

Wyposażenie ochronne w kontekście pandemii COVID-19

MAJ 2020

Spis treści

Tło zagadnienia	3
Wyposażenie ochronne przed przenoszeniem wirusa COVID-19.....	4
Złożoność przepisów	5
Przegląd wyposażenia ochronnego	6
Ochrona ust i nosa.....	6
Ochrona oczu	9
Ochrona ciała.....	9
Ochrona rąk	11
Jakie są główne problemy z udostępnianiem i dostępnością wyposażenia ochronnego? ²³	13
Stowarzyszenie handlowe MedTech Europe.....	15
Kontakt:.....	15

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

Dokument niniejszy został opracowany przez Stowarzyszenie MedTech Europe w oparciu o informacje uzyskane zarówno od stowarzyszonych w MedTech Europe członków, jak i dostępne w domenie publicznej. Wprawdzie MedTech Europe uznaje zawarte w niniejszym dokumencie informacje za wiarygodne, to jednocześnie nie udziela żadnych gwarancji ani zapewnień odnośnie ich dokładności, kompletności lub poprawności.

Dokument niniejszy jest przewidziany wyłącznie do celów informacyjnych i nie należy go wobec tego traktować ani interpretować jako wskazówek regulacyjnych, prawnych, medycznych, ani technicznych, czy też jako ekspertyz, odnoszących się do jakichkolwiek konkretnych faktów lub okoliczności. MedTech Europe zastrzega sobie prawo do zmiany lub uzupełniania niniejszego przeglądu w dowolnym czasie dla zachowania aktualności i dokładności merytorycznej prezentowanych informacji.

Tło zagadnienia

Wyposażenie ochronne, takie jak wyposażenie ochrony indywidualnej (PPE - *personal protective equipment*) lub ulegające normalnemu zużyciu wyroby medyczne, obejmuje szereg wyrobów, takich jak maski, półmaski filtrujące, rękawice i fartuchy, chroniące użytkownika i/lub pacjenta przed zagrożeniami dla zdrowia i bezpieczeństwa. W odniesieniu do COVID-19 wyposażenie ochronne oferuje zabezpieczenie przed przenoszeniem wirusa. Poziom ochrony jest różny, zależnie od cech charakterystycznych danego wyrobu i kontekstu jego stosowania.

W oparciu o dostępne dowody, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) informuje, że główną drogą przenoszenia wirusa COVID-19 są zawarte w wydychanym powietrzu kropelki (przenoszenie kropelek), zaś czynnikiem sprzyjającym jest bliski kontakt pomiędzy ludźmi. Inne drogi przenoszenia obejmują pośredni kontakt z powierzchniami w bezpośrednim otoczeniu zakażonej osoby lub z przedmiotami, które są u tej osoby stosowane (np. termometr, stetoskop). Wirus może być również przenoszony drogą powietrzną, tam gdzie tworzone są aerozole¹. Na przykład tam, gdzie stosowane procedury zakładają generowanie aerozolu - włączając w to intubacje, odłączenie pacjenta od respiratora, resuscytację krążeniowo-oddechową, ogólne procedury dentystyczne oraz - w szczególności - chirurgię dentystyczną itd.

Zrozumienie istoty wirusa oraz poznanie sposobów w jaki się on rozprzestrzenia jest niezwykle istotnym warunkiem dla określenia, jaki rodzaj wyposażenia ochronnego powinien być stosowany do ochrony przed przenoszeniem wirusa oraz powinno pomóc w zarządzaniu dostawami w sytuacji, w której gwałtowny wzrost globalnego popytu, paniczne wykupywanie, ograniczenia handlowe, dezinformacje oraz inne czynniki przyczyniają się do przerywania globalnych łańcuchów dostaw wyposażenia ochronnego.

Niniejszy dokument stanowi przegląd różnych rodzajów wyposażenia ochronnego, przewidzianego do ochrony przed przenoszeniem wirusa COVID-19. Ponadto, dokument przedstawia niektóre główne zagadnienia, mające określony wpływ na łańcuchy dostaw oraz na same dostawy tych wyrobów, które są krytyczne dla skutecznej kontroli obecnej pandemii. Głównym przedmiotem niniejszego dokumentu jest wyposażenie ochronne, stosowane w uwarunkowaniach opieki zdrowotnej, stawiając przy tym szereg pytań odnośnie poziomu ochrony, jaki oferują niecertyfikowane/domowej roboty maseczki twarzowe. Dokument zawiera również komentarze, odnoszące się do masek niecertyfikowanych, które są rosnąco wprowadzane do stosowania przez ogół społeczeństwa.

Celem doprecyzowania znaczenia zastosowanej terminologii, dla celów niniejszego dokumentu, termin „wyposażenie ochronne” jest stosowany do opisu wyrobów w kategorii wyposażenia ochrony indywidualnej (PPE), albo w kategorii wyrobów medycznych o charakterze ochronnym dla kontroli pandemii.

¹ WHO, [Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations \(Tryby przenoszenia wirusa powodującego COVID-19: implikacje dla zaleceń IPC dotyczących zachowania ostrożności\)](#).

