

## KOMUNIKAT nr 1

### w sprawie badania i oceny zgodności środków ochrony dróg oddechowych, odzieży ochronnej oraz środków ochrony oczu i twarzy w kontekście działań prewencyjnych związanych z pandemią COVID-19

W związku z pandemią COVID-19 informujemy, że Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB) posiada kompetencje do badania środków ochrony dróg oddechowych, odzieży ochronnej oraz środków ochrony oczu i twarzy w niżej przedstawionych zakresach.

#### A. BADANIA PÓLMASEK FILTRUJĄCYCH

Badania półmasek filtrujących prowadzone są zgodnie z normą **EN 149:2001 + A1:2009** (oznaczaną w Polsce jako **PN-EN 149+A1:2010**) **Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące. Wymagania, badanie, znakowanie**. Norma ta jest zharmonizowana z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2016/425 z dnia 9.03.2016 r, które reguluje wprowadzanie środków ochrony indywidualnej na rynek Unii Europejskiej.

Zakres wykonywanych przez CIOP-PIB badań dotyczy w szczególności półmasek typu:

- **FFP1** (P1-penetracja cząstek aerozolu na poziomie 20%, co oznacza, że skuteczność takich półmasek w zatrzymywaniu cząstek szkodliwych aerozoli o wymiarach od 300 nm wynosi 80%),
- **FFP2** (P2-penetracja cząstek aerozolu na poziomie 6%, co oznacza, że skuteczność takich półmasek w zatrzymywaniu cząstek szkodliwych aerozoli o wymiarach od 300 nm wynosi 94%),

- **FFP3** (P3-penetracja cząstek aerozolu na poziomie 1%, co oznacza, że skuteczność takich półmasek w zatrzymywaniu cząstek szkodliwych aerozoli o wymiarach od 300 nm wynosi 99%, a tym samym zapewniona jest najwyższa szczelność w tej klasie masek filtrujących).

W celu wykonania pełnego zakresu badań na zgodność z normą EN 149:2001 + A1:2009 dla jednego typu półmasek filtrujących potrzebne jest 50 sztuk półmasek. Standardowy termin wykonania badań to 25 dni od momentu dostarczenia próbek do badań, ale przy pewnym uzasadnionym uproszczeniu procedur przygotowania i kondycjonowania próbek badania będzie można wykonać w terminie 14 dni.

**Poza ww. standardową metodyką badania półmasek ochronnych CIOP-PIB posiada również możliwość wykonania dodatkowych badań skuteczności filtracji wobec nanocząstek z zakresu 7-270 nm, co daje możliwość oceny w jakim stopniu półmaska zatrzymuje cząstki o wielkości wirusów SARS-CoV-2 (czyli 60 - 140 nm).**

Bardzo istotne dla skuteczności ochronnej półmasek filtrujących jest zapewnienie prawidłowego ich dopasowania przez indywidualnego użytkownika. Podczas standardowych badań laboratoryjnych sprzętu ochrony układu oddechowego (półmasek filtrujących oraz półmasek z filtrami) prowadzimy ocenę dopasowania (szczelności) z udziałem 10 ochotników, których zakres wymiarów twarzy jest określony w normie **EN 149:2001 + A1:2009** na podstawie pomiarów populacji środkowoeuropejskiej. Badanie szczelności określane w normie jako „Całkowity przeciek wewnętrzny” prowadzone jest w atmosferze rozpylanego aerozolu cząstek chlorku sodu o średniej średnicy cząstki rzędu 600 nm i rozkładzie wymiarowym obejmującym cząstki o rozmiarze wirusów. Spełnienie przez sprzęt ochrony układu oddechowego wymagań w zakresie tego parametru potwierdza możliwość ich szczelnego dopasowania przez użytkownika do typowych wymiarów twarzy.

Prawidłowy sposób założenia, dopasowania i sprawdzenia szczelności półmaski przez indywidualnego użytkownika przedstawiono w odrębnej instrukcji.

W razie potrzeby możemy podjąć się szkolenia przedstawicieli pracowników służby zdrowia z wyznaczonych szpitali i innych jednostek.

Koszt badania jednego typu półmasek filtrujących na zgodność z wymaganiami i metodyką badań określoną w normie **PN-EN 149+A1:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące. Wymagania, badanie, znakowanie** wynosi ok. 15 000 zł +VAT. Do badań należy dostarczyć 50 sztuk półmasek. Standardowo termin wykonania badań wynosi 30 dni od daty uruchomienia zlecenia.

## B. BADANIA PÓLMASEK Z FILTRAMI WYMIENNYMI

Sprzętem ochrony układu oddechowego przed cząstkami szkodliwych aerozoli, w tym bioaerozoli, są półmaski z gumy lub silikonu kompletowane z filtrami odpowiednio 1, 2 lub 3 klasy ochronnej (oznaczenie na filtrze P1, P2, P3). Poziom skuteczności filtracji filtrów klasy P1 wynosi 80% (penetracja 20 % cząstek aerozolu o średniej średnicy od 300 nm), filtrów klasy P2 wynosi 94% (penetracja 6% cząstek aerozolu o średniej średnicy od 300 nm), skuteczność filtracji filtrów klasy P3 wynosi 99,95% (penetracja 0,05% cząstek aerozolu o średniej średnicy od 300 nm).

Podstawowe typy filtrów stosowanych w tych półmaskach to:

- **filtry kapsułowe bez łączników** wykonane z luźnych włókien lub układów włóknin filtracyjnych zamkniętych w pojemniku z otworami umożliwiającymi swobodny przepływ powietrza oddechowego; wymagają zastosowania łączników puszkowych w częściach twarzowych,
- **filtry kapsułowe z łącznikiem** zawierają najczęściej plisowaną włókninę zamkniętą w obudowie z otworem wlotowym z jednej strony i łącznikiem (gwintowym lub bagnetowym) z drugiej,
- **filtry niekapsułowe bez łącznika** składają się z kilku warstw włóknin filtracyjnych, połączonych ze sobą na obwodzie. Wymagają zastosowania części twarzowej wyposażonej w łącznik puszkowy, zapewniający szczelne dopasowanie,
- **filtry niekapsułowe z łącznikiem** wykonane z układu włóknin filtracyjnych o różnym kształcie (np. ściętego stożka, koła, łezki); z jednej strony zawierają łącznik gwintowy lub bagnetowy umożliwiający połączenie z półmaską.

Wszystkie ww. filtry badamy na zgodność z wymaganiami normy **EN 143:2000/A1:2006 (norma krajowa PN EN 143:2000/A1:2006) Sprzęt ochrony układu oddechowego. Filtry. Wymagania, badanie, znakowanie.**

Półmaski do łączenia z filtrami klasy P1, P2 i P3 powinny spełniać wymagania normy **EN 140:1998 (norma krajowa PN EN 140:2001) Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski i ćwierćmaski. Wymagania, badanie, znakowanie.**

Do badań półmasek z filtrami wymiennymi potrzeba 15 sztuk. Czas wykonania pełnych badań: 10 dni od daty dostarczenia próbek.

