

Zdravotnické roušky a respirátory

Regulatorní minimum pro pomůcky používané při pandemii COVID-19

29. března 2020

Mnoho podnikatelů a manažerů se v současnosti snaží zorientovat v problematice pomůcek používaných pro ochranu před šířícím se koronavirem. Někteří řeší pořízení vhodného vybavení pro své zaměstnance, jiní se snaží pomoci s nedostatkem těchto pomůcek a uvažují o zahájení výroby. Snad každý přemýšlí, co by si měl pořídit sám a čím vybavit své blízké. Tento dokument má za cíl v současné nepřehledné situaci pomoci se splněním regulatorních povinností zejména těm, kdo uvažují o nákupu pomůcek v zahraničí nebo o zahájení jejich výroby. Z důvodu rozsahu tohoto dokumentu se budu věnovat pouze ochraně před infekcí kapénkovou nákazou. Konkrétně zdravotnickým obličejovým maskám a respirátorům.

Úvodem se ještě musím omluvit odborníkům z oblasti regulace či posuzování shody uvedených prostředků za velké zjednodušení některých oblastí. Cílem článku je zpřístupnit tuto problematiku širší veřejnosti, proto některé pojmy jsou vysvětleny jen částečně a postupy vědomě zjednodušeny.

I. Nejprve trochu teorie

Určitá skupina výrobků, u kterých existuje potenciál rizika pro jejich uživatele, se v EU nazývá „stanovené výrobky“. Pro jednoduchou představu jsou to ty, na kterých najdete označení CE. Každá z těchto skupin se řídí vlastní legislativou a má jiné požadavky na bezpečnost. Několik principů ale mají tyto skupiny společné. Jednak jsou u nich vždy definovány tzv. *základní požadavky na bezpečnost*, případně na *bezpečnost a účinnost*. Dále je zaveden princip, že „výrobce ručí za vše“ pokud jde o tu zmiňovanou bezpečnost a účinnost. Dále je to povinnost výrobce posoudit a deklarovat shodu jejich výrobku s těmito *základními požadavky*. Na tomto místě si možná vzpomenete, že znáte dokument *Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)*. Dále platí, že výrobky jsou v těchto skupinách rozdělené do *tříd* podle potenciální nebezpečnosti. Do určité úrovně této nebezpečnosti si mohou výrobci posoudit shodu sami, od určité úrovně nebezpečnosti k tomu potřebují spolupráci tzv. notifikované osoby, tedy jakési „lepší“ státem dozorované zkušebny. Analogii k těmto notifikovaným osobám můžeme vidět u technických kontrol automobilů, které také místo státu provádí soukromé subjekty, u kterých si tuto službu jako řidiči objednáváme a platíme. Mezi tyto stanovené výrobky patří dětské hračky, elektrické spotřebiče, lodě, stavební prvky a další skupiny výrobků, z nichž nás budou dále zajímat zdravotnické prostředky a osobní ochranné prostředky.

A nyní zpět ke zdravotnickým obličejovým maskám a respirátorům. V další části si vysvětlíme koho a jak chrání a na závěr bude uveden stručný přehled povinností pro jejich uvedení na trh. Pro odlišení

skupin výrobků je potřebné zkoumat jejich *určený účel*. Tento termín je jakousi mantrou, která vždy nakonec rozhodne, o jaký výrobek se jedná a do jaké *třídy rizika* bude patřit.



II. Takže co je co?

Zdravotnická obličejová maska

Slouží ke snížení rizika přenosem infekce z uživatele na okolí. Obvykle je vyrobena z jedné nebo několika vrstev naskládaného poloprodyšného materiálu a je opatřena gumičkami za uši. Dříve bývala vyráběna z bavlny a opatřena tkanicemi na zavázání. V této podobě se používá minimálně 100 let – po vyprání a sterilizaci opakovaně. Dnešní zdravotnické masky jsou převážně jednorázové. Maska obvykle příliš nepřiléhá k obličeji a umožňuje při nádechu nasátí vzduchu mimo filtraci materiálem, tedy „okolo“. Takováto **zdravotnická maska** je **zdravotnickým prostředkem** nejnižší **třídy I**. Je tomu tak i podle legislativy USA, kde je takový výrobek označován jako *surgical mask* a je pro použití schvalován FDA.

