

FILTRUJĄCE PÓŁMASKI OCHRONNE FFP2 ≠ KN95

WYMAGANIA I NIEPRAWIDŁOWOŚCI

FFP2 ZGODNE Z WYMAGANIAMI A WYROBY „UDAJĄCE FFP2”

W związku z panującą pandemią COVID -19 na rynku europejskim pojawiło się bardzo dużo różnego rodzaju półmasek, masek oraz maseczek. Część z nich to środki ochrony indywidualnej, inne to produkty medyczne czy higieniczne. Występują między nimi znaczące różnice związane między innymi z ich przeznaczeniem oraz skutecznością ochrony. Decydując się na wybór tego rodzaju produktów dobrze jest wiedzieć, które z nich rzeczywiście stanowią efektywną barierę ochronną.

W zakresie półmasek, których zadaniem jest ochrona użytkownika przed zanieczyszczeniami powietrza, które mogą występować w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole (pyły, dymy i mgły) za obowiązujące uznaje się następujące akty normatywne:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
- Norma EN 149:2001+A1:2009
- RECOMMENDATION FOR USE (PPE-R/02.075 Version 2) – tylko w ramach pandemii Covid-19

Półmiski takie mogą występować w trzech różnych klasach filtracyjnych: FFP1, FFP2 i FFP3 (im wyższa cyfra na końcu symbolu klasy filtracyjnej tym lepszy stopień ochrony).

Według informacji Centralnego Instytutu Ochrony Pracy (oprócz standardowych zastosowań np. w przemyśle wydobywczym) półmiski w klasach FFP2 oraz FFP3 mogą być stosowane do ochrony przed niebezpiecznymi bioaerozolami zawierającymi rozproszone mikroorganizmy, do których zaliczamy m.in. wirus Covid-19.

Dodatkowo, w związku z panującą pandemią i bardzo dużymi brakami środków ochrony indywidualnej w postaci półmasek filtrujących, WHO wydało rekomendację, zgodnie z którą półmiski w klasie filtracyjnej FFP2 lub wyższej, mogą być wykorzystywane do ochrony przed wirusem Sars-CoV-2. W takim przypadku wyroby nie spełniające pełnych wymagań normy EN 149 EN 149:2001+A1:2009 muszą wykazać minimalną zgodność z dokumentem „RECOMMENDATION FOR USE” PPE-R/02.075 Version 2, wprowadzającym uproszczoną procedurę certyfikacyjną półmasek, zwalniającym wyrób z obowiązku spełnienia wybranych kluczowych wymagań normy EN 149.

Uproszczona procedura certyfikacyjna, nie zapobiegła jednak pojawieniu się na rynku wyrobów „udających FFP2”, znakowanych chińskim „standardem” **KN95**.

WYMAGANIA WZGLĘDEM ZNAKOWANIA WYROBU – PÓŁMASKI FILTRUJĄCE DO OCHRONY PRZED CZĄSTKAMI

Półmaska filtrująca zgodna z normą EN 149:2001+A1:2009 powinna być w sposób czytelny i trwały oznakowana następującymi cechami:

- **Nazwa, znak handlowy** lub inny element identyfikujący producenta lub dostawcę
- Znakowanie identyfikujące **typ**
- Numer i rok publikacji normy - **EN 149:2001+A1:2009**
- Oznaczenie klasy filtracyjnej – **FFP1, FFP2, FFP3**, po nim pojedynczy odstęp, a następnie: „**NR**” jeżeli użycie półmaski filtrującej ograniczone jest do jednej zmiany roboczej, lub „**R**” jeżeli półmaska filtrująca przeznaczona jest do wielokrotnego użytku. Przykład: FFP2 NR
- Jeżeli ma to zastosowanie, literą „**D**” (dolomit), w przypadku gdy półmaski przeszły pozytywnie badanie zatkania pyłem dolomitowym (badanie nieobligatoryjne). Litera ta powinna następować po klasie przeznaczenia.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425

Zgodnie z artykułem 8 powyższego rozporządzenia, producent powinien zapewnić, aby wprowadzane przez niego do obrotu Środki Ochrony Indywidualnej opatrzone były*:

- Nazwą **typu**
- **Numerem partii lub serii** lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację
- **Nazwą producenta**, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym oraz **adresem pocztowym**, pod którym można skontaktować się z producentem.