Wyposażenie ochronne przed przenoszeniem wirusa COVID-19

WHO, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC - *European Centre for Disease Prevention and Control*) oraz szereg krajowych kompetentnych władz regularnie publikuje i aktualizuje wytyczne dla ochrony przed zakażeniem oraz dotyczące działań i środków kontroli².

W oparciu o istniejące wytyczne oraz zależnie od typu narażenia pracowników opieki zdrowotnej, zalecany zestaw wyposażenia ochronnego do ochrony przed przenoszeniem wirusa COVID-19 obejmuje następujące wyroby:

Typ ochrony	Sugerowane wyroby
Ochrona ust i nosa	Półmaska filtrująca FFP2 lub FFP3 (jako zabezpieczenie dróg oddechowych), maski medyczne (środki kontroli u źródła zagrożeń)
Ochrona oczu	Gogle lub przyłbica twarzowa
Ochrona ciała	Fartuch z długimi rękawami z materiału odpornego na czynniki zakaźne
Ochrona rąk	Rękawice

Samo noszenie wyposażenia ochronnego nie gwarantuje zabezpieczenia przed wirusem COVID-19. Musi ono iść w parze z właściwym zakładaniem i zdejmowaniem poszczególnych elementów wyposażenia ochronnego, jak i z dokładną dezynfekcją³.

Zauważając fakt, że wyposażenie ochronne stanowi szeroki asortyment wyrobów, zapotrzebowanie na które wykazuje dramatyczny wzrost w miarę rozszerzania się pandemii wirusa COVID-19, istotne jest uściślenie i wyjaśnienie poziomu ochrony, jaki jest oferowany przez poszczególne typy wyrobów.

²Np. ECDC, sprawozdanie techniczne, [Zapotrzebowanie na wyposażenie ochrony indywidualnej \(PPE\) w uwarunkowaniach opieki zdrowotnej, konieczne podczas leczenia pacjentów z podejrzanym lub potwierdzonym nowym koronawirusem \(2019-nCoV\)](#).

³Np. ECDC, sprawozdanie techniczne, [Wytyczne dla noszenia i zdejmowania wyposażenia ochronnego w uwarunkowaniach opieki zdrowotnej, konieczne podczas leczenia pacjentów z podejrzanym lub potwierdzonym wirusem COVID-19](#).

Złożoność przepisów

Nie wchodząc w szczegóły wymogów prawnych, istotne jest dostrzeżenie złożoności ram prawnych dla wyposażenia ochronnego w Europie.

Zasadniczo, możliwe jest dokonanie zróżnicowania pomiędzy wyrobami, certyfikowanymi w ramach ustawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych - dyrektywa dla wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD - *Medical Devices Directive*) lub rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych 2017/745 (MDR - *Medical Devices Regulation*) oraz rozporządzenie, dotyczące wyposażenia ochrony indywidualnej 2016/425 (PPER - *Personal Protective Equipment Regulation*). Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie wyrobu oraz oświadczenia jego producenta uruchamiają obowiązujące wymagania certyfikacyjne i odpowiadające im metody badań.

Na przykład, maski chirurgiczne, przeznaczone do zakładania przez personel medyczny podczas operacji i projektowane dla stworzenia bariery fizycznej, izolującej bakterie i aerozole, uwalniane z ust i nosa użytkownika maski dla ochrony pacjenta, są uznawane za wyroby medyczne. Z drugiej strony, jeżeli wyposażenie ochronne zostało zaprojektowane i jest przeznaczone do ochrony jego użytkownika, jak, na przykład półmaski filtrujące, takie jak FFP, wówczas zostaje ono uznane za wyposażenie ochrony indywidualnej.

Możliwe jest, aby ten sam wyrób był jednocześnie wyrobem medycznym i elementem wyposażenia PPE, jeżeli wprowadzone zostaną oba oświadczenia.

Kiedy potwierdzona zostanie zgodność z obowiązującymi dyrektywami (tj. MDD/MDR i/lub PFER), wówczas przed wprowadzeniem danego wyrobu na rynek UE, można na nim lub na jego opakowaniu umieścić znak CE. Dyrektywa dla wyrobów medycznych i dyrektywa PFER (dla wyposażenia ochrony indywidualnej) przewidują różne wymagania, które muszą zostać spełnione, aby móc deklorować, że dany wyrób jest wyrobem medycznym (MD)⁴ lub wyposażeniem ochrony indywidualnej (PPE)⁵.

W przypadkach, gdzie dany wyrób jest przewidziany do ochrony zarówno użytkownika / osoby noszącej i pacjenta, wówczas jest on kwalifikowany zarówno jako PPE jak i wyrób medyczny i musi wobec tego spełniać wymagania obu dyrektyw (MDD/MDR i PFER). Przykłady wyrobów realizujących oba cele obejmują maski, stosowane przez pracowników opieki zdrowotnej podczas operacji, które są również zaprojektowane do ochrony użytkownika przed płynami fizjologicznymi lub czynnikami zakaźnymi, takimi jak COVID-19, a jednocześnie do ochrony pacjenta. Są to również rękawice medyczne (np. diagnostyczne), chroniące użytkownika i pacjenta przed zakażeniem krzyżowym. W ramach prawa europejskiego, wyroby takie mogą posiadać jeden znak CE, ale - tak jak to już wyjaśniono - powinny spełniać wymagania obu dyrektyw (MDD/MDR i PFER).