Respirátor

Osobní ochranný prostředek pro ochranu dýchacích cest před infekcí se obvykle nazývá respirátor. Na rozdíl od zdravotnické obličejové masky se vyznačuje tím, že na obličej pevně přiléhá, aby nedocházelo k jeho „obtékání“ při nádechu. V průběhu posuzování shody se zkoumá nejen schopnost materiálu obličejové části odfiltrovat částice z vdechovaného vzduchu, ale také to, kolik vzduchu protéká nechtěným způsobem mezi obličejem a respirátorem. Respirátor je **osobním ochranným prostředkem**. Míra ochrany uživatele je pak uvedena dle některého z používaných standardů. V Evropě vycházíme z normy EN 149:2001+A1:2009 a obvykle používáme označení P1, P2, P3 nebo nyní častější FFP1, FFP2 a FFP3 (Filtering Face Piece), přičemž skóre vychází z výše uvedené normy. Jiné označení se používá v USA, kde tuto oblast reguluje *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) – odtud pochází označení N95, N100 apod. Jeho obdobou dle čínského národního standardu je potom označení KN95 atd. Pro rychlou orientaci ve srovnání si stačí zapamatovat, že N95 odpovídá zhruba požadavkům FFP2. Respirátor může být opatřen ventilem pro usnadnění dýchání. Tento ventil umožňuje výdech vzduchu bez filtrace. Z toho je jasné, že takový respirátor není určen k ochraně okolí, proto např. v USA jeho použití ve zdravotnictví FDA nepovolila.

Respirátor a zdravotnická obličejová maska

Ačkoliv se regulátoři snaží oddělovat od sebe výrobky spadající pod různou regulaci a nepřipouštět tak „překryv“ legislativy, souběh zdravotnických prostředků a osobních ochranných pomůcek je výjimkou. Je tedy možné posoudit shodu u jedno výrobku podle základních požadavků na zdravotnické prostředky a zároveň podle základních požadavků na osobní ochranné prostředky. Takovým výrobkem může být například respirátor bez výdechového ventilu.

Závěrem je třeba uvést, že standard FFP2, který představuje účinnost filtrace 94% i standard FFP3 s účinností 99% jsou dle normy EN 149:2001+A1:2009 posuzovány na pronikání částic o velikosti 0,3 mikrometru. Vzhledem k tomu, že velikost koronaviru je uváděna nejnověji mezi 0,1 až 0,2 mikrometru, musíme si ještě počkat na studie o reálné účinnosti této ochrany.

Přehledné srovnání funkcí zdravotnické obličejové masky a respirátorů naleznete v infografice NIOSH a FDA například zde:

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/images/infographics/UnderstandingInfoGraphLG.jpg>

Velmi pěkné srovnání různých modelů respirátorů a přehled základních kvantitativních parametrů dle jednotlivých technických standardů naleznete zde:

<https://fastlife hacks.com/n95-vs-ffp/>

Porovnání jednotlivých technických standardů je pěkně přehledně uvedeno v tabulce 3M:

<https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

III. Jak je to s regulací vstupu na trh

Uvedení na trh zdravotnického prostředku

Uveden na trh smí být pouze takový zdravotnický prostředek, u kterého byla řádně posouzena shoda se základními požadavky na jeho bezpečnost a účinnost, které jsou uvedené v příloze I. směrnice 93/42/EEC. V další textu se zaměříme pro zjednodušení pouze na prostředky rizikové třídy I, nesterilní neměřicí.

Velmi zjednodušeně lze požadavky rozdělit do těchto oblastí, které se vzájemně překrývají a doplňují, takže toto rozdělení je spíše jen ilustrativním přehledem zdůrazňujícím nejpodstatnější prvky:

- Technická dokumentace, ze které bude zřejmé, jak jsou jednotlivé základní požadavky na bezpečnost a účinnost naplněny.
- Součástí technické dokumentace je analýza rizik, včetně zhodnocení přiměřeného rizika a přiměřeného poměru přínosů a rizik.
- Informace pro uživatele sestávající z informací na zdravotnickém prostředku (případně obalu) a v návodu k použití.
- Aplikace příslušných (harmonizovaných) technických norem.

- Preklinické hodnocení, včetně hodnocení biokompatibility.
- Klinické hodnocení.
- Sledování po uvedení na trh.
- Zavedení systému řízení kvality.

Vzhledem k tomu, že u zdravotnické obličejové masky, jako *zdravotnického prostředku* třídy I, není potřeba spolupráce notifikované osoby na posouzení shody, může výrobce po vypracování výše uvedené dokumentace a posouzení shody vystavit platné *Prohlášení o shodě* a výrobek uvést na trh jako zdravotnický prostředek s označením CE. Dalšími povinnostmi výrobce je notifikace zdravotnického prostředku v RZPRO (SÚKL) a dále veškeré aktivity v povýrobní oblasti, tedy PMS a vigilance. Závěrem je třeba zmínit, že regulace zdravotnických prostředků se v posledních letech významně zpřísnila, částečně aplikační praxí původních předpisů, částečně vydáním nových „doporučení“, která jsou v podstatě závazná a částečně z důvodu přípravy na novou legislativní úpravu – nařízení (EU) 2017/745. Časový odhad řádného uvedení na trh zdravotnické obličejové masky lze obtížně odhadovat obecně, protože záleží na tom, co se do přípravy započítá – jestli skutečně i návrh zdravotnického prostředku, nebo se jen zpracovává dokumentace k již existujícímu výrobku. Velkou časovou náročnost představuje obvykle provedení testů biokompatibility. Přesto lze tvrdit, že zdravotnická obličejová maska může „být na trhu“ ze všech představitelných zdravotnických prostředků nejrychleji a přitom plně „ve shodě“ s požadavky předpisů, bez rizika mnohamilionových pokut pro výrobce za nedostatečné posouzení shody.

