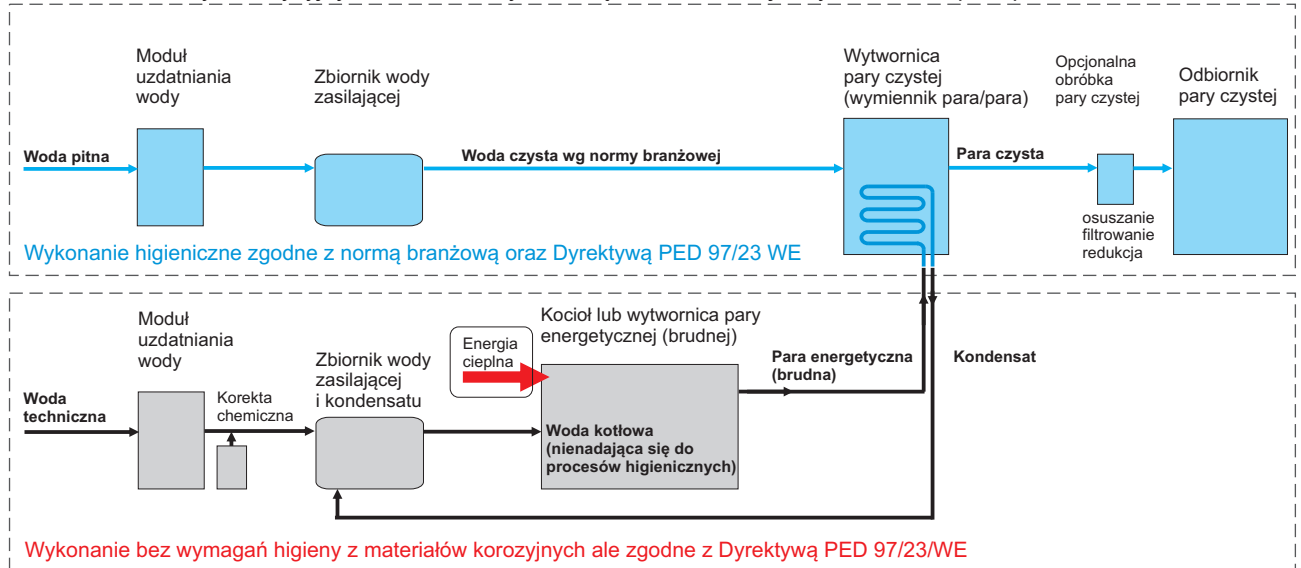
**Jeżeli produkt podlega kilku aktom wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego** (każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący wprowadzanie produktów do obrotu), **to musi je spełnić jednocześnie.**  
(np. wymagania techniczne i higieniczne)

Zob. Rozporządzenie WE nr 765/2008.

# Zestawienie schematów wytwarzania pary czystej do żywności, do klimatyzacji i do sterylizacji medycznej - **wykonania prawidłowe**

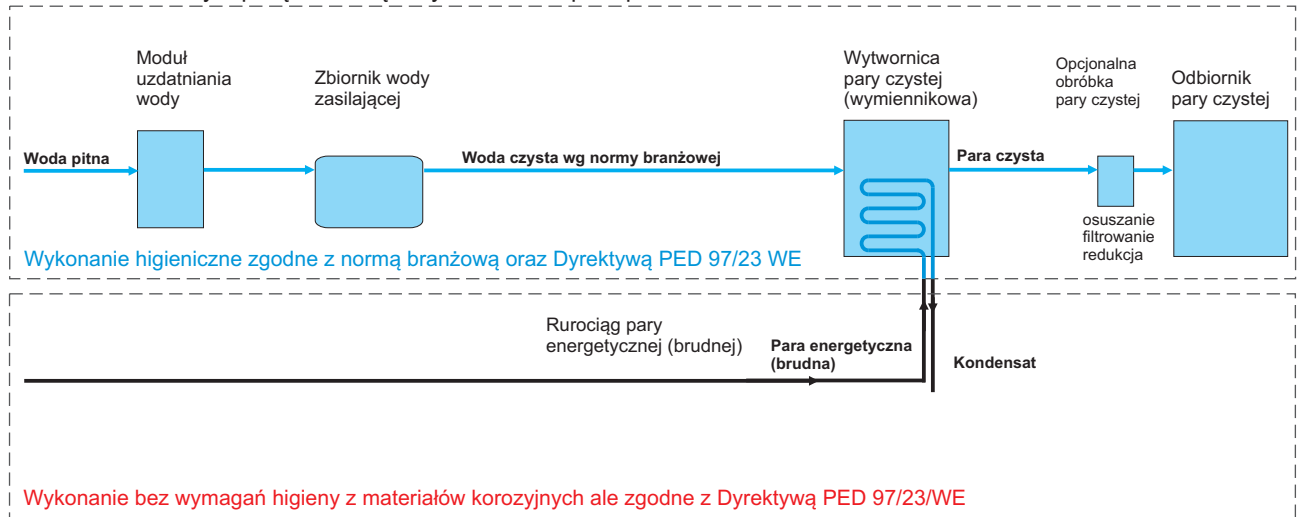
## Schemat nr 1

Wytwarzanie pary czystej w układzie zasilanym tradycyjnym kotłem lub wytwornicą ze stali czarnej z wymiennikiem para/para