Do badań samych filtrów potrzeba dodatkowo 20 kompletów (komplet to 2 filtry do każdej półmaski). Czas wykonania badań: 7 dni od daty dostarczenia próbek do badań.

### C. BADANIA MASEK MEDYCZNYCH

Procedura badania masek medycznych (tzw. masek chirurgicznych) zgodnie z normą **EN 14683:2019+AC Medical face masks – Requirements and test methods** obejmuje sprawdzenie najbardziej istotnych parametrów ochronnych:

- 1) skuteczności filtracji z wykorzystaniem bakterii (*Staphylococcus aureus*).
- 2) czystości mikrobiologicznej,
- 3) oporów oddychania.

Koszt badania jednego typu maski medycznej na ochronę przed bakteriami według normy **EN 14683:2019+AC Medical face masks - Requirements and test methods** w zakresie oceny: efektywności filtracji szczepów bakterii (szczep wzorcowy *Staphylococcus aureus* ATCC 6538), czystości mikrobiologicznej badanego produktu oraz oporów oddychania wynosi 10 500 zł +VAT. Do badań należy dostarczyć min. 25 sztuk masek medycznych oznakowanych numerem serii oraz w opakowaniu komercyjnym. Standardowy termin wykonania badań wynosi 30 dni od daty uruchomienia zlecenia.

**Poza ww. standardową metodyką badania masek medycznych posiadamy możliwość wykonania dodatkowych badań skuteczności filtracji cząstek wirusowych (szczep bakteriofaga o wielkości około 32 nm tj. poniżej wymiarów wirusa SARS-CoV-2.)**

Koszt niestandardowych badań skuteczności filtracji cząstek wirusowych (model szczepu bakteriofaga) jednego typu maski medycznej wynosi 5 800 zł +VAT. Do badań należy dostarczyć min. 10 sztuk masek medycznych oznakowanych numerem serii oraz w opakowaniu komercyjnym. Termin wykonania badań wynosi 15 dni od daty uruchomienia zlecenia.

### D. BADANIA ODZIEŻY OCHRONNEJ

Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi (biologicznymi) powinna spełniać wymagania normy **PN-EN 14126:2005 Odzież ochronna. Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi** (równoważnej normom EN 14126:2003 i EN 14126:2003/AC:2004). Norma ta jest zharmonizowana z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2016/425 z dnia 9.03.2016 r, które reguluje wprowadzanie środków ochrony indywidualnej na rynek Unii Europejskiej.

Norma PN-EN 14126:2005 obejmuje swoim zakresem wymagania dotyczące, odporności na przenikanie czynników infekcyjnych i właściwości mechanicznych materiałów odzieży,

wymagania dotyczące szczelności szwów, połączeń rozdzielnych i trwałych występujących w odzieży oraz wymagania dotyczące całego ubioru (w zależności od typu odzieży). Podobnie jak każdy rodzaj odzieży ochronnej odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi powinna spełniać wymagania ogólne przedstawione w normie PN-EN ISO 13688:2013-12 (wprowadza EN ISO 13688:2013) pod względem nieszkodliwości dla użytkownika i ergonomii w stosunku do zastosowanych w odzieży materiałów, jak również jej konstrukcji, a także reguluje kwestie postępowania w odniesieniu do konserwacji odzieży ochronnej, oznaczania jej wielkości, znakowania i instrukcji użytkowania.

W zakresie właściwości ochronnych w stosunku do przenikania czynników infekcyjnych odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi powinna spełniać wymagania dotyczące odporności na przenikanie: skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, skażonych ciekłych aerozoli, skażonych cząstek stałych oraz skażonych cząstek w wyniku mechanicznego kontaktu ze skażonymi cieczami. Z uwagi na wielkość cząstki wirusa SARS-CoV-2 (0,125µm) odzież przeznaczona do ochrony przed nim powinna spełniać w szczególności wymagania p. 4.1.4.1 normy EN 14126:2005 w jak najwyższej klasie i w konsekwencji być poddana badaniu zgodnie z ISO 16604, tj. w zakresie odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego.

W celu zapewnienia ochrony przed wirusem SARS-CoV-2 konstrukcja odzieży ochronnej powinna być co najmniej typu 4 zgodnie z EN 14605:2005+A1:2009, co oznacza odporność odzieży na przenikanie rozpylonej cieczy, a więc szczelność szwów i połączeń występujących w odzieży w tym zakresie.

Do badań odzieży ochronnej potrzebnych jest 8 kombinezonów lub 4 mb materiału odzieżowego, 1 mb szwu i 3 kombinezony.

Czas badań w CIOP-PIB wynosi 7 dni. Czas realizacji badań we współpracującym z CIOP-PIB laboratorium mikrobiologicznym Centexbel wynosi ok. 4 tygodni z możliwością przyspieszenia badań za dodatkową opłatą.

## **E. BADANIA ŚRODKÓW OCHRONY OCZU I TWARZY**

Środki ochrony oczu i twarzy w postaci ochronnych okularów, gogli i osłon twarzy oceniane są zgodnie z wymaganiami określonymi w normie zharmonizowanej **EN 166:2001 (PN-EN 166: 2005) Ochrona indywidualne oczu. Wymagania**. Badania prowadzone są zgodnie z metodą opisaną w normach zharmonizowanych:

- **EN 167:2001 (PN-EN 167:2005) Ochrona indywidualna oczu. Optyczne metody badań,**
- **EN 168:2001 (PN-EN 168:2005) Ochrona indywidualna oczu. Nieoptyczne metody badań.**

W przypadku ochrony przed czynnikami biologicznymi środki ochrony oczu i twarzy powinny charakteryzować się wysokim poziomem szczelności. Poziom taki zapewniają gogle ochronne, których oprawa ściśle przylega do twarzy oraz osłony twarzy z dodatkowymi elementami zapewniającymi bezpośrednie przyleganie osłony do twarzy. Parametrami, odnoszącymi się do szczelności środków ochrony oczu i twarzy są:

- ochrona przed kroplami cieczy (ochrony oznaczone cyfrą 3),
- ochrona przed grubymi cząstkami pyłu (pyły o rozmiarze cząstek > 5 µm, ochrony oznaczone cyfrą 4),
- ochrona przed drobnymi cząstkami pyłu (aerozole, dymy i pyły o rozmiarze cząstek < 5 µm, ochrony oznaczone literą K).

Do badań gogli i osłon oczu i twarzy potrzebne jest po 12 sztuk każdego rodzaju. Czas wykonania badań: 7 dni od daty dostarczenia próbek do badań.