*W przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter ŚOI powyższe informacje mogą być umieszczone na opakowaniu lub dokumencie towarzyszącym ŚOI.

UMIESZCZANIE OZNAKOWANIA „CE” NIEZGODNOŚCI FORMALNE

ARTYKUŁ 41 ROZPORZĄDZENIA 2016/425 WSKAZUJE
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 ARTYKUŁ 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)**”*

PRAWIDŁOWE OZNAKOWANIE



PÓŁMASKI Z PEŁNYM, PRAWIDŁOWYM OZNAKOWANIEM ZAWIRAJĄCYM:

- DANE IDENTYFIKUJĄCE PRODUCENTA (LOGO ORAZ ADRES POCZTOWY)
- TYP PÓŁMASKI
- OZNACZENIE KLASY FILTRACYJNEJ
- OZNACZENIE „NR” (LUB „R”)
- SYMBOL „CE” WRAZ Z NUMEREM JEDNOSTKI NADZORUJACEJ
- NUMER SERII
- NORMĘ ODENIESIENIA WRAZ Z ROKIEM WYDANIA (EN 149:2001+A1:2009)

PRZYKŁADY OZNAKOWANIA PÓLMASEK NIEZGODNYCH Z WYMAGANIAMI

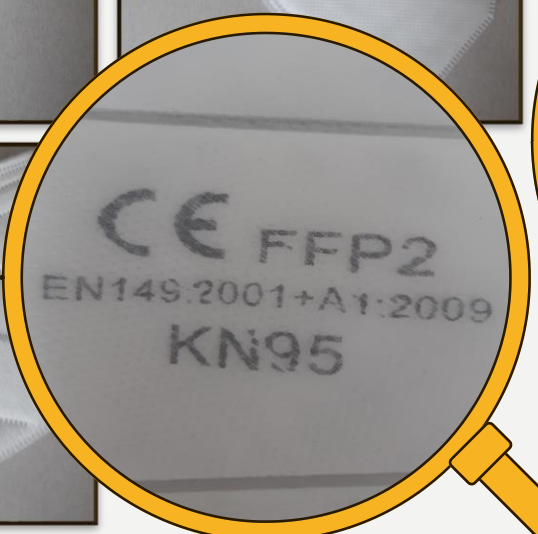


Półmaska bez numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej przy oznakowaniu „CE”

Żadna z sześciu losowo pobranych z rynku półmasek typu chińskiego, imitujących ochronne półmaski filtrujące w klasie FFP2, nie spełniła wymogów prawnych dotyczących znakowania wyrobów



Półmaska bez jakiegokolwiek wymaganego oznakowania



Półmaska bez oznakowania „NR” lub „R”

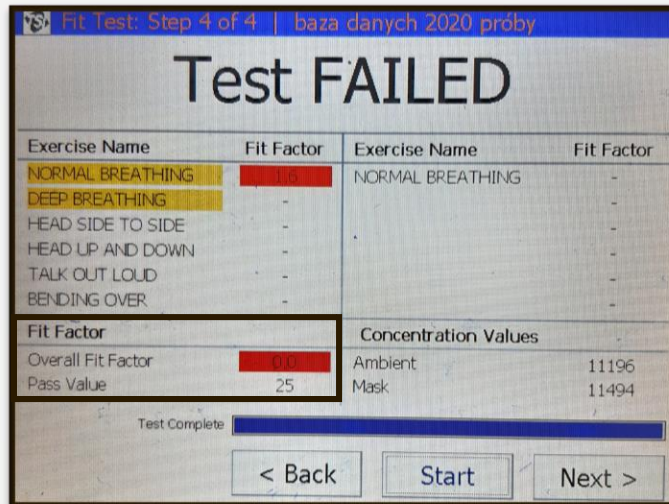
BUDOWA PÓŁMASKI, GWARANCJĄ DOPASOWANIA – PRZYKŁADY PRODUKTÓW NISKIEJ JAKOŚCI



Półmaski **NIE**posiadające mocowania w postaci **taśm nagłowia** oraz **NIE**wyposażone w **uszczelkę piankową** lub **NIE**posiadające **profilowanej konstrukcji czaszy**, stanowią realne zagrożenie z uwagi na **BRAK MOŻLIWOŚCI ZAPEWNIENIA SZCZELNOŚCI DOPASOWANIA** do twarzy użytkownika.

