

Półmaski filtrujące FFP2 a maseczki KN95

W związku z panującą pandemią koronawirusa na rynku europejskim pojawiło się bardzo dużo różnego rodzaju półmasek, masek, maseczek. Które z nich spełniają odpowiednie wymagania i chronią nas przed wirusem SARS-CoV-2?

Adam Jabłoński

Filter Service



Część półmasek, masek, maseczek pojawiających się na rynku europejskim to środki ochrony indywidualnej, część z nich to produkty medyczne czy higieniczne. Pomiędzy nimi są znaczące różnice związane między innymi z ich przeznaczeniem i skutecznością ochrony. Decydując się na wybór tego rodzaju produktów, dobrze jest wiedzieć, które z nich rzeczywiście możemy traktować jako naszą efektywną barierę ochronną.

Maski higieniczne

Maski, maseczki higieniczne mają głównie zapobiegać przenoszeniu się zanieczyszczeń z rąk do okolic ust i nosa oraz ewentualnemu rozprzestrzenianiu się wytwarzanych/wydychanych przez użytkownika maseczki wydzielin. Dotyczy to także wyrobów z certyfikatem Oeko-Tex, który informuje, że materiały użyte do produkcji tego typu maseczek nie zagrażają użytkownikom przy bezpośrednim kontakcie z ich skórą. Niestety maseczki higieniczne tylko w niewielkim stopniu chronią użytkownika



ze względu na niską skuteczność filtracji i ich słabe dopasowanie do twarzy.

Półmaski medyczne

Półmaski medyczne spełniające wymagania normy EN 14683 mają za zadanie zmniejszenie wystawiania się wydzielin użytkownika do otoczenia. Należy przy tym pamiętać, że klasa I jest przeznaczona dla pacjentów, natomiast klasy II i IIR dla pracowników służby zdrowia. W przypadku tego typu wyrobów ich parametry dotyczące ochrony otoczenia są potwierdzone przez odpowiednie laboratoria, jednak, tak jak półmaski higieniczne, nie stanowią one bariery ochronnej dla użytkownika.

Półmaski filtrujące

Półmaski filtrujące spełniające wymagania normy EN 149:2001 + A1:2009 mają za zadanie ochronę użytkownika przed: pyłami (w tym przed smogiem), dymami, mgłami oraz aerozolami substancji ciekłych. Występują w trzech klasach: FFP1, FFP2

Niestety maseczki higieniczne tylko w niewielkim stopniu chronią użytkownika ze względu na niską skuteczność filtracji i słabe ich dopasowanie do twarzy.

i FFP3 (im wyższa cyfra na końcu symbolu, tym lepsza klasa filtracji). Według informacji CIOP-PIB (oprócz standardowych zastosowań, np. w przemyśle wydobywczym) półmaski w klasie FFP2 mogą być stosowane do ochrony przed niebezpiecznymi bioaerozolami (rozproszonymi w powietrzu mikroorganizmami) w grupach 1-2, a w klasie FFP3 w grupie 3 (COVID-19 jest zaliczony do 3. grupy zagrożeń biologicznych).

Skrócona procedura certyfikacji półmasek

W związku z panującą pandemią i bardzo dużymi brakami środków ochrony indywidualnej w postaci półmasek filtrujących, na podstawie dokumentu *Recommendation for use (PPE-R/02.075 Version 2)* wydanym dla jednostek notyfikowanych, zajmujących się certyfikacją półmasek filtrujących wykorzystywanych w zwalczaniu pandemii SARS-CoV-2, wprowadzono skróconą procedurę certyfikacji półmasek. *Recommendation for use* zwalnia m.in. wyrób z obowiązku uzyskania pozytywnego wyniku badania:

- penetracji wobec mgły oleju parafinowego jako aerozolu testowego,
- całkowitego przecieku wewnętrznego – jednego z badań świadczących m.in. o stopniu dopasowania półmasek.

Rekomendacja, w swojej treści, zobowiązuje producentów wytwarzających takie produkty do oznakowania ich dodatkową informacją „COVID-19”, która mówi, że te wyroby są przeznaczone wyłącznie do walki z pandemią.

Półmaski filtrujące niespełniające wymagań norm europejskich

Obecnie na rynku spotykanych jest wiele ofert półmasek filtrujących niespełniających wymagań norm europejskich. Użytkownicy, widząc półmaskę oznakowaną symbolem FFP2, zachęceni bardzo niskimi cenami, decydują się na stosowanie takich ▶



Fot. 1. Przykład prawidłowego oznakowania półmasksi filtrującej FFP2



Fot. 2. Przykład nieprawidłowego oznakowania półmasksi filtrującej KN95

fot. z archiwum autora

► produktów w zakładach pracy. Niestety te wyroby nie chronią pracowników na poziomie wymogów obowiązujących w Europie. Czasami rozróżnienie produktów dobrych i niespełniających wymagań jest trudne. Jednak niektóre

niezgodności można dosyć łatwo zidentyfikować. Podstawowym elementem do szybkiej oceny zgodności ŚOI jest oznakowanie. Klienci poszukujący skutecznych półmasek ochronnych powinni zwracać uwagę na ich oznakowanie. Musi być ono zgodne z wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego 2016/425* i powinno zawierać:

