



SHRnutí SROVNÁVACÍ ANALÝZY
RESPIRÁTORŮ DLE NOREM
EN 149:2001+A1:2009
GB 19083-2010
GB 2626-2006



Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Ing. Aleš Martinovský

V mediálním prostoru se v poslední době objevuje celá řada polopravd a odborně nepřesných či zcela nepravdivých informací ohledně používání filtračních polomasek (tzv. respirátorů) a obličejových masek (zdravotnických a nezdravotnických roušek), v důsledku čehož si odborná i laická veřejnost klade velké množství legitimních dotazů. Proto jsme se rozhodli touto analýzou poskytnout informace v širším kontextu, vyvrátit některé tradované nepřesnosti a poskytnout přehledné srovnání technických požadavků na respirátory. Pozornost je tak věnována zejména evropské normě EN149:2001+A1:2009 (respirátory typu FFP1, FFP2 a FFP3) a dále, s ohledem na masivní příliv čínských výrobků na evropský trh, i čínským normám GB 19083-2010 (respirátory stupně 1, 2, 3) a GB 2626-2006 (především respirátory typu KN95). Cílem této analýzy je popsat rozdíly mezi jednotlivými standardy a stanovit, pro které cílové skupiny je vhodné či dokonce nezbytné použití jednotlivých kategorií respirátorů. Pro širší kontext je však část textu věnována i zdravotnickým a nezdravotnickým rouškám.

NEZBYTNOST POŽADAVKU NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST

Přestože mimořádná doba odůvodňuje mimořádné postupy, nesmí být v případě respirátorů v žádném případě sleveno z naprosto klíčového požadavku, a to je požadavek na bezpečnost a funkčnost těchto výrobků. Pokud jsou respirátory dodávány na trh v EU, musí být u nich řádně posouzena shoda. Respirátory, které celým procesem posouzení shody dosud úspěšně neprošly, mohou být na trh v ČR dodány pouze za předpokladu, že jim bude udělena výjimka Českou obchodní inspekcí (ČOI). Pro udělení výjimky je nezbytné, aby byl výrobce či dodavatel schopen prokázat dostatečnou úroveň jejich bezpečnosti a účinnosti, např. protokolem o technické zkoušce dle normy EN 149+A1. Pokud jsou respirátory určeny pro použití ve zdravotnictví (pro zdravotnické pracovníky), je důležité, aby byly na trh uvedeny nejen jako osobní ochranné prostředky, ale i jako zdravotnické prostředky.

POROVNÁNÍ ÚČINNOSTI JEDNOTLIVÝCH TYPŮ RESPIRÁTORŮ

Z hlediska účinnosti filtrace poskytují nejvyšší stupeň ochrany čínské respirátory typu GB 19083-2010 stupeň 3 a KN100 / KP100 (účinnost $\geq 99,97$ %), následují respirátory typu FFP3 a GB 19083-2010 stupeň 2 (účinnost ≥ 99 %), GB 19083-2010 stupeň 1 a KN95 / KP95 (účinnost ≥ 95 %), respirátory typu FFP2 (účinnost ≥ 94 %), respirátory KN90 / KP90 (účinnost ≥ 90 %) a respirátory typu FFP1 (účinnost ≥ 80 %). Je třeba zdůraznit, že žádný z komerčně dostupných respirátorů neposkytuje jeho uživateli 100% ochranu, a to ani v kombinaci s dalšími ochrannými prostředky. Při volbě vhodného respirátoru je vždy třeba vzít v úvahu míru expozice a rizikovosti vykonávané činnosti. Dále je potřeba si uvědomit, že při porovnání jednotlivých respirátorů není důležité pouze to, v souladu s jakou normou byly vyrobeny a do jaké třídy/stupně účinnosti ochrany se řadí, ale i to, jak vysoko nad minimální požadovanou účinností filtrace se pohybují. Například respirátor s účinností 98,9 % bude formálně patřit mezi respirátory typu FFP2 či GB 19083-2010 stupeň 1, fakticky však již bude v zásadě srovnatelný s respirátory typu FFP3 nebo GB 19083-2010 stupeň 2, které se svou účinností pohybují na spodní hranici daného pásma účinnosti (tzn. cca 99 %).