Aby łagodzić niedobory dostaw podczas pandemii wirusa COVID-19, Komisja Europejska wydała zalecenie krajom członkowskim, dotyczące dopuszczania, tymczasowo i pod pewnymi warunkami, wyjątków dla zasad ocen zgodności wyposażenia ochronnego⁶. W oparciu o to zalecenie, możliwe staje się wejście na rynek wyrobów bez znaku CE. Jednakże, ich wprowadzenie wymaga zatwierdzenia przez stosowne władze krajowe. Dla wyrobów określanych mianem wyrobów medycznych, poprawka z 23 kwietnia do rozporządzenia MDR ze skutkiem natychmiastowym, przewiduje dla całej Unii możliwość odstępstw dla wyrobów, na które występuje krytyczne zapotrzebowanie⁷.

⁴ Strona internetowa Komisji Europejskiej, [Wyroby medyczne](#).

⁵ Strona internetowa Komisji Europejskiej, [Wyposażenie ochrony indywidualnej \(PPE\)](#).

⁶ Zalecenie [Komisji \(EU\) 2020/403](#); [Sprostowanie](#) do tego zalecenia.

⁷ Jak przewidziano w rozporządzeniu MDR, Artykuł 59(3). [Rozporządzenie \(UE\) 2020/561](#).

Przegląd wyposażenia ochronnego

Ochrona ust i nosa

Nie wszystkie wyroby są takie same Poniższe przykłady stanowią przegląd głównych kategorii masek i półmasek filtrujących, objaśniając poziom ochrony, jaki jest przez te wyroby oferowany:

Maski medyczne (często określane terminem masek chirurgicznych)



Mówiąc o maskach medycznych, najpowszechniej stosowanym typem tego wyrobu jest maska chirurgiczna, znana też pod nazwą maski zabiegowej. Maska chirurgiczna jest jednorazowym wyrobem medycznym, zakrywającym usta, nos i podbródek jej użytkownika, zaprojektowanym do blokowania bakterii i czynników zakaźnych, przenoszonych w wielkocząstkowych kropelkach w powietrzu wydychanym z ust i nosa użytkownika⁸. Niektóre maski chirurgiczne oferują odporność na przenikanie płynów, pochodzących z rozprysków płynów fizjologicznych, na przykład, krwi pacjenta podczas operacji, natomiast maski takie nie są zaprojektowane do ochrony noszącego je użytkownika przed wdychaniem zawieszonych w powietrzu cząstek z bakteriami lub wirusami.

Maski medyczne kwalifikują się do wyrobów medycznych. EN 14683:2019 *Maski medyczne -- Wymagania i metody badań* jest zharmonizowaną normą, określającą wymagania dla masek chirurgicznych, wymagane do stosowania znaku CE.

- **Medyczne maski twarzowe typu I** - kategoria ta odnosi się najmniej filtrującej maski spośród trzech masek o wydajności filtracyjnej dla bakterii na poziomie co najmniej 95%.
- **Medyczne maski twarzowe typu II** - kategoria odnosi się do wydajności filtracyjnej dla bakterii na poziomie co najmniej 98%.
- **Medyczne maski twarzowe typu II** - kategoria odnosi się do wydajności filtracyjnej dla bakterii na poziomie co najmniej 98%, przy jednoczesnej odporności na rozpryski płynów wynoszącej ≥ 16 kPa.

Półmaski filtrujące



Półmaska filtrująca lub filtrująca maska twarzowa (FFP - *filtering face piece*) jest uznawana za wyposażenie ochrony indywidualnej i została zaprojektowana do ochrony użytkownika przed cząstkami stałymi, takimi jak cząstki pyłów, i przed różnymi, unoszącymi się w powietrzu wirusami - w tym, przed wirusem COVID-19. Ten typ maski - w odróżnieniu od maski chirurgicznej - chroni użytkownika przed wdychaniem czynników zakaźnych lub zanieczyszczeń

⁸ECDC, sprawozdanie techniczne, [Stosowanie masek twarzowych w społeczeństwie](#).

w postaci aerozoli, kropelek lub małych cząstek stałych. Półmaski filtrujące są stosowane przez pracowników opieki zdrowotnej, głównie dla zapewnienia im ochrony w trakcie generujących aerozole procedur⁹.

Aby zapewnić skuteczną ochronę dróg oddechowych, półmaska filtrująca musi przylegać ściśle do twarzy użytkownika, zapewniając brak szczelin pomiędzy twarzą i uszczelką maski. Nawet bardzo niewielkie szczeliny pomiędzy twarzą i krawędzią półmaski filtrującej umożliwiają obchodzenie filtra przez powietrze i zawieszane w nim cząstki.

Półmaski filtrujące FFP są uznane za wyposażenie ochrony indywidualnej (PPE)¹⁰. W Europie, norma EN 149:2001+A1:2009: *Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami -- Wymagania, badanie, znakowanie* jest normą zharmonizowaną, określającą minimalne wymagania dla półmasek filtrujących.

Norma ta określa metody pomiarów realizowanej przez maskę filtracji aerozoli oraz jej całkowitego przecieku wewnętrzznego (TIL - *total inward leakage*).