Taśmy nauszne wykorzystywane w projektach półmasek typu chińskiego nie są w stanie zapewnić wystarczającej siły niezbędnej do szczelnego dopasowania półmaski do twarzy użytkownika.

PORTACOUNT – TEST DOPASOWANIA PÓŁMASKI



Fit Test: Step 4 of 4 | baza danych 2020 próby

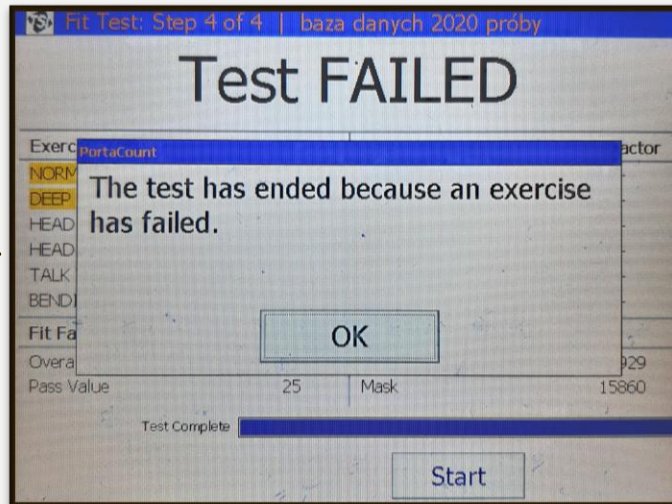
Test FAILED

Exercise Name	Fit Factor	Exercise Name	Fit Factor
NORMAL BREATHING	2.0	NORMAL BREATHING	-
DEEP BREATHING	2.2		
HEAD SIDE TO SIDE	-		
HEAD UP AND DOWN	-		
TALK OUT LOUD	-		
BENDING OVER	-		

Fit Factor	Concentration Values
Overall Fit Factor	Ambient 11196
Pass Value	Mask 11494

Test Complete: [Progress Bar]

< Back Start Next >



Fit Test: Step 4 of 4 | baza danych 2020 próby

Test FAILED

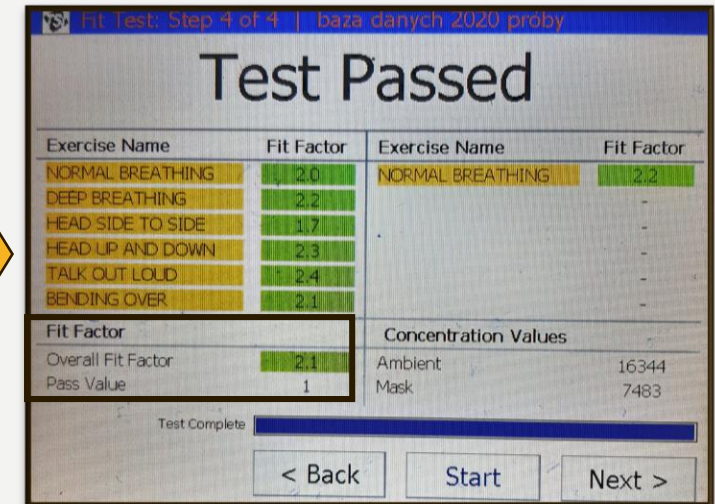
The test has ended because an exercise has failed.

OK

Fit Factor	Concentration Values
Overall Fit Factor	Ambient 929
Pass Value	Mask 15860

Test Complete: [Progress Bar]

Start



Fit Test: Step 4 of 4 | baza danych 2020 próby

Test Passed

Exercise Name	Fit Factor	Exercise Name	Fit Factor
NORMAL BREATHING	2.0	NORMAL BREATHING	2.2
DEEP BREATHING	2.2		
HEAD SIDE TO SIDE	1.7		
HEAD UP AND DOWN	2.3		
TALK OUT LOUD	2.4		
BENDING OVER	2.1		

Fit Factor	Concentration Values
Overall Fit Factor	Ambient 16344
Pass Value	Mask 7483

Test Complete: [Progress Bar]

< Back Start Next >

Relatywnie tanie ale czy skuteczne?