Uvedení na trh osobního ochranného prostředku

Při uvádění OOP na trh výrobci zajistí, aby tyto OOP byly navrženy a vyrobeny v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze II. nařízení (EU) 2016/425. Výrobci mají stejně jako v případě zdravotnických prostředků povinnost vypracovat technickou dokumentaci, jejíž seznam je uveden v příloze III. tohoto nařízení a provést příslušný postup posuzování shody. Vzhledem k tomu, že respirátory určené k ochraně dýchacích cest spadají do nejvyšší *kategorie III* (obdoba třídy rizika u zdravotnických prostředků), je možné vybrat pouze jeden ze dvou možných postupů posuzování shody uvedený v článku 19 písm. c) výše uvedeného nařízení. Oba tyto postupy však **vyžadují spolupráci notifikované osoby** na posouzení shody.

Technická dokumentace musí obsahovat, mimo jiné požadavky, tyto informace:

- Popis OOP a jeho zamýšleného použití.
- Posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit.
- Seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost.
- Konstrukční a výrobní výkresy a schémata, popisy a vysvětlivky potřebné pro jejich pochopení.
- Odkazy na harmonizované normy. Pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací.
- Výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany.

- Protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- Návod a informace poskytované výrobcem uživateli.

Výstupem posouzení shody ze strany *notifikované osoby* je vystavení *certifikátu EU*. Na jeho základě vystaví výrobce *Prohlášení o shodě* a může výrobek uvést na trh jako osobní ochranný prostředek opatřený označením CE.

Při porovnání časové náročnosti uvedení na trh *osobního ochranného prostředku a zdravotnického prostředku* bychom museli v obecné rovině konstatovat, že u zdravotnických prostředků je vše mnohonásobně složitější a tím také časově a finančně náročnější. Nicméně při porovnání konkrétních výrobků – *zdravotnické obličejové masky (třída I)* a *respirátoru (kategorie III)* vidíme, že potřebný čas pro uvedení na trh bude velmi podobný. Rozdíl bude například v tom, že u zdravotnického prostředku bude více práce „doma“, tedy v rukou výrobce nebo konzultační firmy, která s procesem příprav bude pomáhat. Vytvoření kompletní dokumentace dle požadavku předpisů bude náročnější, ale při dostatečné odbornosti a nasazení půjde zvládnout rychle (výjimkou může být v určitých případech posouzení biokompatibility). Naopak u respirátoru bude příprava podkladů trochu jednodušší, ale výrobce bude více záviset na kapacitních možnostech notifikované osoby. Je také potřeba počítat s tím, že výrobek bude reálně testován. Případná neshoda s požadavky předpisů tak bude odhalena ještě před uvedením na trh.

Poznámka k dokumentaci ze zemí mimo EU:

Pokud není zdravotnický prostředek nebo osobní ochranný prostředek označen CE značkou a výrobce k němu nevystavil prohlášení o shodě, nesmí být uveden na trh EU. V současné dramatické situaci bude stále častější využití různých výjimek umožněných na národní úrovni. Aby situace byla pro dovozce těchto výrobků ze zemí mimo EU do budoucna nějakým způsobem legálně řešitelná – tedy aby výrobek mohl využít umožněné výjimky a aby následně mohl co nejdříve úspěšně projít řádným posouzením shody, je naprosto zásadní, aby výrobek jako takový svým návrhem a použitým materiálem skutečně splňoval požadavky předpisů. V této situaci se bohužel nemůžeme spolehnout na různé certifikáty a prohlášení, opatřená často mnoha podpisy a razítky. Bývají často vystavené nedůvěryhodnými subjekty nebo obsahují naprosto nezávazné formulace a jsou tak obsahově nicotné. Případně oboje zároveň. K certifikátům obvykle nejsou dodány protokoly zaznamenávající průběh zkoušek, ani informace o akreditaci příslušných pracovišť. Doporučujeme tedy provést první zkoušky příslušného výrobku u některé z notifikovaných osob, případně na jiném akreditovaném pracovišti v EU nebo v USA, a to ještě před dovozem velkého množství těchto výrobků.

Kontaktujte nás budete-li potřebovat více informací.

Aleš Martinovský

ales.martinovsky@portamedica.cz