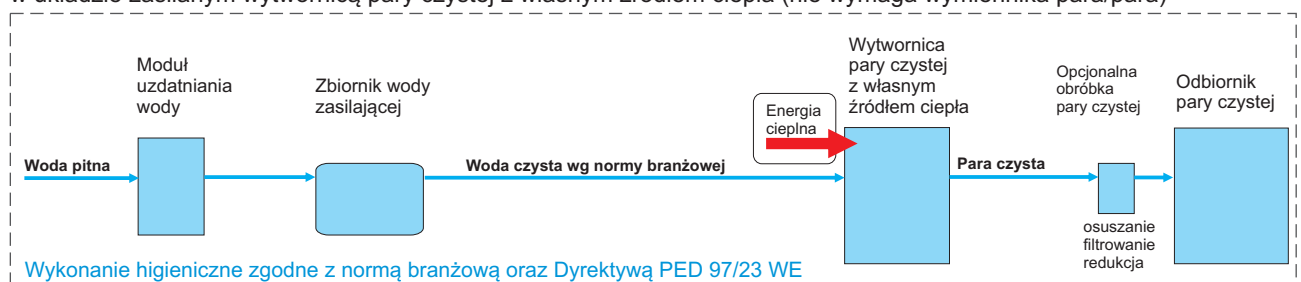
## Schemat nr 2

Wytwarzanie pary czystej w układzie zasilanym parą sieciową z wymiennikiem para/para



## Schemat nr 3

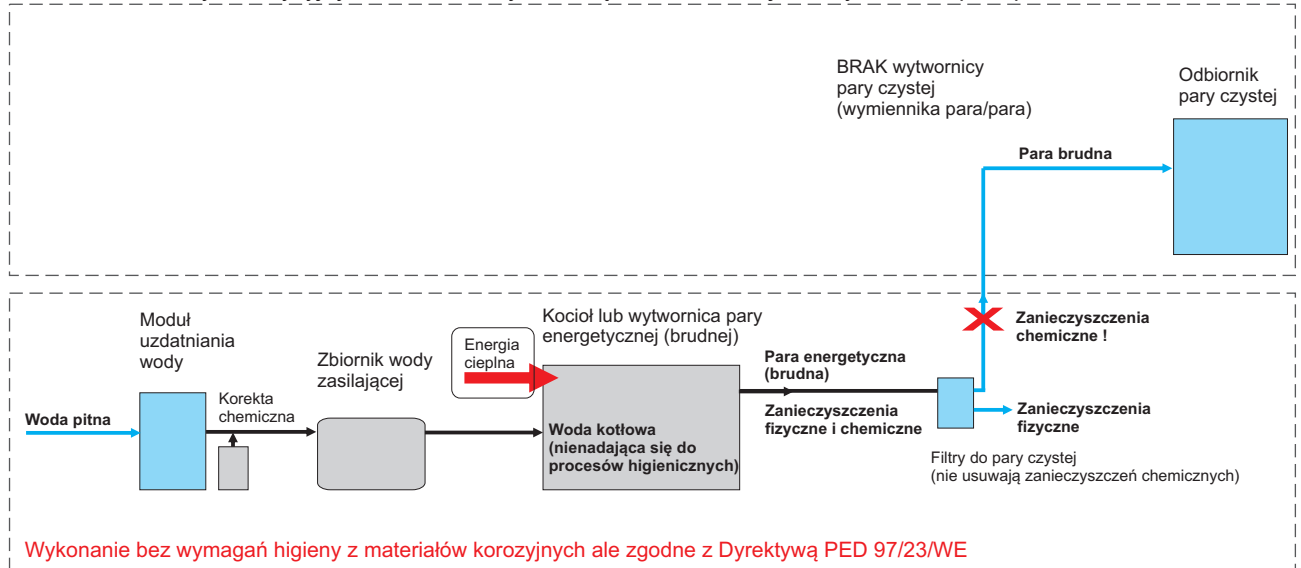
Wytwarzanie pary czystej w układzie zasilanym wytwornicą pary czystej z własnym źródłem ciepła (nie wymaga wymiennika para/para)



## Zestawienie schematów wytwarzania pary czystej do żywności, do klimatyzacji i do sterylizacji medycznej - **wykonania nieprawidłowe**

### Schemat nr 4

Wytwarzanie pary niezgodne z normą branżową w układzie zasilanym tradycyjnym kotłem lub wytwornicą ze stali czarnej bez wymiennika para/para



### Schemat nr 5

Wytwarzanie pary niezgodnie z normą branżową w układzie zasilanym parą sieciową bez wymiennika para/para