- logo, nazwę producenta lub upoważnionego przedstawiciela,
- adres pocztowy producenta lub upoważnionego przedstawiciela, który powinien być umieszczony na produkcie lub jego opakowaniu,
- nazwę własną produktu, modelu (np. FS-54V – fot. 1)
- oznakowanie klasy (FFP1, FFP2, FFP3),
- numer normy, którą dany produkt spełnia (EN 149:2001+A1 2009),
- znak CE z czterocyfrowym numerem jednostki notyfikowanej, która prowadzi nadzór nad produktem (np. CE₁₄₃₇),
- oznakowanie numeru partii.

Przykłady prawidłowego i nieprawidłowego oznakowania

Fot. 1 jest przykładem dobrego oznakowania. Na górze logo firmy FS, niżej nazwa własna modelu FS-54V, klasa produktu FFP2 NR D, poniżej dane normy, dalej adres producenta oraz znak CE z numerem jednostki notyfikowanej prowadzącej nadzór nad produktem. Na dole (czarny nadruk) – oznaczenie partii. Fot. 2-4 to z kolei przykłady nieprawidłowego oznakowania. Umieszczanie oznakowania „CE”

Penetracja wobec mgły oleju parafinowego 95l/min [%] Czas testu: 180 s			
1.	Producent A (FFP2)	Próbka 1	55,2
		Próbka 2	54,9
		Próbka 3	30,3
2.	Producent B (FFP2)	Próbka 1	7,7
		Próbka 2	8,4
		Próbka 3	15,5
3.	Producent C (FFP2)	Próbka 1	24,2
		Próbka 2	39,0
		Próbka 3	37,3
Maksymalna dopuszczalna wartość penetracji wobec mgły oleju parafinowego dla klasy FFP2 to 6%			

Tab. 1. Penetracja mgłą olejową półmasek typu KN95 czterech różnych producentów



Fot. 3-4. Przykłady nieprawidłowego oznakowania półmasksi filtrującej KN95

wskazuje na niezgodności formalne. Art. 41 *Rozporządzenia PE 2016/425* podaje następujące możliwe niezgodności formalne:

- oznakowanie „CE” zostało umieszczone z naruszeniem art. 17 niniejszego rozporządzenia,
- oznakowanie „CE” nie zostało umieszczone,
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony. Przywołany art. 17 stanowi m.in., co następuje: „w przypadku ŚOI kategorii III za oznakowaniem „CE” umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności (moduł C2 lub D)”.

Półmaska oznaczona KN95 – brak jakichkolwiek oznaczeń wymaganych przez Normy Europejskie. Naniesiony znak informuje o normie chińskiej. Półmaska bez nazwy producenta, bez numeru jednostki notyfikowanej prowadzącej nadzór, bez obligatoryjnego oznakowania numerem jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji. Brakuje tu także ewentualnego oznakowania „COVID-19”. Te produkty wprowadzają w błąd użytkowników. Półmaski KN95 (typ chiński) w pokazanych przykładach nie spełniają nawet wymagań znakowania określonych w RFU PPE-R/02.075.

Jeżeli producent deklaruje zgodność z normą EN 149:2001+A1:2009 i oznacza półmaskę filtrującą symbolem FFP2, wszystkie mające zastosowanie wymagania powyższej normy muszą zostać spełnione.

Innym problemem, praktycznie niemożliwym do sprawdzenia przez użytkowników, jest skuteczność filtracji. Wiele produktów, które obecnie są na rynku, nie spełnia tego bardzo ważnego parametru.

Skuteczność filtracji

Innym problemem, praktycznie niemożliwym do sprawdzenia przez użytkowników, jest skuteczność filtracji. Wiele produktów, które obecnie są na rynku, nie spełnia tego bardzo ważnego parametru. W tab. 1 pokazano wyniki badań produktów, które już wkrótce, ze względu na cenę, mogą się dostać do przemysłu. Te produkty nie chronią użytkowników na ich stanowiskach pracy. To jest temat dla jednostek nadzoru rynku, które mają możliwość przesłania produktów do badań w laboratoriach akredytowanych takich jak CIOP-PIB, WICHIR i innych. Jeżeli produkty okażą się spełniające wymagania, to będą to niewielkie koszty dla Skarbu Państwa potwierdzające ich parametry ochronne. Jeżeli nie spełnią, to może uda się wyeliminować z rynku produkty niezgodne z wymogami Unii Europejskiej. Środki ochrony indywidualnej, które nie spełniają wymagań, są produktami niebezpiecznymi. □