## **F. BADANIA ŚRODKÓW OCHRONY RĄK**

Rękawice chroniące przed czynnikami biologicznymi takimi jak wirusy, bakterie i grzyby są zaliczane do środków ochrony indywidualnej kategorii III według Rozporządzenia (UE) 2016/425. Rękawice do ochrony przed wirusami powinny spełniać wymagania podane w normach:

- **EN ISO 374-5:2016 (PN-EN ISO 374-5:2017-02) Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów,**
- **EN 420:2003+A1:2009 (PN-EN 420+A1:2012) Rękawice ochronne. Wymagania ogólne i metody badań.**

Zgodnie z normą PN-EN ISO 374-5:2017-02 rękawice chroniące przed wirusami są badane w zakresie:

- odporności na przesiąkanie przy zastosowaniu metody badania szczelności z zastosowaniem powietrza i wody według normy PN-EN 374-2:2015-04 (EN ISO 374-2:2014) Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie,
- ochrony przed wirusami – zgodnie z metodą badania według normy ISO 16604 (metoda B) z zastosowaniem bakteriofaga Phi-X174 (wielkość cząstki 27 nm). Rękawice powinny charakteryzować się brakiem wykrywalnego przenoszenia wirusów (< 1 PFU/ml bakteriofaga w oznaczanym titrancie),
- wymiarów i zręczności palców według metod opisanych w normie PN-EN 420+A1:2012.

Metoda badawcza z zastosowaniem bakteriofaga Phi-X174 została opracowana w celu modelowania przenikania wirusowego zapalenia wątroby (B i C) i ludzkich wirusów niedoboru odporności przenoszonych we krwi i innych potencjalnie zakaźnych płynach ustrojowych.

Do badań rękawic chroniących przed przenikaniem mikroorganizmów zgodnie z PN-EN ISO 374-5:2017-02 w laboratorium CIOP-PIB potrzebnych jest po 5 par rękawic we wszystkich oferowanych rozmiarach. Czas realizacji badań wynosi 4 dni. Do badań rękawic chroniących przed przenikaniem mikroorganizmów zgodnie z PN-EN ISO 374-5:2017-02 w laboratorium CENTEXBEL potrzebne są 4 pary rękawic. Czas realizacji badań wynosi 4 tygodnie.

## **POTWIERDZENIE KOMPETENCJI TECHNICZNYCH CIOP-PIB**

Badania wymienione w punktach A, B, D, E i F są wykonywane w CIOP-PIB zgodnie z procedurami akredytowanymi przez Polskie Centrum Akredytacji (certyfikat akredytacji nr AC 018) w ramach zakresu działań CIOP-PIB jako jednostki notyfikowanej w UE nr 1437 do prowadzenia oceny zgodności środków ochrony indywidualnej według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Natomiast badania wymienione w punkcie C podlegają pod zakres dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, zgodnie z którą procedura oceny zgodności masek medycznych nie wymaga udziału strony trzeciej i dotychczas maski te nie były kierowane do badań. W związku z wprowadzeniem w Polsce stanu zagrożenia epidemicznego wirusem SARS-CoV-2 procedury badań w niezbędnym zakresie są realizowane zgodnie z wymaganiami normy EN 14683:2019+AC.



**Uwaga 1:** Koszt badań innych rodzajów środków ochrony indywidualnej niż półmaski filtrujące i maski medyczne, w kontekście działań prewencyjnych związanych z pandemią COVID-10, jest ustalany indywidualnie ze zleceniodawcą zależnie od zakresu badań.

**Uwaga 2:** W związku z dużą liczbą otrzymywanych w ostatnim okresie zleceń na badania laboratoryjne sprzętu ochrony układu oddechowego oraz masek medycznych podany standardowy czas niezbędny do przeprowadzenia ww. badań może ulec zmianie.

**Autorzy opracowania:**

- dr hab. inż. Katarzyna Majchrzycka, prof. CIOP-PIB - Kierownik Zakładu Ochron Osobistych, e-mail: kamaj@ciop.lodz.pl, tel. 42 648 0221, tel. kom. 601 42 44 06.
- dr Małgorzata Pośniak, Kierownik Zakładu Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych; e-mail: mapos@ciop.pl, tel. 22 623 4662.
- prof. dr hab. n. med. Rafał L. Górny, Kierownik Pracowni Zagrożeń Biologicznych, e-mail: ragor@ciop.pl, tel. 22 623 4677.

**Koordynator opracowania:** dr inż. Daniel Podgórski, Z-ca dyr. ds. systemów zarządzania i certyfikacji, e-mail:dapod@ciop.pl, tel. 22 623 4602, tel. kom. 601 33 09 28.



---

# Zasady prawidłowego dopasowania półmasek filtrujących

---

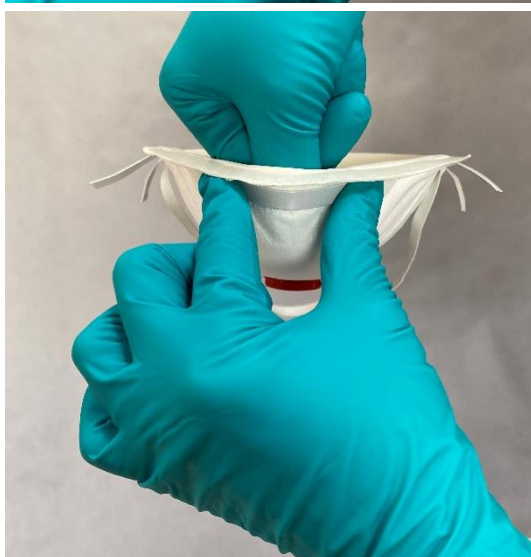
## Zakładanie półmasek filtrujących

**UWAGA:** Jeżeli masz zarost na twarzy, blizny, lub nosisz okulary może to uniemożliwić prawidłowe dopasowanie półmaski do twarzy

---

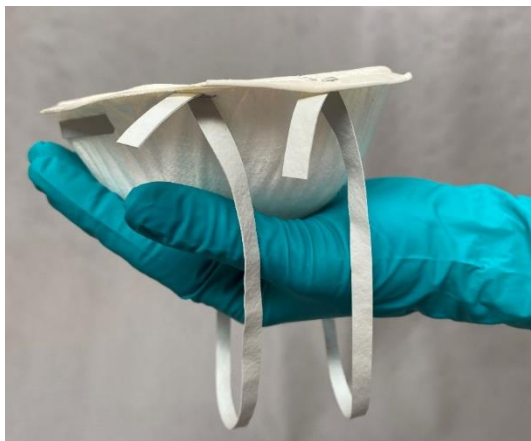


1



- ✓ Jeżeli półmaska jest typu składanego rozłóż ją
- ✓ Jeżeli półmaska wyposażona jest w zacisk nosowy, zegnij go w pół na kciuku

2



- ✓ Ułóż półmaskę na dłoni tak, aby zacisk nosowy/uszczelka nosowa znajdowały się na końcach palców

3



- ✓ Przyłóż półmaskę do twarzy
- ✓ Taśmy nagłowia powinny swobodnie zwisać z przodu