W oparciu o wyniki badań, norma EN 149 rozróżnia trzy kategorie półmasek filtrujących:

- **FFP1** odnosi się do maski najmniej filtrującej spośród trzech masek o filtracji aerozoli wynoszącej co najmniej 80% i całkowitym przecieku wewnętrznym 22%.
- **FFP2** to maski o filtracji minimum 94% i o maksymalnym przecieku wewnętrznym 8%.
- **FFP3** to maski o najwyższym poziomie filtracji spośród wszystkich masek FFP. Przy minimalnym procencie filtracji 99% i maksymalnym przecieku wewnętrznym 2%, maski te zabezpieczają użytkownika przed bardzo drobnymi cząstkami.

W oparciu o aktualne wytyczne i zalecenia, skierowane do pracowników opieki zdrowotnej, mających do czynienia z pacjentami z podejrzanym lub potwierdzonym wirusem COVID-19, proponuje się stosowanie masek FFP2 lub FFP3. Natomiast podczas procedur z powstawaniem aerozoli należy zawsze stosować półmaskę filtrującą FFP3.¹¹

Półmaski filtrujące stanowią przedmiot różnych norm na całym świecie, określających wymagania i charakterystyki eksploatacyjne dla tych wyrobów. Są to między innymi:

- FFP2 – Europa (EN 149:2001)
- N95 – USA (NIOSH-42CFR84)
- KN95 – Chiny (GB2626-2006)
- P2 – Australia/Nowa Zelandia (AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1 klasa – Korea (KMOEL – 2017-64)
- DS – Japonia (JMHLW-Notyfikacja 214, 2018)

Normy EN 149 (Europa) i N95 (USA) są uznane za najbardziej istotne normy dla półmasek filtrujących¹². Zasadniczo, uznaje się, że kategoria N95 jest odpowiednia dla tych samych celów co FFP2¹³.

⁹ECDC, sprawozdanie techniczne, [Stosowanie masek twarzowych w społeczeństwie](#).

¹⁰Półmaski filtrujące FFP mogą być również rejestrowane jako wyroby medyczne, szczególnie, jeżeli jest podana odporność na rozbrzydgi płynów. W takim przypadku, półmaska filtrująca FFP powinna również spełniać wymagania normy EN 14683:2019 w uzupełnieniu do normy EN 149. 2000+A1 2009.

¹¹ ECDC, sprawozdanie techniczne, [Wytyczne dla noszenia i zdejmowania wyposażenia ochronnego w uwarunkowaniach opieki zdrowotnej, konieczne podczas leczenia pacjentów z podejrzanym lub potwierdzonym wirusem COVID-19](#).

¹²Dla półmasek filtrujących, stosowanych w środowisku medycznym, obowiązuje również norma EN 14683:2019.

¹³ [Biuletyn Techniczny](#) opracowany przez 3M, przedstawia przejrzyste porównanie podobieństw różnych norm eksploatacyjnych.

W przypadku półmasek filtrujących (FFP) bez znaku CE, oznakowanych według norm uznawanych przez inne systemy prawne, rzeczą istotną jest to, aby nabywcy i użytkownicy oceniali i rozumieli możliwości eksploatacyjne i dopasowanie danego wyrobu dla upewnienia się, że jest on odpowiedni dla przewidzianego zastosowania i populacji.

Dostrzegając trudności z weryfikacją sprawozdań z badań, jakie są nadsyłane z różnych krajów, certyfikaty zgodności z deklarowanymi normami, wystawiane przez uznane, oceniające zgodność instytucje, mogą dodatkowo potwierdzać możliwości stosowania tych wyrobów.

Maski społecznościowe (określane również terminami masek publicznych/masek domowych)



Społecznościowe maski twarzowe, nazywane również maskami niemedyceznymi, obejmują szereg różnych, wykonanych we własnym zakresie nakryć twarzy z tkanin bawełnianych lub innych tekstyliów.

Społecznościowe maski twarzowe nie są przewidziane do stosowania w środowiskach medycznych¹⁴.

Krajowe instytucje normalizacyjne pracują w niektórych krajach nad określeniem minimalnych kryteriów dla masek społecznościowych, przewidzianych do ogólnych zastosowań publicznych, na przykład, we Francji¹⁵ i w Hiszpanii¹⁶. Jednakże, brak jest uznanych norm, które określałyby minimalne kryteria i ustanawiały metody badań weryfikujące jakość eksploatacyjną masek społecznościowych.

Nie są to wyroby oznakowane znakiem CE, ani też nie są objęte ocenami zgodności ze zharmonizowanymi normami, jakie obowiązują dla półmasek filtrujących lub medycznych¹⁷.

