

Produse de tip "SEMI-MASCĂ"

În funcție de utilizarea declarată de producător, semi-măștile pot fi considerate astfel:

I. Semi-măști „igienice”, artisanale:

- pot avea rol de izolare a căilor respiratorii ale purtătorilor față de agenții atmosferici care ar putea provoca alergii, cum ar fi praf, polen sau față de saliva persoanelor din jur.
- au rol de protecție a mediului de lucru față de picăturile de salivă ale utilizatorului, de ex. în camere curate din industria alimentară, industria electronică etc.
- sunt realizate în general din bumbac, lână, tifon, sunt complet ineficiente împotriva particulelor de dimensiuni foarte mici.
- nu trebuie utilizate de personalul medical ca înlocuire a măștilor medicale sau echipamentelor individuale de protecție, care poartă marcaj CE și oferă niveluri de protecție dovedite.
- **nu sunt considerate echipamente individuale de protecție** – se introduc pe piața pe proprie răspundere și trebuie să respecte prevederile legislației privind securitatea generală a produselor, nu se aplică marcajul CE.

Atenție! Nu trebuie să existe nici o mențiune în instrucțiuni sau în descrierea produsului referitoare la protecție împotriva particulelor și/sau agenților infecțioși și nici sintagma "echipament individual de protecție".

II. Semi-măști chirurgicale / medicale:

- au rol de a limita transmiterea agenților infecțioși de la personalul medical la pacienți și în anumite situații vice-versa, în timpul procedurilor chirurgicale din sălile de operații sau din alte locații cu cerințe similare.
- **nu sunt considerate echipamente individuale de protecție**, ci sunt dispozitive medicale și intră sub incidența legislației aplicabile în vigoare privind dispozitivele medicale.
- semi-masca tradițională chirurgicală nu asigură aceeași protecție ca semi-masca filtrantă împotriva particulelor, având o rată mult mai mare a pierderilor de etanșare. Prin urmare, ea oferă o protecție mai slabă împotriva inhalării de aerosoli infecțioși decât o semi-masca filtrantă împotriva particulelor (FFP1, FFP2 sau FFP3).

III. Semi-măștile filtrante împotriva particulelor (FFP1, FFP2 sau FFP3):

- sunt destinate să asigure o **etanșeitate adecvată** față de atmosfera ambiantă la nivelul feței purtătorului și protecția purtătorului prin reținerea aerosolilor solizi cât și lichizi;
- sunt de obicei realizate din fibre poliolefinice virgine (polietilenă, polipropilenă)
- **sunt echipamente individuale de protecție** care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425
 - se supun procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 la un organism notificat;
 - trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.
 - trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.
- în mediul infecțios sunt utilizate semi-măștile FFP2 sau FFP3.

Produse de tip "ECHIPAMENT INDIVIDUAL DE PROTECȚIE (EIP) ÎMPOTRIVA BACTERIILOR ȘI VIRUSURILOR – ARTICOLE DE ÎMBRĂCĂMINTE"

Există mai multe tipuri de îmbrăcăminte, cu aspect asemănător, dar cu caracteristici de protecție diferite și care se supun unor reguli procedurale diferite când sunt introduse pe piață. Între acestea se poate face ușor confuzie.

I. Îmbrăcăminte de lucru de unică utilizare.

- se utilizează ca echipamente de protecție împotriva murdăririi îmbrăcăminteii proprii.
- **nu este echipament individual de protecție** și nu trebuie să aibă aplicat marcajul CE.
- producătorul își definește singur performanțele dar acest tip de îmbrăcăminte nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de îmbrăcăminte; asigură doar o limitare a pătrunderii murdăririi pe îmbrăcăminte proprie sau pe corp.

II. Îmbrăcăminte chirurgicală

- pentru protecția pacienților sau pentru protecția persoanelor din jurul unei persoane infectate;
- este sub incidența Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/745 privind **dispozitivele medicale**.

III. Îmbrăcăminte de protecție de unică utilizare împotriva contactului cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contactului prelungit cu apa.

- producătorul își definește singur performanțele care să fie corelate cu riscurile împotriva cărora asigură protecție (diferite pentru pulberi sau medii umede).
- nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de îmbrăcăminte; asigură doar o limitare a pătrunderii pe îmbrăcăminte proprie.
- este **echipament individual de protecție de categoria I** conform pct.(b) din Anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425 și trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.
- procedura de evaluare a conformității vizează controlul intern al producției (modul A);
- trebuie să poarte marcaj CE, să fie însoțit de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

IV. Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși – pentru protecția lucrătorilor

- sunt realizate, ca regulă dintr-un neșesut din mai multe straturi din fibre sintetice, de obicei poliolefinice (polietilenă, polipropilenă) obținut printr-un procedeu termic, astfel încât să prezinte o oarecare impermeabilitate la apă, păstrându-și în același timp permeabilitatea la aer. Mai rar sunt din alte fibre sintetice. În cazul în care se solicită să reziste și la substanțe chimice, inclusiv să fie etanșe, pot avea aplicat pe neșesut un strat de polimer, ceea ce însă afectează confortul. Când stratul de polimer e gros, pot fi reutilizabile.
- **sunt echipamente individuale de protecție** care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.
 - se supun procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 la un organism notificat.
 - trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.
 - trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

Produse de tip "MĂNUȘI DE PROTECȚIE IMPERMEABILE"

Există mai multe tipuri de mănuși impermeabile, cu aspect asemănător, care în funcție de domeniul de utilizare declarat de producător se supun unor reguli procedurale diferite.