4



- ✓ Załóż taśmy nagłowia: szyjną (1), potyliczną (2)

5



- ✓ Wyreguluj/zwiąż taśmy nagłowia tak, aby półmaska nie przesuwiała się i ściśle przylegała do twarzy

6



- ✓ Upewnij się, że pomiędzy twarz a półmaskę nie dostały się włosy, biżuteria ani żadne elementy odzieży
- ✓ Ponownie sprawdź położenie półmaski na twarzy

7



- ✓ Jeżeli półmaska ma zacisk nosowy to dopasuj go do nosa tak, aby zapewnić szczelność przylegania



---

## Sprawdzenie szczelności przylegania półmasek filtrujących

---

8



- ✓ Zakryj półmaskę dłońmi i wykonaj szybki wdech – półmaska powinna się docisnąć do twarzy lub lekko zapaść
- ✓ Jeżeli poczujesz powietrze napływające do półmasksi w okolicy nosa lub na jej obrzeżu - półmaska nie jest prawidłowo dopasowana
- ✓ Wykonaj dopasowanie ponownie i powtórz test

9



- ✓ Dociśnij lekko półmaskę do twarzy dłońmi, zakrywając jak największą jej powierzchnię i wykonaj szybki wydech
- ✓ Jeżeli poczujesz powietrze wypływające spod półmasksi w okolicy nosa lub na jej obrzeżu - półmaska nie jest prawidłowo dopasowana
- ✓ Wykonaj dopasowanie ponownie i powtórz test

---

**UWAGA:** Jeżeli nie udało się uzyskać odpowiedniej szczelności półmasksi należy zmienić jej rozmiar lub typ (kształt)

---

---

## Zdejmowanie półmasek filtrujących

---

**UWAGA:** Używaj rękawiczek lub myj ręce po każdym zdjęciu/założeniu półmaski filtrującej a także po każdym poprawieniu jej dopasowania podczas pracy

---

10



✓ Zdejmij taśmy nagłowia: potyliczną (1), szyjną (2) - nie dotykając dłońmi czaszy półmaski

11

✓ Przekaż sprzęt do utylizacji w sposób określony przez pracodawcę

---

## **1. BADANIE PÓŁMASEK FILTRUJĄCYCH ZGODNIE Z NORMĄ EN 149:2001+A1:2009 oraz PÓŁMASEK Z FILTRAMI ZGODNIE Z NORMĄ EN 140:1998 i EN 143:2000+AC:2002**

### **1.1. Badania skuteczności filtracji materiału półmasek filtrujących wobec cząstek aerozoli stałych i cieczy**

Pracownia Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego CIOP-PIB dysponuje akredytowanym zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018 laboratorium badawczym, w którym istnieje możliwość wykonania badań pełnych półmasek filtrujących zgodnie z wymaganiami i metodyką badań normy EN 149:2001+A1:2009. Wszelkie prace w laboratorium prowadzone są z udziałem odpowiednio przeszkolonej i doświadczonej kadry. Dostęp do laboratorium jest ograniczony w czasie prowadzenia badań.

W celu przeprowadzenia badań skuteczności filtracji materiału filtracyjnego wobec cząstek stałych stosowany jest 1,0 % roztwór NaCl sporządzony na bazie wody zdemineralizowanej. Z ww. roztworu za pomocą atomizera Collison'a generowany jest aerozol o średnicy cząstki rzędu 600 nm i średnim stężeniu 8 mg/m<sup>3</sup>. Aerozol przepuszczany jest przez badaną kompletną półmaskę filtrującą, szczelnie zamocowaną w komorze testowej, z natężeniem przepływu powietrza wynoszącym 95 l/min. Za pomocą fotometrii płomieniowej wyznaczane jest stężenie aerozolu testowego przed i za badaną próbką. Porównanie wyznaczonych stężeń umożliwia określenie skuteczności filtracji badanej próbki w zakresie od 0,00001% do 100%.

Badanie skuteczności filtracji dla aerozoli stałych wykonywane jest na 9 próbkach:

- na 3 próbkach w takim stanie, w jakim je otrzymano (czas badania 3 minuty dla każdej próbki),
- na 3 próbkach po symulacji warunków użytkowania (czas badania 3 minuty dla każdej próbki),
- na 3 próbkach po badaniu wytrzymałości mechanicznej i kondycjonowaniu termicznym (czas badania około 150 minut dla każdej próbki).

Badania skuteczności filtracji wobec cząstek cieczy przeprowadzane są przy użyciu mgły oleju parafinowego generowanej za pomocą atomizera z oleju parafinowego CP 27 DAB podgrzanego do 100°C. Generowany w ten sposób aerozol cieczy ma średnie stężenie 20 mg/m<sup>3</sup> oraz średnią średnicę cząstki 400 nm. Tak wygenerowany aerozol przepuszczany jest przez badaną kompletną półmaskę filtrującą, szczelnie zamocowaną w komorze testowej, z natężeniem przepływu powietrza wynoszącym 95 l/min.

Za pomocą fotometrii laserowej wyznaczane jest stężenie aerozolu testowego przed i za badaną próbką. Porównanie wyznaczonych stężeń umożliwia określenie skuteczności filtracji badanej próbki wobec aerozoli cieczy w zakresie stężenia od 0,0001% do 100%.

Badanie skuteczności filtracji dla aerozoli cieczy wykonywane jest również na 9 próbkach:

- na 3 próbkach w takim stanie, w jakim je otrzymano (czas badania 3 minuty dla każdej próbki),

- na 3 próbkach po symulacji warunków użytkowania (czas badania 3 minuty dla każdej próbki),
- na 3 próbkach po badaniu wytrzymałości mechanicznej i kondycjonowaniu termicznym (czas badania 65 minut dla każdej próbki).

Zarówno podczas oceny skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych jak i cieczy badania należy prowadzić w warunkach otoczenia w temperaturze  $(22 \pm 6) ^\circ\text{C}$  przy wilgotności względnej  $(50 \pm 20) \%$ .

Dodatkowo istnieje w Pracowni możliwość wykonania badań skuteczności filtracji wobec nanoaerozoli w zakresie od 7 nm do 270 nm, obejmującym zakres wymiarowy koronawirusa. Nanoaerozol wytwarzany jest z 0,1% roztworu NaCl wykonanego w wodzie zdemineralizowanej. Z ww. roztworu za pomocą atomizera nanoaerozoli generowany jest aerozol o średniej średnicy cząstki 70 nm i średnim stężeniu  $0,5 \text{ mg/m}^3$ . Tak wygenerowany aerozol przepuszczany jest przez osuszacz i neutralizator ładunku elektrostatycznego cząstek aerozolu. Następnie, z natężeniem przepływu powietrza wynoszącym 95 l/min, przechodzi przez badaną kompletną półmaskę filtrującą, szczelnie zamocowaną w komorze testowej. Za pomocą elektrostatycznego klasyfikatora cząstek i kondensacyjnego licznika nanocząstek zliczane są cząstki w poszczególnych 102 klasach pomiarowych. Porównując ilość cząstek przed i za badaną półmaską filtrującą wyznaczana jest skuteczność filtracji w poszczególnych 102 klasach wymiarowych cząstek w zakresie od 0,001% do 100%.