Spowodowany rozprzestrzenieniem się wirusa Covid-19, bezprecedensowy wzrost globalnego zapotrzebowania na wyposażenie ochronne w skojarzeniu z niedoborami dostaw z różnych przyczyn, spowodował, że rządy poszczególnych krajów zaczęły zachęcać do produkcji masek społecznościowych do ogólnego użytku publicznego. Rzeczą istotną jest odnotowanie faktu, że twarzowe maski społecznościowe nie oferują porównywalnego poziomu ochrony ich użytkowników w porównaniu z półmaskami filtrującymi lub kontrolującymi źródło potencjalnego zakażenia maskami medycznymi. ECDC stwierdza istnienie ograniczonych dowodów pośrednich, wykazujących, że twarzowe maski społecznościowe mogą ograniczać przenikanie kropelek oddechowych do środowiska, uwalnianych podczas kaszlu. Ale ECDC ostrzega również, że stosowanie twarzowych masek społecznościowych może wywoływać fałszywe wrażenie ochrony i bezpieczeństwa, prowadząc do niskiej kultury zbliżeniowo-oddechowej i higieny rąk¹⁸.

¹⁴ ECDC, sprawozdanie techniczne, [Stosowanie masek twarzowych w społeczeństwie](#).

¹⁵ Francja, [Notatka informacyjna](#).

¹⁶ Hiszpania, [Notatka informacyjna](#).

¹⁷ EN 149:2001+A1:2009 dla półmasek filtrujących i EN 14683:2019 dla masek medycznych.

¹⁸ ECDC, sprawozdanie techniczne, [Stosowanie masek twarzowych w społeczeństwie](#).

Ochrona oczu

Ponieważ przenoszenie wirusa COVID-19 następuje drogą kropelkową, poprzez osadzanie na powierzchniach błon śluzowych, ochrona oczu jest dla pracowników opieki zdrowotnej również bardzo istotna. Dostępny jest zróżnicowany asortyment wyrobów dla ochrony oczu. W kontekście wirusa COVID-19, gogle i przyłbice stanowią zalecane wyroby do ochrony oczu.

Gogle



Gogle są specjalnym wyrobem ochronnym, zamykającym przestrzeń wokół oczu dla niedopuszczenia do przedostania się cząstek stałych, wody lub chemikaliów, a także potencjalnie zakażonych kropelek do gałek ocznych. Gogle, które chronią przed kropelkami lub rozbryzgami płynów, są oznakowane numerem „3”. W kontekście COVID-19, zdecydowanie zaleca się:

stosowanie gogli z przezroczystymi soczewkami.

Gogle uznaje się za wyposażenie ochrony indywidualnej. EN 166:2001 *Ochrona indywidualna oczu - Specyfikacje* jest zharmonizowaną normą dla wyposażenia ochrony oczu - w tym, dla gogli.

Przyłbice ochronne (osłony twarzowe)



Podczas gdy gogle chronią oczy użytkownika przed rozpryskami, aerozolami i kropelkami, osłona twarzowa ogranicza narażenia zarówno obu gałek ocznych, jak i pozostałych części twarzy. Osłony twarzowe, zarówno jednorazowe, jak i wielorazowe, powinny zakrywać przód i boki twarzy. To pomaga ograniczać możliwość przedostania się rozprysków, aerozoli i kropelek wokół krawędzi przyłbicy i dojścia do oczu lub innych powierzchni twarzy.

Podobnie jak w przypadku gogli, przyłbice ochronne z przezroczystymi soczewkami, oznakowane cyfrą „3” dla zaznaczenia stopnia ochrony przed kropelkami lub rozpryskami płynów, można uznać za odpowiednie wyposażenie, chroniące przed wirusem COVID-19.

Przyłbice ochronne uznaje się za wyposażenie ochrony indywidualnej. EN 166:2001 *Ochrona indywidualna oczu - Specyfikacje* jest zharmonizowaną normą dla wyposażenia ochrony oczu - w tym, dla przyłbic ochronnych.

Ochrona ciała

Ochrona ciała, którą zapewniają medyczne ubiory i fartuchy lub też kombinezony ochrony chemicznej (biologicznej) (CPC - *chemical protective clothing*) stanowią inny rodzaj wyposażenia ochronnego, który jest zalecany do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej, stykających się bezpośrednio z wirusem COVID-19¹⁹.

¹⁹ WHO, tymczasowa wytyczna, [Racjonalne stosowanie wyposażenia ochrony indywidualnej \(PPE\) dla przypadków choroby wywołanej wirusem \(COVID-19\)](#).

ECDC zaleca noszenie przynajmniej wodoodpornych ubiorów z długimi rękawami dla ochrony ciała przed zakażeniem. Ten element wyposażenia ochrony indywidualnej nie musi być jałowy, chyba, że jest stosowany w jałowym środowisku (np. na sali operacyjnej). Jeżeli ubiór typu „wyrób medyczny” (EN 13795) lub „wyrób wyposażenia ochrony indywidualnej” (EN 14126) nie jest dostępny, można stosować jednorazowy, plastikowy/wodoodporny fartuch, zakładany na fartuch niewodoodporny²⁰.

Fartuchy chirurgiczne



Fartuch chirurgiczny stanowi klasyczny przykład odzieży ochronnej, zakładanej przez chirurgów na czas przeprowadzania operacji. Do cech ogólnych wyrobu należą długie rękawy z mankietami, mocowane talie i wiązania na szyi, regulowane wykroje szyjne z żółtym zapinaniem rzepowym.