Aby sprawdzić stopień dopasowania półmasek do twarzy użytkownika wykonano testy z wykorzystaniem urządzenia PORTACOUNT Pro+ (badanie nieobligatoryjne w Polsce, porównywalne do wymaganego normą EN 149:2001+A1:2009 badania całkowitego przecieku wewnętrznego). Test ten pozwolił stwierdzić czy biorące udział w badaniu półmaski dopasowane są do twarzy użytkownika, a co za tym idzie czy są Środkami Ochrony Indywidualnej stanowiącymi realne zabezpieczenie dla konsumenta.

Niestety żadna z 6 biorących udział w badaniu półmasek KN95 typu chińskiego (deklarowanych jako półmaski w klasie FFP2) nie spełniła wymagań. Plasujący się na poziomie 1.6 wskaźnik dopasowania dyskwalifikował półmaskę już przy pierwszym z 6 objętych testem aktywności.

Badania wykazały, że ogólny wskaźnik dopasowania był średnio **10-krotnie niższy** niż minimalne wymaganie dla klasy filtracyjnej FFP2.

PÓŁMASKI DOPUSZCZONE – COVID-19

W dokumencie „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 **uszczuplono wymagania** normy EN 149:2001+A1:2009. Prawne ograniczenie wymagań ma jednak zastosowanie **wyłącznie wobec półmasek anty-Sars-CoV-2**. Zgodnie z powyższym dokumentem, półmaska z przeznaczeniem na Sars-CoV-2 musi być m.in. oznakowana w **jednoznaczny** sposób poprzez informację: „COVID-19”.

„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 półmaski.

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!**

Półmaski KN95 (typ chiński) w omawianych wcześniej przykładach nie spełniają nawet wymagań znakowania określonych w RFU PPE-R/02.075, nie wspominając o wymaganiach w zakresie parametrów wyrobu!

PORÓWNANIE WYNIKÓW BADAŃ PENETRACJI WOBEC CHLORKU SODU ORAZ MGŁY OLEJU PARAFINOWEGO JAKO AERAZOLI TESTOWYCH (ZGODNIE Z NORMĄ EN 149:2001+A1:2009)

Numer próbki	Penetracja wobec chlorku sodu (NaCl) 95l/min [%]	Numer próbki	Penetracja wobec mgły oleju parafinowego 95l/min [%]
1 (W.M., K.T.)	4,7	10 (W.M., K.T.)	16,4
2 (W.M., K.T.)	5,4	11 (W.M., K.T.)	19,9
3 (W.M., K.T.)	5,8	12 (W.M., K.T.)	22,7
4 (N)	4,6	13 (N)	7,7
5 (N)	5,7	14 (N)	8,4
6 (N)	5,8	15 (N)	15,5
7 (S.W.U.)	4,2	16 (S.W.U.)	9,6
8 (S.W.U.)	5,1	17 (S.W.U.)	9,1
9 (S.W.U.)	4,9	18 (S.W.U.)	11,4

↙ **MAX dla FFP2 to 6%** ↘

W.M. – półmaska po badaniu wytrzymałości mechanicznej

K.T. – półmaska po kondycjonowaniu termicznym

N – półmaska nowa

S.W.U. półmaska po symulacji warunków użytkowania

Producent B (FFP2)

Tabela zawiera wyniki badań półmasek filtrujących w deklarowanej przez producenta klasie filtracyjnej FFP2. W badaniu udział wzięło 18 sztuk półmasek tego samego typu (półmaska płaska KN95 typu chińskiego, bez zaworu wydechowego). Analizując wyniki zawarte w tabeli zauważyć można, że wyniki penetracji wobec NaCl są nawet **kilkukrotnie** niższe niż wyniki uzyskiwane przy zastosowaniu mgły oleju parafinowego jako aerozolu testowego. Biorąc pod uwagę fakt, że wartość progowa w **obu przypadkach wynosi 6%**, można pokusić się o stwierdzenie, że półmaski, które spełnią wymagania normy w zakresie penetracji wobec NaCl, **nie zawsze spełnią wymagania w zakresie mgły oleju parafinowego** (badania obligatoryjnego z punktu widzenia normy EN 149:2001+A1:2009)!