Badanie skuteczności filtracji dla nanoaerozoli wykonywane jest na 20 próbkach:

- na 6 próbkach w takim stanie, w jakim je otrzymano,
- na 7 próbkach po symulacji warunków użytkowania,
- na 7 próbkach po badaniu wytrzymałości mechanicznej i kondycjonowaniu termicznym.

Czas badania wynosi 20 minut dla każdej z badanych próbek. Badania należy prowadzić w warunkach otoczenia w temperaturze  $(22 \pm 6) ^\circ\text{C}$  przy wilgotności względnej  $(50 \pm 20) \%$ .

## **1.2. Badania całkowitego przecieku wewnętrznego i pozostałych parametrów podczas badań użytkowych półmasek filtrujących**

### **Całkowity przeciek wewnętrzny (CPW)**

Bardzo ważnym badaniem półmasek filtrujących, potwierdzającym ich skuteczność ochrony jako kompletnego sprzętu ochronnego jest parametr CPW. Badanie to przeprowadzane jest w komorze, w której rozpylany jest aerozol NaCl o średniej średnicy cząstki 600 nm i rozkładzie wymiarowym obejmującym cząstki o rozmiarze wirusów. Podczas badania uczestnik z założoną półmaską filtrującą wykonuje serię standardowych ćwiczeń symulujących wysiłek fizyczny. W trakcie badania pobierane są próbki powietrza z komory i ze strefy oddychania spod półmasksi filtrującej w fazie wdechu. Porównanie stężeń substancji testowej w obu próbkach umożliwia wyznaczenie parametru CPW i ocenę ogólnej skuteczności i szczelności półmasksi filtrującej, w skład której wchodzi szczelność przylegania obrzeża półmasksi i zaworu wydechowego (jeśli jest zamontowany).



## Opór oddychania

Opór oddychania półmaski filtrującej jest istotnym parametrem dającym informację ile dodatkowego wysiłku musi włożyć użytkownik półmaski, aby pokonać opór przepływu powietrza przez materiał półmaski. Badanie wykonywane jest na modelu głowy. Przez półmaskę filtrującą zamocowaną na ww. modelu przepuszczane jest powietrze z odpowiednim natężeniem powietrza w obu kierunkach, tak aby ocenić opór wdechu i wydechu. Podczas badania mierzona jest różnica ciśnień powietrza przed i za półmaską filtrującą.

## Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym.

Podczas oddychania nie całe powietrze spod półmaski filtrującej jest wypychane podczas wydechu. Część z niego zostaje tworząc tak zwaną „przestrzeń martwą”. Informację o wielkości tej przestrzeni daje badanie zawartości CO<sub>2</sub> w powietrzu wdychanym. Im większa jest ta przestrzeń tym szybciej użytkownik półmaski będzie się męczył na skutek zwrótnego wdychania zbyt dużej ilości wydzielanego przez siebie dwutlenku węgla. Badanie to wykonywane jest z wykorzystaniem sztucznych płuc, które pod półmaskę filtrującą zamocowaną na modelu głowy „wydychają” powietrze z 5 % CO<sub>2</sub>, a następnie wykonują wdech. Podczas wdechu mierzona jest, za pomocą analizatorów stężeń gazu, ilość CO<sub>2</sub>, który pozostał pod półmaską filtrującą.

### 1.3. Inne badane parametry

Oprócz ww. najważniejszych parametrów oceny półmasek filtrujących wykonujemy jeszcze następujące badania:

- odporność na zapalenie,
- mocowanie zaworów,
- funkcjonowanie zaworów,
- eksploatacyjne,
- pola widzenia.

W tabeli 1 przedstawiono wykaz badań półmasek filtrujących na zgodność z wymaganiami normy EN 149:2001+ A1:2009, a w tabeli 2 wobec nanocząstek.

**Tabela 1.** Wykaz badań półmasek filtrujących wg normy EN 149:2001+ A1:2009

Badany parametr	Ilość próbek niezbędnych do wykonania badania (sztuki)	Czas badania* (dni)
penetracja metodą chlorku sodu	12	4
penetracja mgły oleju parafinowego	12	4
opór oddychania	12	4
palność	4	3
mocowanie zaworów	10	3
funkcjonowanie zaworów	10	3

<b>Badany parametr</b>	<b>Ilość próbek niezbędnych do wykonania badania (sztuki)</b>	<b>Czas badania* (dni)</b>
badania eksploatacyjne	2	2
zatkanie pyłem dolomitowym	6	5
całkowity przeciek wewnętrzny	10	4
zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym	3	4
materiał oraz czyszczenie i dezynfekcja	5	4
nagłowie	10	4
pole widzenia	2	2

\* - do czasu badania wliczono czas przygotowania próbek do badań: symulację warunków użytkowania, kondycjonowanie termiczne i wytrzymałość mechaniczną.

**W przypadku zaistnienia szczególnych okoliczności i potrzeby wykonania szybkiej oceny skuteczności półmasek filtrujących możliwe jest wykonanie badań podstawowych parametrów ochronnych bez symulacji warunków użytkowania półmasek, kondycjonowania termicznego i wytrzymałości mechanicznej. W takim przypadku czas badań będzie wynosił 14 dni od daty dostarczenia próbek do badań.**

**Tabela 2.** Wykaz badań skuteczności filtracji półmasek filtrujących wobec nanocząstek

<b>Badany parametr</b>	<b>Ilość próbek niezbędnych do wykonania badania (sztuki)</b>	<b>Czas badania* (dni)</b>
penetracja aerozolem NaCl	20	7
penetracja aerozolem TiO <sub>2</sub>	20	7
penetracja preparatem cytostatycznym	20	15
całkowity przeciek wewnętrzny	10	10

\* - do czasu badania wliczono czas przygotowania próbek do badań: symulację warunków użytkowania, kondycjonowanie termiczne i wytrzymałość mechaniczną.

**W przypadku zaistnienia szczególnych okoliczności i potrzeby wykonania szybkiej oceny skuteczności półmasek filtrujących wobec nanocząstek możliwe jest wykonanie badań bez procedur związanych z symulacją warunków użytkowania półmasek. W takim przypadku czas badań będzie wynosił 5 dni od daty dostarczenia próbek do badań.**

W tabeli 3 i 4 przedstawiono wykaz badań półmasek z filtrami.