Jeżeli fartuch chirurgiczny jest przewidziany do zapewniania ochrony pacjentowi, wówczas jest on uznany za wyrób medyczny. Istnieją następujące normy zharmonizowane, określające wymagania dla ubiorów chirurgicznych:

EN 13795-1:2019 *Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne oraz*

EN 13795-2:2019 *Obłożenia chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowana w charakterze wyrobów medycznych dla pacjentów, personelu klinicznego i wyposażenia - Część 2: Metody badań*

Wiele ubiorów i fartuchów chirurgicznych ma również na celu ochronę personelu opieki zdrowotnej, kwalifikującego takie wyroby jako wyposażenie ochrony indywidualnej, co oznacza, że w takim przypadku, zastosowanie mają wymagania obu rozporządzeń i norm.

Ubiory ochrony chemicznej (biologicznej) (wyposażenie ochrony indywidualnej)



Kombinezony, fartuchy i inne części odzieży ochronnej chemicznej nosi się dla ochrony użytkownika przed chemikaliami, ale też przed potencjalnie zakażonymi materiałami, a także dla ochrony środowiska przed potencjalnie zakaźnym materiałem, roznoszonym przez użytkownika.

Ubiory ochrony chemicznej (biologicznej) (CPC), zapewniające ochronę ciała użytkownika, są uznawane za wyposażenie ochrony indywidualnej.

W kontekście COVID-19, obowiązuje zharmonizowana norma, określająca wymagania dla odzieży ochronnej (PPE), a mianowicie EN 14126:2003 + AC 2004 *Odzież ochronna - wymagania eksploatacyjne i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi*. Norma ta wykorzystuje wymagania z innych norm chemicznych do ustalania badań typu do pomiarów ogólnej odporności na gazy, płyny (w strumieniach i w aerozolach), cząstki stałe i mgły (Typ 1 do Typu 6 włącznie)²¹.

²⁰ ECDC, sprawozdanie techniczne, [Zapotrzebowanie na wyposażenie ochrony indywidualnej \(PPE\) w uwarunkowaniach opieki zdrowotnej, konieczne podczas leczenia pacjentów z podejrzanym lub potwierdzonym nowym koronawirusem \(2019-nCoV\)](#).

Typem najbardziej odpowiednim jest Typ 4 (stężone aerozole), po którym następuje Typ 6 (aerozole o niskim natężeniu) i Typ 5. Wymienione typy są regulowane odpowiednio normami: EN 14605, EN 13034 i EN ISO 13982 (EN 1073-2).

Ochrona rąk

Ochronę rąk zapewniają rękawice, które można uznać za wyrób medyczny, jeżeli ich zaprojektowanym przeznaczeniem jest ochrona pacjenta przed zakażeniem podczas operacji lub zabiegów leczniczych lub za wyposażenie ochrony indywidualnej, jeżeli mają chronić użytkownika.

Rękawice medyczne

Dwa najbardziej powszechne typy rękawic medycznych to rękawice diagnostyczne i rękawice chirurgiczne (oba typy należą do wyrobów medycznych). EN 455-(1-4) to zharmonizowane normy, ustalające wymagania i metody badań dla rękawic medycznych jednorazowego użytku.



Rękawice diagnostyczne są to powszechnie stosowane rękawice jednorazowe, które stosują pracownicy opieki zdrowotnej podczas wizyt u pacjenta. Są one wykonane z materiałów, takich jak nitril, winyl lub lateks. Są dostępne w zbiorczych opakowaniach, ułatwiających dostęp na obszarach klinicznych i zakładane podczas kontaktu z pacjentem przy ryzyku narażenia na płyn(y) fizjologiczny(e). Są to wyroby niejałowe, oburęczne i o niskim zróżnicowaniu rozmiarów: XS, S, M, L, XL. Zasadniczo, rękawice diagnostyczne

są zwykle cienkie (0,09 mm na końcówkach palców), a ich długość umożliwia niskie zakrycie nadgarstka (długość około 25 cm).



Rękawice chirurgiczne są stosowane do ochrony pacjenta przed zakażeniem podczas wykonywania inwazyjnych procedur, a także dla ochrony dłoni przed narażeniem na potencjalnie zakaźne materiały. Rękawice te są lateksowe lub bezlateksowe. Rękawice chirurgiczne wykazują bardziej precyzyjne rozmiarowanie oraz charakteryzują się zwiększoną precyzją i wrażliwością dotykową, a także są wykonywane według podwyższonych standardów. Rękawice chirurgiczne są z definicji jałowe, a także prawo- i leworęczne. Są one pakowane parami i posiadają większe zróżnicowanie rozmiarów, od 5,5 do 9. Rękawice chirurgiczne są zwykle grubsze (około 0,13-

