




Bezpečnosť OOP v súvislosti s COVID-19

 Pandémia COVID-19 nás všetkých zastihla nepripravených. Taký veľký nápor na potrebu osobných ochranných prostriedkov (OOP) si nepamätáme ani z pandémie prasacej chrípky v roku 2009. Keďže pandémia COVID-19 zasiahla naraz viacero krajín, veľmi rýchlo sa prejavila na dostupnosti OOP. Tradiční dodávatelia OOP vypredali svoje zásoby takmer okamžite. Ceny začali stúpať do závažných výšin. Trh s týmito komoditami sa stal neprehľadný. Nemocniční lekárnici sa ocitli pod enormným tlakom, ako zabezpečiť OOP pre zdravotnícky personál nemocnice.

■ Kríza s COVID-19 nemení nič na skutočnosti, že OOP musia byť pre používateľa bezpečné, ani to, že musia chrániť používateľa podľa tvrdenia výrobcu. Dodržiavanie právnych predpisov o OOP – *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch* zaručuje, že OOP sa dajú bezpečne používať a zároveň poskytujú potrebnú a požadovanú ochranu. Preto je potrebné sa za každých okolností uistiť, či je výrobok legálne uvedený na trh EÚ a že je možné ho nakupovať a používať.

■ Takéto uistenie sa ukázalo ako obzvlášť potrebné v priebehu pandémie COVID-19. Súvisiace mimoriadne okolnosti rýchlo zvýšili dopyt po určitých pomôckach a vybavení. Výsledkom bolo, že do dodávateľského reťazca sa zapojili subjekty, ktoré predtým v reťazci týchto výrobkov nefigurovali. Nedávne skúsenosti okrem toho naznačili, že v záujme účinnej ochrany zdravia zdravotníckych pracovníkov v prvej línii je potrebné venovať zvýšenú pozornosť zavádzajúcej alebo falošnej sprievodnej dokumentácii, ako aj falšovaniu výrobkov. Často sa stáva, že výrobcovia mimo EÚ (a pravdepodobne dokonca aj „nováčikovia“ a dovozcovia v EÚ) nie sú úplne oboznámení s právnymi predpismi EÚ o OOP, a preto sa domnievajú, že keď si zaplatia, „certifikát“ od ktorejkoľvek organizácie, tak sú plne v súlade s právnymi predpismi EÚ.

A tiež sa často stáva, že aj na strane zákazníkov (vrátane zdravotníckych zariadení) chýbajú znalosti o presných požiadavkách právnych predpisov EÚ, a preto takéto dokumenty považujú za správne.

■ Najviac problémov sa ukázalo pri filtračných tvárových polmaskách (tzv. respirátory FFP2, FFP3). Patria do skupiny OOP kategórie III podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 (to znamená, že chránia používateľa pred vážnym poškodením zdravia, resp. rizikom smrti) a slúžia na ochranu dýchacích orgánov pred látkami a zmesami, ktoré sú nebezpečné pre zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi. Posudzovanie ich zhody zahŕňa typovú skúšku notifikovanou osobou, ktorej výsledkom je „certifikát EÚ skúšky typu“, ako aj následnú kontrolu výroby notifikovanou osobou (náhodné kontroly alebo audit systému). Výsledkom je označenie respirátora CE spolu s číslom notifikovanej osoby zodpovedajúcej za kontrolu výroby podľa označenia CE. Výrobca je povinný zabezpečiť „EÚ vyhlásenie o zhode“, ktoré musí byť priložené ku každému výrobku (alebo musí byť k dispozícii aspoň odkaz na dokument s výrobkom) a zabezpečiť, aby pre sériovú výrobu OOP existovali postupy na zachovanie zhody. Toto vyhlásenie o zhode je jediný dokument, ktorý musí sprevádzať OOP a ktorý musí výrobca zdieľať so svojimi zákazníkmi. V prípade kategórie III

OOP k označeniu CE a identifikačnému číslu notifikovanej osoby musí byť na respirátore pripojený piktogram, číslo špecifickej normy, podľa ktorej bolo vykonané posudzovanie zhody (v tomto prípade EN 149 + A1 *Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné polmasky na ochranu pred časticami. Požiadavky, skúšanie a označovanie*), *dosiahnutá úroveň ochrany* (FFFP2, resp. FFP3), alebo iné označenie upozorňujúce na riziko, pred ktorým má OOP chrániť.