**Tabela 3.** Zakres badań półmasek wg normy EN 140:1998

<b>Badany parametr</b>	<b>Ilość próbek niezbędnych do wykonania badania (sztuki)</b>	<b>Czas badania* (dni)</b>
łącznik	2	4
odporność termiczna	2	2
opór oddychania	2	4
palność	2	4
mocowanie zaworów	4	4
funkcjonowanie zaworów	2	4
badania eksploatacyjne	2	2
całkowity przeciek wewnętrzny (CPW)	2	4
zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym	2	4
nagłowie	2	4
pole widzenia	2	4

\* - do czasu badania wliczono czas przygotowania próbek do badań: symulację warunków użytkowania, kondycjonowanie termiczne i wytrzymałość mechaniczną.

Czas wykonania badań pełnych – 10 dni od daty dostarczenia próbek do badań.

**Tabela 4.** Zakres badań filtrów wg normy EN 143:2000+AC:2002

<b>Badany parametr</b>	<b>Ilość próbek niezbędnych do wykonania badania (sztuki)</b>	<b>Czas badania* (dni)</b>
Wytrzymałość mechaniczna	10	1
Opór oddychania	4	4
Penetracja aerozolem NaCl	4	4
Penetracja mgły oleju parafinowego	4	4
Zatkanie	8	4

\* - do czasu badania wliczono czas przygotowania próbek do badań: symulację warunków użytkowania, kondycjonowanie termiczne i wytrzymałość mechaniczną.

Czas wykonania badań pełnych – 7 dni od daty dostarczenia próbek do badań.

## 2. BADANIA ODZIEŻY CHRONIĄCEJ PRZED CZYNNIKAMI INFEKCYJNYMI ZGODNIE Z WYMAGANIAMI NORMY EN 14126:2003

CIOP-PIB jako jednostka notyfikowana nr 1437 posiada kompetencje i możliwości oceny i wydania certyfikatu dla odzieży chroniącej przed czynnikami biologicznymi, w tym chroniącej przed zagrożeniem wirusem SARS-CoV-2.

Wykaz badań, koniecznych do wykonania przedstawiono w tabeli 5.

### 2.1. Badania właściwości mechanicznych i palności materiałów i szwów przeznaczonych na odzież ochronną

- Odporność na ścieranie wg PN-EN 530:2011
- Odporność na pęknięcia podczas zginania zgodnie z PN-EN ISO 7854:2002
- Wytrzymałość na rozdzieranie trapezowe PN-EN ISO 9073-4:2002
- Wytrzymałość przy rozciąganiu wg PN-EN ISO 13934-1:2013-07
- Wytrzymałość na przekłucie wg PN-EN 863:1999
- Odporność na zapalenie wg PN-EN 13274-4:2004
- Wytrzymałość szwów EN ISO 13935-2: 2014-06

**Tabela 5.** Wykaz badań materiałów przeznaczonych na odzież chroniącą przed czynnikami biologicznymi oraz szwów występujących w odzieży wg wymagań norm: PN-EN 14126:2005 i PN-EN 14325:2018-07

Badany parametr	Ilość materiału niezbędnego do przeprowadzenia badań	Czas badania* (dni)
Odporność na ścieranie		4
Odporność na pęknięcia podczas zginania zgodnie		4
Wytrzymałość na rozdzieranie trapezowe	1,5 mb. materiału na odzież ochronną lub 3 kombinezony	2
Wytrzymałość przy rozciąganiu		2
Wytrzymałość na przekłucie		2
Odporność na zapalenie		2
Wytrzymałość szwów	1 mb szwu lub 1 kombinezon	2

\* - do czasu badania wliczono czas przygotowania próbek do badań

Badania te realizowane są w Pracowni Odzieży Ochronnej CIOP-PIB w laboratorium badawczym akredytowanym zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018.

### 2.2. Badania odporności na przenikanie czynników infekcyjnych

Badania odporności na przenikanie czynników infekcyjnych zgodnie z wymaganiami PN-EN 14126:2005 mogą być zrealizowane w laboratorium mikrobiologicznym CENTEXBEL na mocy

umowy o współpracę z CIOP-PIB. Zakres normy PN-EN 14126:2005 obejmuje następujące badania:

- Odporność na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego,
- Odporność na przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze,
- Odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli,
- Odporność na przenikanie skażonych cząstek stałych.

Zestawienie wymiarów wymaganych próbek dla poszczególnych badań wymienionych w normie PN-EN 14126:2005 wraz z informacją o wielkości badanych cząstek przedstawiono w tabeli 6.

**Tabela 6.** Zestawienie wymaganych próbek oraz kosztu badań odporności na przenikanie czynników infekcyjnych zgodnie z PN-EN 14126:2005

<b>Badanie</b>	<b>Wymiary próbek i minimalna ilość</b>
Odporność na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (krew syntetyczna) ISO 16603:2004	5 próbek o wymiarach 7,5cm x 7,5cm
Odporność na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (bakteriofag o średnicy cząstki 27 nm) ISO 16604:2004	8 próbek o wymiarach 7,5cm x 7,5cm (jeżeli wymagane jest dodatkowe ciśnienie, wówczas potrzebne są dodatkowe próbki)
Odporność na przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze ( <i>Staphylococcus Aureus</i> o wielkości cząstki 525-1197 nm) ISO 22610:2006	5 próbek o wymiarach 25cm x 25cm
Odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli ( <i>Staphylococcus Aureus</i> o wielkości cząstki 525-1197 nm) ISO 22611:2003	10 próbek o średnicy 2,5cm
Odporność na przenikanie skażonych cząstek stałych ( <i>Bacillus Subtilis</i> B o długości pałeczki 4000-10 000 nm) ISO 22612:2005	12 próbek o wymiarach 20cm x 20cm

### 2.3. Badania całego ubioru

Odporność odzieży ochronnej na przenikanie rozpylonej cieczy wg PN-EN ISO 17491-4:2008 i PN-EN ISO 17491-4:2008/A1:2016-06 dla odzieży typu 4 lub odporność odzieży ochronnej na przesiąkanie strumienia cieczy (jet-test) wg PN-EN ISO 17491-3:2008 dla odzieży typu 3. Do badań potrzebne są 3 kombinezony. Czas badania: 2 dni.

Badania te realizowane są w Pracowni Odzieży Ochronnej CIOP-PIB w laboratorium badawczym akredytowanym zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018.

### 3. BADANIE ŚRODKÓW OCHRONY OCZU I TWARZY (OKULARY, GOGLE, OSŁONY TWARZY) NA ZGODNOŚĆ W WYMAGANIAMI NORMY EN 166:2001

Pracownia Ochron Oczu i Twarzy Zakładu Ochron Osobistych CIOP-PIB dysponuje akredytowanym zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018 laboratorium badawczym, w którym istnieje możliwość wykonania badań pełnych środków ochrony oczu i twarzy, takich jak ochronne okulary, gogle i osłony twarzy zgodnie z wymaganiami określonymi w normie EN 166:2001 oraz metodyką badań opisaną w normach EN 167:2001 i EN 168:2001.

Wszelkie prace w laboratorium prowadzone są z udziałem odpowiednio przeszkolonej i doświadczonej kadry.