I. Mănuși proiectate pentru uz privat, pentru protecție împotriva umezelii și apei în cursul spălării vaselor

- se utilizează ca bunuri de consum împotriva murdăririi și producătorul își definește singur performanțele.
- nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de mănuși; asigură doar o limitare a pătrunderii apei și murdăririi mâinii
- nu trebuie să aibă aplicat marcajul CE.

II. Mănuși medicale – pentru protecția pacienților și a utilizatorului împotriva contaminării încrucișate

- intră sub incidența Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/745 privind **dispozitivele medicale**;
- poartă marcaj CE.
- sunt de unică folosință.

III. Mănuși de protecție de unică utilizare împotriva contactului cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contactului prelungit cu apa.

- producătorul își definește singur performanțe care să fie corelate cu riscurile împotriva cărora asigură protecție și cerințele de rezistență mecanică (de exemplu rezistență la perforare).
- Acest tip de mănuși nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similar altor tipuri de mănuși; împiedică doar pătrunderea apei și a substanțelor slab agresive prin mănușă și, implicit, contactul mâinii cu aceste produse.
- **sunt echipament individual de protecție** de categoria I conform pct. (b) din Anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.
 - nu se supun procedurii de evaluare a conformității la un organism notificat, ci controlului intern al producției (modul A) din Regulament;
 - trebuie să poarte marcaj CE.
 - trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

IV. Mănuși de protecție împotriva riscurilor datorate microorganismelor

- sunt mănuși destinate să protejeze utilizatorul împotriva microorganismelor, respectiv a agenților microbiologici – bacterii, virusuri, ciuperci;
- sunt realizate din cauciuc (natural, nitrilic etc) sau polimeri (polietilenă, PVC etc), ca regulă generală fără suport textil. Rezistența mecanică a mănușilor depinde de grosimea stratului de polimer. Mănușile împotriva microorganismelor sunt de cele mai multe ori declarate a avea și caracteristici de protecție împotriva riscurilor mecanice sau chimice.
- **sunt echipamente individuale de protecție** care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425
 - se supun procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 la un organism notificat;

- trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.
- trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

Atenție: Mănușile foarte subțiri, cu grosimea de circa 0,3 mm sau mai mici pot să nu aibă caracteristici de rezistență mecanică satisfăcătoare, de aceea ar fi de preferabil să nu fie selecționate pentru protecția lucrătorilor care desfășoară și activități de manipulare a unor echipamente de muncă sau de transport al pacienților.

IMPORTANT pentru operatorii economici care pun la dispoziție pe piață ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE destinate protejării la riscuri biologice (din cele menționate mai sus: semi-măștile filtrante împotriva particulelor, îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție):

- produsele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile din legislație (Regulamentul (UE) 2016/425, și/sau standardul armonizat corespunzător);
- să fie urmate procedurile de evaluare corespunzătoare, menționate la art. 19 din Regulament, pentru EIP categorie III: „examinare UE de tip (Modul B)” la un organism notificat, înainte de introducerea în fabricație, iar pe parcursul fabricației să producția trebuie supusă uneia din procedurile descrise în modul C2 sau modul D tot la un organism notificat;
- să fie elaborată și păstrată o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări, certificate sau alte documente emise de organismele notificate);
- pe produs trebuie să fie aplicat marcajul CE însoțit de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției, pe fiecare exemplar sau pe cea mai mică unitate de ambalaj;
- să existe „Declarația de conformitate UE” care să însoțească fiecare exemplar de EIP introdus pe piață sau care să fie disponibilă o adresă online (adresă menționată în instrucțiuni);
- produsul trebuie însoțit de instrucțiuni de utilizare.

Organisme care efectuează evaluarea conformității pentru echipamentele individuale de protecție din categoria III se pot găsi la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>, dând căutare după Regulamentul (UE) 2016/425 și verificând dacă în domeniul de notificare sunt incluși agenții infecțioși.

ASRO – organismul național de standardizare din România a lansat un **pachet de standarde** prin care oferă acces temporar gratuit la standardele române care adoptă identic standardele europene (internaționale) identificate ca fiind indispensabile în situația actuală (<https://www.asro.ro/pachet-standarde-covid-19/#more-11683>).