■ Čínske výrobky sú zvyčajne skúšané podľa čínskej normy GB/T 32610-2016 a majú označenie napríklad KN95 alebo N95. Ak majú byť tieto výrobky uvedené ako OOP na trh Európskej únie alebo slovenský trh, musí byť posúdená ich zhoda podľa požiadaviek platných v Európskej únii a v Slovenskej republike, to znamená podľa požiadaviek nariadenia 2016/425 a podľa požiadaviek príslušnej harmonizovanej normy EN 149 + A1.

■ Posudzovanie zhody je zisťovanie, či skutočné vlastnosti určeného výrobku zodpovedajú ustanoveným technickým požiadavkám na určený výrobok. Zhoda sa považuje za preukázanú, ak určený výrobok spĺňa všetky technické požiadavky, ktoré sa naň vzťahujú. Zodpovednosť za posudzovanie zhody výrobku nesie vždy výrobca alebo dovozca. Musí postupovať podľa predpokladaného postupu posudzovania zhody v závislosti od kategórie OOP. Dokladom o tom,

že posúdenie zhody bolo vykonané, je „EÚ vyhlásenie o zhode“, ktoré má vzorovú štruktúru ustanovenú v prílohe IX nariadenia 2016/425.

■ Pri zdravotníckych pomôckach môžu členské štáty v čase zvýšeného dopytu povoliť sprístupnenie týchto výrobkov na trhu Únie na obmedzené časové obdobie, aj keď postupy posudzovania zhody neboli úplne dokončené.

■ V Slovenskej republike je príslušným orgánom na udeľovanie uvedených výnimiek Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ÚNMS SR), ktorý podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov môže rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 len v mimoriadnych situáciách z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu. V takom prípade sa vyžaduje, aby sa proces posudzovania zhody začal a boli posúdené kritické časti OOP alebo zdravotníckej pomôcky, alebo iného výrobku z dôvodu, aby uvedené výrobky poskytovali primeranú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov. Napr. pri filtračných tvárových polmaskách (respirátoroch) ÚNMS SR vyžaduje doloženie vyhovujúcich výsledkov skúšok „kritických vlastností“ respirátora vykonaných príslušnou notifikovanou osobou podľa STN EN 149:2001+A1:2009, a to minimálne prienik filtrom a dýchací odpor a skúšok vykonaných príslušným akreditovaným subjektom vo vzťahu k zdravotnej bezpečnosti, nezávadnosti a neškodnosti materiálu, z ktorého je respirátor vyhotovený. Výrobok, pre ktorý ÚNMS SR udelí výnimku, je možné uviesť iba na trh Slovenskej republiky a len po dobu uvedenu v Rozhodnutí ÚNMS SR o udelení výnimky, výrobok nebude označený označením CE a nebude k nemu vydané ES/EÚ vyhlásenie o zhode. K výrobku musí byť priložené príslušné Rozhodnutie ÚNMS SR o udelení výnimky.

Ako na to?

■ Na základe uvedeného sa odporúča pred nákupom OOP kategórie III (respirátory FFP2, FFP3) vyžiadať si EÚ Vyhlásenie o zhode / *EU Declaration of Conformity* a skontrolovať 4-ciferné číslo notifikovanej osoby uvedené v bode 8, či je

totožné so 4-ciferným číslom notifikovanej osoby uvedeným za označením CE priamo na filtračnej tvárovej polmaske. Následne je možné v databáze NANDO Európskej komisie skontrolovať, či táto notifikovaná osoba má v rozsahu svojej kompetencie aj *Equipment providing respiratory system protection*, medzi ktoré tieto respirátory spadajú. Pri respirátoroch dovážaných z krajín mimo EÚ sa pre uistenie odporúča okrem EÚ vyhlásenia o zhode vyžiadať si od dodávateľa aj certifikát EÚ skúšky typu / *EU type-examination certificate* a porovnať si následne všetky údaje.