Mając w pamięci fakt, że wspomniany wcześniej dokument „RECOMMENDATION FOR USE” dopuszcza półmaski do użytku nie wymagając badania penetracji wobec mgły oleju parafinowego, należy zadać sobie jedno ważne pytanie.

Czy w przypadku zwolnienia wyrobu z obowiązku spełnienia wymagań z zakresu badania penetracji mgłą (zgodnie z „RFU”) wartość progowa wynosząca 6% dla chlorku sodu jest wystarczająca i daje obiektywny obraz jakości półmaski?

Odpowiedź wydaje się oczywista.

BADANIE PENETRACJI WOBEC MGŁY OLEJU PARAFINOWEGO (ZGODNIE Z NORMĄ EN 149:2001+A1:2009) – PÓŁMASKI KN95 (TYP CHIŃSKI)

'Penetracja wobec mgły oleju parafinowego 95l/min [%]
Czas testu: 180 s


Producent A (FFP2)	Próbka	Wartość [%]
	Próbka 1	55,2
	Próbka 2	54,9
	Próbka 3	30,3
Producent B (FFP2)	Próbka	Wartość [%]
	Próbka 1	7,7
	Próbka 2	8,4
	Próbka 3	15,5
Producent C (FFP2)	Próbka	Wartość [%]
	Próbka 1	24,2
	Próbka 2	39,0
	Próbka 3	37,3

Jak wypadają zatem w badaniach penetracji wobec mgły oleju parafinowego półmaski typu chińskiego?

Maksymalna dopuszczalna wartość penetracji wobec mgły oleju parafinowego dla klasy **FFP2 to 6%**.

Żadna spośród objętych testem próbek **nie spełniła wymagań** dla klasy FFP2! W badaniu wzięły udział omawiane wcześniej wyroby 3 różnych producentów półmasek filtrujących KN95 (typ chiński). Próbki półmasek deklarowanych jako ŚOI w klasie filtracyjnej FFP2 osiągały wyniki nawet **10 krotnie** gorsze niż maksymalna dopuszczalna dla tej klasy wartość!

CZY NISKA SKUTECZNOŚĆ FILTRACJI PÓŁMASEK BEZ ZAWORU (KN95 TYP CHIŃSKI) TO JEDYNY PROBLEM?

Identyfikacja wyrobu	Penetracja wobec mgły oleju parafinowego 95l/min [%] Czas testu: 180 s	Opory wydechu 160l/min [Pa]
Producent D (FFP2) 	Próbka 1	1,07
	Próbka 2	2,21
	Próbka 3	0,65

MAX
dla FFP2
to 300 Pa

Szalenie trudnym zadaniem jest zaprojektowanie półmasksi, która przy jednoczesnym zachowaniu parametrów penetracji wobec mgły oleju parafinowego, osiągnie wymagane normą wyniki oporów oddychania. Doskonale obrazuje to powyższy przykład. Tabela powyżej zawiera wyniki badań penetracji 3 próbek półmasek jednego z niewielu producentów półmasek typu KN95, którego wyroby spełniają wymagania normy w zakresie penetracji, **nie spełniają one natomiast wymagań w zakresie oporów wydechu.** Parametr ten jest kluczowy z perspektywy użytkownika ponieważ bezpośrednio **wpływa on na komfort użytkownika.** Półmaski, których wyniki oporów oddychania przekraczają określone w normie EN 149:2001+A1:2009 wartości, powodować będą m.in. parowanie okularów. Zagrożenie jakie powodują nieszczelne półmaski, o wysokich oporach oddychania jest jednak znacznie poważniejsze niż zaparowane okulary... Przy wysokich oporach oddychania powietrze szuka najłatwiejszej drogi ucieczki zarówno podczas wdechu jak i wydechu, wykorzystując do tego wszelkie napotymane nieszczelności. Pamiętając o omawianym już wcześniej słabym dopasowaniu półmasek typu KN95 do twarzy użytkownika, łatwo wyciągnąć wniosek, że powietrze przedostające się przez powstające w wyniku złego dopasowania nieszczelności **nie jest filtrowane!** **Stanowi tym samym realne zagrożenia dla zdrowia lub życia użytkownika!**

**DZIĘKUJĘ
ZA
UWAGĘ**