

Vážení,

dovolujeme si reagovat na dotaz k článku serveru Seznam Zprávy, který se zabývá problematikou testování ochranných masek, resp. respirátorů.

Dotaz na postupy a normy pro testování od redaktorky Zdislavy Pokorné jsme obdrželi 14. 4. 2020 a 16. 4. 2020 jí byla tiskovým oddělením MPSV odeslána poměrně podrobná odpověď, a to z prostého důvodu - Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (dále jen "VÚBP") je organizací zřízenou právě resortem práce a sociálních věcí. Tato reakce byla již také VÚBP uveřejněna.

Rádi bychom znovu zdůraznili, že VÚBP je oznámeným subjektem (Notified Body 1024) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Činnost oznámeného subjektu zajišťuje oddělení zkušebnictví a certifikace, v němž působí certifikační orgán pro výrobky akreditovaný podle normy ČSN EN ISO/IEC 17065 a zkušební laboratoř akreditovaná podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025. **Tato laboratoř je způsobilá provádět zkoušky osobních ochranných prostředků na ochranu dýchadel (jako jediná v republice), mimo jiné i filtračních polomasek, které jsou běžně označovány jako respirátory. Testování filtračních polomasek je jednotné v celé EU a provádí se podle jednotné normy. Tu nemohou zkušební laboratoře měnit, tu musí pouze a jedině dodržovat, jinak by přišly o svoji akreditaci, a tím i oprávnění k činnosti.**

Vzhledem k možným nejasnostem, bychom tyto rádi osvětlili postup testování dle používané normy:

#### **Zkouška Průniku filtračním materiálem podle ČSN EN 149+A1**

Harmonizovaná norma „*ČSN EN 149+A1 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*“ je jednotnou normou k posuzování a testování filtračních polomasek. Uvádí pro akreditované subjekty požadavky na testovací zařízení, podmínky a postupy testování, s cílem zajistit relevantnost testování získaných dat, které se porovnávají s předepsanými hodnotami, které charakterizují konkrétní typ respirátoru. Tím je zajištěno, že jak **používaná technická zařízení, tak i jednotlivé postupy jsou v celé EU jednotné pro všechny akreditované subjekty.**

V rámci ověřování, zda evropské akreditované laboratoře při hodnocení stejného vzorku konkrétní metodou dochází k obdobným výsledkům, se provádějí tzv. mezilaboratorní porovnávací zkoušky. VÚBP, v. v. i., je do těchto zkoušek zapojeno a výsledky jsou plně odpovídající.

Jak je uvedeno v čl. 4 uvedené normy: „*Předpokládá se, že polomaska poskytne uživateli náležitě utěsnění obličeje od okolního ovzduší při suché a vlhké pokožce a při pohybu hlavou*“. Tím se respirátory významně odlišují od jakýchkoli jiných výrobků používaných k zakrytí úst a nosu. Je jedno, jak výrobek vypadá, zda svým tvarem vzbuzuje dojem respirátoru, důležité je, zda jej výrobce jako osobní ochranný prostředek vyrobil či nikoli. Jinými slovy, zda výrobek bude těsnit, či nebude. A příznějme, že produkty vyráběné jako zdravotnický prostředek těsnit nemusí, i když mají tvar respirátoru. V článku „*Respirátory které netěsní. Podezření se potvrdilo v laboratoři*“ redaktorky Zdislavy Pokorné, uveřejněného na Seznam Zprávy 30. 4. 2020 <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/respiratory-ktere-netesni-podezreni-se-potvrdilo-v-laboratori-102659> je testovaný výrobek spojen s čínskou normou „*GB 19083-2010 Technical requirements for protective mask for medical use*“. Zdá se, že byl zdravotnický prostředek zaměněn za osobní ochranný prostředek. Přičemž to může být důvod, proč nevyhověl požadavkům kladeným na ochranu dýchacího ústrojí uživatele. K tomu ještě pro upřesnění, jednalo se o jiné vzorky, než se testovaly na VÚBP, v. v. i.

Jednou z mnoha zkoušek podle ČSN EN 149+A1 je zkouška Průniku filtračním materiálem, definovaná v čl. 7.9.2. V čl. 8.11 je definováno, že: „*Vzorek se upevní plynotěsně na vhodný přípravek a podrobí se zkoušce (zkouškám) průniku, přičemž všechny součásti prostředku, které mohou mít vliv na průnik, jako jsou ventily nebo body upevnění upínacího systému, se vystaví zkušební koncentraci aerosolu*“. Vzorky pro testování se připravují jejich připevněním tavnou pistolí k podkladu. Takto připravený vzorek je poté vložen do zkušebního zařízení a jsou odečítány měřené hodnoty. Tento postup viděli v polovině

března studenti ČVUT, kteří byli v rámci předání vzorků polomasek vyvinutých ČVUT, přítomni ve zkušebně. Jejich laické vyjádření toho, co viděli, bylo zpracováno v tvrzení, že vzorky se musí lepit, aby splňovaly podmínky těsnosti, což: „ ... řekl Seznam Zprávám pracovník Výzkumného ústavu bezpečnosti práce, který si nepřál být jmenován“. **Z výše uvedeného vyplývá, že zkouška se neprovádí na žádné zkušební hlavě, a ani nemůže být takto prováděna.**

Na Sheffieldské zkušební hlavě se provádí zkouška pro stanovení koncentrace oxidu uhličitého ve vydechovaném vzduchu. Ve smyslu čl. 8.7 : „... musí být filtrační polomaska bezpečně a těsně, ale bez deformací, upevněna na Sheffieldské zkušební hlavě“. Z popisu zkoušky vyplývá, že tato zkouška nepotřebuje utěsnění linie okraje respirátoru lepicí páskou či její lepení lepidlem.