POUŽITÍ RESPIRÁTORŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ

Pro zdravotnictví jsou vhodné zejména respirátory typu FFP2 a FFP3 a respirátory podle čínské normy GB 19083-2010, která je na rozdíl od normy GB 2626-2006 určena specificky pro zdravotnictví (norma GB 2626-2006 je primárně určena pro průmysl). „Best practice“ pak představují respirátory třídy FFP3 a především respirátory splňující požadavky normy GB 19083-2010 stupeň 2 a 3, které mají filtrační účinnost nad 99 %. **Respirátory podle GB 19083-2010 stupeň 3 poskytují dokonce vyšší úroveň ochrany než respirátory typu FFP3.** S ohledem na aktuální celosvětový nedostatek respirátorů je ale nezbytné, aby tyto respirátory zůstaly vyhrazeny nejvíce exponovaným zdravotníkům v první linii, zejména těm, kteří se podílí na zdravotních výkonech, při nichž mohou vznikat kontaminované aerosoly (např. endotracheální intubace, tracheostomie či odsávání z dýchacích cest). Respirátory typu FFP2 a GB 19083-2010 stupeň 1 jsou pak vhodné pro ostatní zdravotnické pracovníky, u nichž riziko nákazy není tak vysoké. V případě nedostatku respirátorů lze u pracovníků v NON-COVID zóně použít i zdravotnickou roušku.

SROVNÁNÍ RESPIRÁTORŮ DLE ČÍNSKÝCH NOREM GB 19083-2010 A GB 2626-2006

Výhodou respirátorů dle normy GB 19083-2010 oproti respirátorům podle normy GB 2626-2006 je zejména odolnost vůči tělním tekutinám. Pokud se z důvodu nedostatku ochranných prostředků ve zdravotnictví použijí respirátory dle normy GB 2626-2006 (typ KN95), je potřeba je používat velmi obezřetně. Obdobná obezřetnost je však potřebná i při výběru a používání respirátorů podle normy EN 149+A1, jelikož tato norma upravuje jak zdravotnické, tak nezdravotnické (průmyslové) respirátory. V EU totiž na rozdíl od Číny neexistuje jedna univerzální norma, která by upravovala výhradně respirátory pro zdravotnické pracovníky. Respirátory dle této normy mají mnohdy vydechovací ventil a zdaleka ne všechny jsou odolné vůči tělním tekutinám, takže je nezbytné jejich překrytí rouškou. Proto jsou **respirátory dle čínské normy GB 19083-2010 pro použití ve zdravotnictví vhodnější, než některé respirátory dle evropské normy EN 149+A1.**

Použití respirátorů typu KN95 / KP95 dle normy GB 2626-2006 lze doporučit zejména pro nezdravotnické profese, které přichází do častého a úzkého kontaktu s lidmi (jako např. pokladní, policisté, hasiči apod.). Pro komunitní použití jsou vhodné roušky nebo respirátory nižších tříd ochrany (FFP1, KN90 / KP90), které díky těsnící linii při správném nasazení a používání poskytují stále vyšší úroveň ochrany než standardní zdravotnické a nezdravotnické roušky.

Společnost Porta Medica s.r.o. je vzdělávací a poradenská společnost poskytující komplexní technickou a regulační podporu výrobců, distributorů a dalších osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Společnost byla založena v roce 2014 s cílem vyplnit mezeru na trhu konzultačních služeb specializovaných na oblast zdravotnických prostředků a nabídnout výrobcům a distributorům vysokou míru specializace, zastupitelnosti a praktických zkušeností z různých oblastí. V týmu společnosti Porta Medica jsou zastoupeni vzděláním právníci, biomedicínský inženýři, chemici i strojní inženýři. Členové týmu si přinesli praktické zkušenosti z prostředí nadnárodních korporací, Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv i z akademické sféry.