■ Je dobré si skontrolovať, či sú certifikáty vydané príslušnou notifikovanou osobou (čo určite znamená, že má sídlo v EÚ vrátane EZVO a Turecka). V certifikáte EÚ skúšky typu musí byť uvedené identifikačné číslo notifikovanej osoby. Ak máte pochybnosti o notifikovanej osobe, môžete skontrolovať databázu NANDO Európskej komisie (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive-notifiedbody&dir_id=155501), kde nájdete tiež kompetencie notifikovaných osôb (nie všetky notifikované osoby OOP sú kompetentné pre všetky typy OOP). Ak máte pochybnosti o certifikáte EÚ skúšky typu, neváhajte kontaktovať dotknutú notifikovanú osobu s otázkou, či je certifikát pravý a platný pre preukázanie súladu s právnymi predpismi EÚ OOP (niektoré z notifikovaných osôb majú na svojej webovej stránke nástroj na kontrolu certifikátov).

■ V prípade, že sú OOP uvedené na trh SR na základe výnimky, je potrebné, aby dodávateľ doložil Rozhodnutie ÚNMS SR o udelení výnimky.

■ Európska bezpečnostná federácia (ESF = obchodné združenie dodávateľov OOP, nezisková organizácia financovaná členmi) disponuje informáciami z rôznych zdrojov o certifikátoch alebo iných dokumentoch použitých ako základ pre označenie CE OOP (vrátane masiek

FFP2 / FFP3 a ochrany očí), na základe ktorých majú dôvod sa domnievať, že existuje veľa prípadov, kedy sa ako dôkaz zhody predkladá falošný doklad. ESF na svojej webovej stránke uvádza, že v súvislosti s pandemiou COVID-19 sa pomerne často vyskytujú prípady podozrivých certifikátov a vyhlásení o zhode. Napríklad inštitúcie uvádzané na certifikátoch nie sú notifikovanými osobami zodpovednými za OOP, alebo notifikované osoby pre OOP upozornili ESF, že nevydali predmetné certifikáty a teda sa stali obeť podvodov, pri ktorých bolo zneužitie ich meno. Rovnako ESF upozorňuje, že certifikáty vydané inštitúciami v krajinách mimo EÚ (Kanada, India, Čína, Hongkong...) nie sú právnym základom pre označenie CE ani na udeľovanie OOP na trh EÚ.

■ Falošné certifikáty, ktoré boli zaslané ESF sú dostupné na ich webovej stránke v záložke COVID-19.

■ Používanie vhodných OOP vytvára fyzické bariéry medzi personálom a prameňom nákazy s cieľom minimalizovať expozíciu a predísť prenosu a ďalšiemu šíreniu nákazy. Dôležitou úlohou zdravotníckeho zariadenia je prostredníctvom nemocničnej lekárne zabezpečiť, aby mali zamestnanci dostatok kvalitných bezpečných a vhodných OOP na konkrétny výkon v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti. Hoci v súčasnosti je pandémia COVID-19 na ústupe, je dôležité mať všetky potrebné informácie, keďže nikdy nevieme, kedy sa objaví ďalšia vlna. Je zrejmé, že v prípade akútneho nedostatku OOP na trhu je vždy prioritou dostať ich čo najrýchlejšie a v čo najväčšom počte na trh EÚ, aby mohli adekvátne ochrániť zdravotníckych pracovníkov v prvej línii. Na druhej strane nemožno pripustiť, aby sa neštandardné OOP, ktoré nezaručujú požadovanú ochranu, poskytovali zdravotníckym pracovníkom, ktorí sú v prípade pandémie vysoko ohrození, a preto si zaslúžia adekvátnu ochranu.

Autorka:

PharmDr. Ľubica Slimáková, MPH.

Nemocničná lekáreň NÚSCH, a.s., Bratislava

Zdroje:

- <https://www.unms.sk/?covid-19-aktualne-informacie>
- <https://www.eu-esf.org/covid-19/4568-covid-19-what-to-do-when-importing-ppe-e-g-ffp2-masks-to-the-eu>
- <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>
- <https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>