Parametrami charakteryzującymi środki ochrony oczu i twarzy, odnoszącymi się do ich szczelności są:

- ochrona przed kroplami i rozbryzgami cieczy (ochrony oznaczone cyfrą 3),
- ochrona przed grubymi cząstkami pyłu (pyły o rozmiarze cząstek > 5 µm, ochrony oznaczone cyfrą 4),
- ochrona przed drobnymi cząstkami pyłu (gazy, pary, aerozole, dymy i pyły o rozmiarze cząstek < 5 µm, ochrony oznaczone literą K).

Badanie ochrony przed kroplami cieczy (dotyczy gogli ochronnych) wykonywane jest z wykorzystaniem rozpylonych drobnych kropeł cieczy. Badana ochrona nakładana jest na model głowy na którym znajduje się materiał wskaźnikowy nasączonym roztworem na bazie fenoloftaleiny i etanolu. Szczelność gogli sprawdza się na podstawie oceny zabarwienia materiału wskaźnikowego.

Gogle ochronne badane są również pod kątem ochrony przez grubymi cząstkami pyłu (> 5 µm) oraz drobnymi cząstkami i gazami (< 5 µm).

Podczas badania ochrony przed grubymi cząstkami pyłu gogle umieszczane są w komorze pyłowej, w której znajduje się roztwór sproszkowanego węgla. Pod goglami umieszcza się zwilżoną białą bibułę, na której mogą osadzać się cząstki rozpylanego w komorze pyłu węglowego. Po wykonaniu badania oceniany jest stopień zanieczyszczenia bibuły z wykorzystaniem reflektometru fotometrycznego.

W badaniu ochrony przed drobnymi cząstkami i gazami gogle umieszczane są w komorze gazowej, do której włączany jest roztwór amoniaku gazowego. Pod goglami umieszczany jest materiał wskaźnikowy. Szczelność gogli ocenia się na podstawie zabarwienia materiału wskaźnikowego.

W przypadku osłon twarzy, na podstawie ich parametrów wymiarowych, określa się również odporność na rozbryzgi cieczy. Pełny wykaz parametrów wyznaczanych dla ochronnych

okularów, gogli i osłon twarzy na zgodność z wymaganiami EN 166:2001 przedstawiono w tabeli 7.

**Tabela 7.** Wykaz parametrów wyznaczanych dla ochronnych okularów, gogli i osłon na zgodność z wymaganiami EN 166:2001

<b>Badany parametr</b>	<b>Ilość próbek niezbędnych do wykonania badania (sztuki)*</b>	<b>Czas badania** (dni)</b>
Konstrukcja ogólna / materiały	12	1
Taśma opasująca głowę	3	1
Pole widzenia	3	1
Moce sferyczne astygmatyczne i pryzmatyczne	3	1
Współczynnik przepuszczania światła	3	1
Jakość materiału i powierzchni	3	1
Odporność mechaniczna (minimalna lub podwyższona)	12	1
Odporność na starzenia się	3	1
Odporność na korozję	3	1
Odporność na zapalenie	3	1
Ochrona przed promieniowaniem optycznym	3	1
Ochrona przed cząstkami o dużej prędkości	12	1
Ochrona przed kroplami cieczy***	3	1
Ochrona przed grubymi cząstkami pyłu****	3	1
Ochrona przed gazami i drobnymi cząstkami pyłu****	3	1
Odporność na zamglenie	4	1

\* - Badanie niszczące są wykonywane na próbkach, dla których zostały przeprowadzone wcześniej badania nieniszczące. Maksymalna całkowita ilość próbek do badań wynosi 24

\*\* - do czasu badania wliczono czas przygotowania próbek do badań: kondycjonowanie termiczne. Czas wykonania badań pełnych – 7 dni od daty dostarczenia próbek

\*\*\*- Parametr badany wyłącznie dla osłon twarzy

\*\*\*\*- Parametr badany wyłącznie dla gogli



#### 4. BADANIA ŚRODKÓW OCHRONY RĄK

Badania realizowane w Pracowni Ochron Rąk i Nóg Zakładu Ochron Osobistych CIOP-PIB w akredytowanym laboratorium badawczym w zakresie rękawic chroniących przed przenikaniem mikroorganizmów przedstawiono w tabeli 8.

**Tabela 8.** Wykaz badań rękawic chroniących przed przenikaniem mikroorganizmów zgodnie z PN-EN ISO 374-5:2017-02 realizowanych w CIOP-PIB

<b>Badany parametr</b>	<b>Wymiary próbek i minimalna ilość</b>	<b>Czas badania (dni)</b>
Nieszczelność z zastosowaniem powietrza (PN-EN 374-2:2015-04)	1 para z każdego rozmiaru (w przypadku jednego rozmiaru - minimum 4 pary)	1
Nieszczelność z zastosowaniem wody (PN-EN n374-2:2015-04)	1 para z każdego rozmiaru (w przypadku jednego rozmiaru - minimum 4 pary)	1
Wymiary rękawic (PN-EN 420+A1:2012)	1 para z każdej wielkości	1
Zręczność palców ręki z nałożoną rękawicą (PN-EN 420+A1:2012)	4 pary rękawic w rozmiarze 9	1

Badania odporności na przenikanie wirusów, bakterii i grzybów według normy ISO 16603:2004 mogą być zrealizowane w laboratorium mikrobiologicznym CENTEXBEL na mocy umowy o współpracę z CIOP-PIB.

Czas realizacji badań to około 4 tygodnie. Do badań należy przekazać 4 pary rękawic.

#### Opracowanie:

dr hab. inż. Katarzyna Majchrzycka, prof. CIOP-PIB - Kierownik Zakładu Ochron Osobistych  
Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy  
e-mail: kamaj@ciop.lodz.pl

## **BADANIE MASEK MEDYCZNYCH ZGODNIE Z NORMĄ EN 14683:2019+AC**

### **1. Badania efektywności filtracji wskazanych szczepów oraz czystości mikrobiologicznej badanego produktu.**

Pracownia Zagrożeń Biologicznych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie dysponuje laboratorium badawczym na poziomie bezpieczeństwa biologicznego 2 (BSL-2, ang. Biosafety Level 2). Oznacza to, iż tego typu laboratorium może pracować z udziałem czynników biologicznych z grupy 2. zagrożenia. Wszelkie prace z mikroorganizmami z tej grupy muszą być wykonywane w komorach laminarnych II klasy bezpieczeństwa, zaleca się również stosowanie masek ochronnych. Dostęp do laboratorium jest ograniczony w czasie prowadzenia prac.

W laboratorium tej klasy istnieje możliwość wykonania testów masek medycznych zgodnie z zapisami normy EN 14683:2019+AC w zakresie badania efektywności filtracji wskazanych szczepów bakterii oraz czystości mikrobiologicznej badanego produktu.