²¹ EN 943-1:2015+A1:2019 & EN 943-2:2019 – *Odzież chroniąca przed ciekłymi i gazowymi chemikaliami, łącznie z aerozolami i cząstkami stałymi- Część 1: Wymagania dotyczące wentylowanych i niewentylowanych, gazoszczelnych (Typ 1) i i niegazoszczelnych (Typ 2) ubiorów ochronnych przed chemikaliami: Wymagania eksploatacyjne dla ubiorów ochronnych przed chemikaliami Typu 1 (gazoszczelnych) dla zespołów ratunkowych (ET - emergency teams); EN 14605:2009 + A1:2009 - Odzież chroniąca przed chemikaliami - wymagania eksploatacyjne dla odzieży nieprzepuszczającej cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4); EN ISO 13982-1:2004+A1:2010-Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi - Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed chemikaliami w postaci zawieszonych w powietrzu cząstek stałych (odzież typu 5); EN 13034:2005 +A1:2009 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - wymagania eksploatacyjne dla odzieży chroniącej przed chemikaliami, oferujące ograniczoną wydajność eksploatacyjną w stosunku do ciekłych chemikaliów (Typ 6), EN 1073-2:2002 - Odzież chroniąca przed zawieszonymi w powietrzu cząstkami stałymi*



0,20 mm) a ich długość wynosi około 29 cm dla zakrycia nadgarstka i naciągnięcia do fartucha chirurgicznego, noszonego przez personel operacyjny.

Gwałtowny wzrost popytu na rękawice i ograniczenia dla dalszego wzrostu ich produkcji na tym etapie prowadzi do poważnego ryzyka przerw w dostawach. Stosowanie rękawic chirurgicznych dla skompensowania braku rękawic diagnostycznych nie byłoby zrównoważonym rozwiązaniem ze względu na wymagane ilości i złożoność procesu produkcyjnego.

Rękawice (wyposażenie ochrony indywidualnej)



Na rynku znajduje się wysoce zróżnicowany asortyment rękawic, dostępnych w różnych grubościach, o różnych teksturach, materiałach, kolorach i poziomach jakości. Użytkownicy wyrobów ochrony indywidualnej (PPE) rozważają stosowanie różnych rękawic, zależnie od ryzyka narażenia związanego z planowanym zabiegiem²². Należy rozważyć stosowanie jednorazowych rękawic o grubości poniżej 0,3 mm.

EN ISO 374-5 jest obowiązującą normą zharmonizowaną, określającą wymagania dla wyrobów ochrony indywidualnej przed czynnikami zakaźnymi i wirusami. Wyroby te są znakowane symbolem odnoszącym się do wirusa, jeżeli dane rękawice spełniają wymagania metody B normy ISO 16604.

Istnieją również inne rękawice PPE, ale można je uwzględnić do innych zastosowań.

²² ECDC, dokument techniczny, [Bezpieczne stosowanie wyposażenia ochrony indywidualnej w trakcie leczenia chorób zakaźnych o poważnych następstwach.](#)

Jakie są główne problemy z udostępnianiem i dostępnością wyposażenia ochronnego?²³

Epidemia COVID-19 wykazała znaczenie przejrzystości, otwartego i funkcjonalnego globalnego handlu i łańcuchów dostaw, a także potrzeby właściwej interpretacji popytu i podaży.

Wirus nie ma granic.

Podejmowane przez rządy krajowe działania protekcyjnistyczne stwarzają nowe wąskie gardła na wcześniejszych lub późniejszych odcinkach łańcuchów dostaw lub też w innym kraju lub na innym kontynencie. Brak skoordynowanego podejścia wraz z działaniami o charakterze protekcyjnistycznym nie rozwiązuje problemu dostaw, ale go raczej

Na całym świecie obserwuje się gwałtowny wzrost zapotrzebowania na wyposażenie ochronne. Jednorazowy charakter wielu z tych wyrobów stwarza fundamentalny problem z dostępnością dla pracowników medycznych, mających do czynienia z pacjentami chorującymi na COVID-19.

Większość wyposażenia ochronnego jest projektowana pod kątem jednorazowego stosowania. Uprzedzając wszelkie możliwe lub prawdopodobne braki w dostawach, producenci biorą pod uwagę szereg rozwiązań. Na przykład, tam gdzie wielkość produkcji nie może zostać zwiększona w trybie natychmiastowym, aby poprawić sytuację z rękawicami diagnostycznymi, rozwiązaniem może być opracowanie ogólnounijnego protokołu higienicznego, który ułatwiałby wydłużanie żywotności eksploatacyjnej tych rękawic. Jednakże, przy braku określonej przez władze walidowanej i specyficznej dla typu wyrobu metody, tam gdzie występują ograniczenia w dostawach, świadczeniodawcy opieki zdrowotnej powinni się kontaktować z producentem z zapytaniem, czy możliwe jest stosowanie jakiegoś protokołu czyszczącego lub dezynfekcyjnego dla wydłużenia żywotności eksploatacyjnej wyrobu bez pogorszenia jego eksploatacyjnej jakości.

Kiedy chodzi o udostępnianie wyposażenia ochronnego, stosowanego do zwalczania COVID-19, uwidaczniają się następujące, główne zagadnienia:

- **Przerwy w łańcuchach dostaw** - szereg zakładów produkcyjnych zostało dotknięte ograniczeniami w eksporcie jak i z utrudnieniami związanymi z COVID-19, wpływającymi na mobilność pracowników.
- **Moce produkcyjne** - ograniczone zdolności do dalszego zwiększania produkcji wielu linii produktowych. Obecnie, problem ten odnosi się w szczególności do rękawic diagnostycznych i chirurgicznych, jak i do materiałów włókninowych, stosowanych do większości jednorazowych tekstyliów medycznych z których są produkowane maski, fartuchy i obłożenia.
- **Dostęp do materiałów** - dostępność surowców staje się problemem, przez który deklarowane zdolności produkcyjne mogą ulegać daleko idącym opóźnieniom, a nawet mogą nie zostać nigdy uruchomione.