#### **1a) Badanie efektywności filtracji masek medycznych**

Stosowany jest szczep wzorcowy *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. W celu przeprowadzenia testu efektywności filtracji należy przygotować zawiesinę sporządzoną na bazie wody peptonowej, w której stężenie namnożonego szczepu bakterii wyniesie  $5 \times 10^5$  jtk/ml (jtk – jednostka tworząca kolonię). Materiał do badania powinien pochodzić z kompletnej maski, z której należy wyciąć fragment o minimalnej powierzchni  $49 \text{ cm}^2$ . Minimalna liczba fragmentów badanego materiału wynosi 5. Testowane fragmenty powinny być zainstalowane jako prefiltry w 6-stopniowym impaktorze kaskadowym Andersena, w którym prędkość przepływu powietrza ustalona jest na  $28,3 \text{ l/min}$ , a testowany bioaerozol jest frakcjonowany w zależności od wielkości aerodynamicznej cząstek w zakresie od  $0,65 \mu\text{m}$  do  $>7 \mu\text{m}$  na poszczególnych 6 stopniach impaktora, na których ulokowane są płytki z podłożem mikrobiologicznym (Tryptic Soy Agar).

Proces badania przebiega według poniższego opisu. Z przygotowanej zawiesiny należy (za pomocą nebulizatora) wytworzyć aerozol, który będzie aspirowany przez impaktor i filtrowany przez badany materiał. Cząstki bioaerozolu, które nie zostaną wychwycone przez badany materiał będą deponowane (w zależności od wielkości ich średnic aerodynamicznych), na poszczególnych stopniach impaktora. Czas pojedynczego pomiaru wynosi 2 minuty. Podłoża mikrobiologiczne z każdego stopnia impaktora ze zdeponowanymi na ich powierzchni drobnoustrojami poddane zostaną inkubacji w temperaturze  $37^\circ\text{C}$  w czasie od 20 do 52 godzin. Wyrosłe kolonie zostają zliczone z wykorzystaniem tabeli korygującej rzeczywiste stężenia bakterii. Wyniki dla wszystkich 5 próbek zostają poddane analizie statystycznej zgodnie z wymogami normy.

### **1b) Badanie czystości mikrobiologicznej masek medycznych**

Badanie czystości mikrobiologicznej produktu zostanie przeprowadzone również dla minimum 5 próbek materiału. W warunkach sterylnych (w komorze laminarnej) każda badana maska będzie przeniesiona do butelki o pojemności 500 ml zawierającej 300 ml roztworu wody peptonowej z dodatkiem detergentu Tween 20. Butelka będzie poddana wytrząsaniu w czasie 5 minut na wytrząsarce platformowej, po czym 100 ml eluatu będzie przepuszczone przez filtr o średnicy porów 0,45 µm na wcześniej przygotowane podłoża: dla bakterii – Tryptic Soy Agar, dla grzybów – Sabouraud Dextrose Agar. Podłoża mikrobiologiczne poddane zostaną inkubacji w następujących warunkach: bakterie – temperatura 37°C, czas inkubacji – 3 dni; grzyby – temperatura 20–25°C, czas inkubacji – 7 dni. Po tym okresie, wyrosłe kolonie zostaną zliczone i poddane analizie statystycznej zgodnie z wymogami normy.

## **2. Badania oporów oddychania**

Pracownia Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Łodzi dysponuje akredytowanym laboratorium badawczym działającym zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018, w którym istnieje możliwość wykonania badań oporów oddychania materiału masek medycznych zgodnie z wymaganiami i metodyką badań normy EN 14683:2019+AC:2019. Wszelkie prace w laboratorium prowadzone są z udziałem odpowiednio przeszkolonej i doświadczonej kadry. Dostęp do laboratorium jest ograniczony w czasie prowadzenia badań.

Opór oddychania przez materiał filtracyjny masek medycznych jest istotnym parametrem, dającym informację o przepuszczalności powietrza przez materiał / układ materiałów maski. Badanie wykonywane jest na wycinku materiału/układu materiałów maski, który jest szczelnie zaciśnięty w uchwycie umieszczonym w komorze badawczej. Średnica wycinka materiału poddana działaniu strumienia powietrza wynosi 25 mm. Przez ww. fragment materiału maski przepuszczane jest powietrze z natężeniem przepływu 8 l/min w kierunku od strony zewnętrznej maski do wewnętrznej. Podczas badania mierzona jest różnica ciśnień powietrza przed i za badanym wycinkiem materiału (ciśnienie różnicowe). Opór oddychania wyznaczany jest jako ciśnienie różnicowe na 1 cm<sup>2</sup> badanego materiału. Badanie wykonywane jest dla 5 masek medycznych.

### 3. Biologiczna ocena wyrobu medycznego

Zgodnie z zaleceniami normy EN 14683:2019+AC wyrób medyczny podlega biologicznej ocenie (biogodności), którą należy wykonywać wg normy EN ISO 10993 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych*. Zgodnie z Częścią 1 ww. normy: *Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem*. Maska medyczna jest wyrobem powierzchniowym mającym kontakt ze skórą. W związku z tym wymagane jest przeprowadzenie badań cytotoksyczności oraz wskazane jest badanie działania uczulającego i drażniącego.

W Pracowni Toksykologii Zakładu Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych CIOP-PIB istnieje możliwość wykonania oceny biogodności w zakresie podanym w Części 5 EN ISO 10993: *Badania cytotoksyczności in vitro*.

Badania obejmują ocenę wpływu ekstraktu materiału zastosowanego do produkcji maski medycznej na komórki skóry i układu oddechowego. Oceniane jest działanie na błony komórkowe, metabolizm komórkowy oraz zdolność komórek do namnażania się na podstawie 4 testów cytotoksyczności.

Przed rozpoczęciem badań niezbędne jest dostarczenie przez producenta informacji dotyczącej charakterystyki chemicznej materiału w celu doboru materiału referencyjnego do porównania wyników badań.

Rodzaj badania	Czas trwania badań	Wymagana ilość wyrobu do badania
Ocena cytotoksyczności w warunkach <i>in vitro</i> zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 10993-5:2009	3-10 tygodni (uwzględnienie trzech niezależnych eksperymentów)	10 g

Uwaga: \* Czas trwania badań liczony jest od daty dostarczenia materiału do badań.

Dodatkowe badania („drugiego rzutu”), czyli badania działania uczulającego i drażniącego mogą być zrealizowane przez inne jednostki badawcze (np. Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera).

Rodzaj badania	Czas trwania badań	Wymagana ilość wyrobu do badania
Ocena działania uczulającego na skórę wg normy PN-EN ISO 10993-10:2015-02 (met. Buehlera)	8 tygodni	100 g
Ocena działania drażniącego na skórę wg normy PN-EN ISO 10993-10:2015-02 (5-krotna aplikacja)	3-5 tygodni	10 g

Uwaga: Wymagane jest przygotowanie do badań zwierząt doświadczalnych.