²³Niniejsza część dokumentu przedstawia rozumienie głównych kwestii, aktualne dla daty publikacji niniejszego dokumentu. Ale w miarę rozwoju sytuacji, pojawiać się może również wpływ niektórych działań i środków, podejmowanych w odpowiedzi na pandemię. Z tego względu, niniejszy rozdział tego dokumentu może wymagać w przyszłości stosownych aktualizacji.

- **Logistyka** - wyroby produkowane w Azji i przesyłane transportem morskim zwykle docierają do nas po czterech do ośmiu tygodniach. Biorąc pod uwagę pilną potrzebę dostaw wyposażenia ochronnego, firmy uciekają się do korzystania z frachtu lotniczego. W ostatnich tygodniach, ze względu na zwiększone zapotrzebowanie na przesyłki lotnicze, koszty transportu towarów drogą lotniczą niebotycznie wzrosły (oferując ceny prawie czterokrotnie wyższe od cen sprzed COVID-19).
- **Możliwości badań i certyfikacji** - ograniczone możliwości instytucji certyfikujących w odniesieniu do zapotrzebowania certyfikacji wyrobów według zharmonizowanych norm.
- **Spekulacje, dostawy wyrobów sfalszowanych lub o niskiej jakości** - należy zauważyć, że gwałtowny wzrost zapotrzebowania na podstawowe wyroby dla celów zwalczania pandemii przyczynił się do pojawienia się nieuczciwych dostawców, fałszywych wyrobów lub organizacji pragnących wykorzystać aktualną sytuację niedoborów w dostawach, narzucając nieuzasadnione, wysokie ceny na krytycznie potrzebne wyroby. Paniczne wykupywanie wyrobów poprzez niestabilne kanały w sposób niezamierzony wspiera tego rodzaju praktyki.

Większość światowej produkcji wyposażenia ochronnego jest zlokalizowana w Azji, szczególnie w Chinach. Produkcja ta została przerwana na kilkanaście tygodni i obecnie dopiero powraca do poziomów produkcji sprzed wybuchu epidemii wirusa COVID-19. Ponadto, wyroby te są nadal przedmiotem dodatkowych przeszkód dla ich swobodnego obiegu i normalnego przepływu dostaw - 88 krajów przyjęło ograniczenia eksportowe, włączając w to unijne zezwolenia eksportowe dla określonych wyrobów wyposażenia ochronnego²⁴.

Przedłużające się zamknięcie firm oraz szybkość z jaką następuje rozprzestrzenianie się wirusa wywierają ogromną presję na międzynarodowe, logistyczne łańcuchy dostaw, powodując lęk przed deficytami. Niestety, reakcje władz na całym świecie wydają się być raczej nieskoordynowane. W niektórych przypadkach, władze wystosowały zaproszenia do składania ofert poza normalnymi kanałami zakupowymi, konkurowały z innymi nabywcami, przerywały łańcuchy dostaw, a czasami stosowały polityczne interwencje na wysokim poziomie dla dokonywania repriorytetyzacji towarów.

Ilość potrzebnego wyposażenia ochronnego jest dużo wyższa od aktualnych poziomów dostępnej produkcji (nawet przy jej 100% wydajności). Starania, podejmowane na rzecz wzrostu poziomów produkcji, potrzebują miesięcy, jeżeli nie lat, a to z szeregu przyczyn, takich jak konieczność wybudowania i zainstalowania nowych maszyn, przeszkolenia pracowników, wdrożenia systemu jakości, itd.

W większości krajów europejskich, rządy powoli przechodzą do fazy odmrażania lub zdejmowania narzuconych ograniczeń. Ich decyzje, wymuszające na każdym obywatelu europejskim stosowanie wyposażenia ochronnego z powodu obaw przed nawrotem wirusa COVID-19. będą utrzymywane, co będzie wywierać znamienne wpływy na łańcuchy dostaw wyposażenia ochronnego w ogóle, zaś masek i rękawic w szczególności.

24 Rozporządzenie [wdrażające Komisji \(EU\) 2020/568](#).

Stowarzyszenie handlowe MedTech Europe

MedTech Europe jest europejskim stowarzyszeniem handlowym dla przemysłu technologii medycznych, pokrywając swoją działalnością domeny diagnostyki, wyrobów medycznych i związane ze zdrowiem platformy cyfrowe. Nasi członkowie obejmują firmy o zasięgu krajowym, europejskim i wielonarodowym, jak również sieć krajowych stowarzyszeń technologii medycznych, zajmujących się badaniami, opracowaniami, dystrybucją i dostawami związanych ze zdrowiem technologii, usługami i rozwiązaniami.

Kontakt:

Diana Kanecka
Kierownik ds. Spraw Międzynarodowych
MedTech Europe
d.kanecka@medtecheurope.org

Giovanni Dalle Nogare
Członek Zarządu ds. Zagadnień i Polityki Społecznej
MedTech Europe
g.dallenogare@medtecheurope.org