

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН
И ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР

ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА,
ПРЕПОРЪЧАНИ ДА СЕ ПОЛЗВАТ ОТ
ПЕРСОНАЛА НА ПЪРВА ЛИНИЯ В КОНТЕКСТА
НА ЗАПЛАХА ОТ COVID-19,
КОИТО ПОПАДАТ В ОБХВАТА НА
КОМПЕТЕНЦИИТЕ ЗА НАДЗОР НА ДАМТН

инж. Вася Миланова – ДАМТН, ГДНП - държавен експерт

E-mail: Vasia.Gerova@damtn.government.bg

29 септември 2020 г., София

*Видове ЛПС,
препоръчани от ЕК и СЗО*

- ❖ Полумаски;
- ❖ Защитни очила;
- ❖ Защитни екрани познати, като шлемове;
- ❖ Защитно облекло;
- ❖ Защитни ръкавици

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 СЪЩЕСТВЕНИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ

Защита срещу вещества и смеси, които са опасни за здравето, и срещу вредни биологични агенти“, в това число:

- Защита на дишането, където попадат полумаските;
- Защита от контакт с кожата и очите, където попадат защитни очила, щитове, защитно облекло, защитни ръкавици

*РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425
СЪЩЕСТВЕНИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ*

Тези продукти законодателят е определил да са с най-високата степен на защита, от категория III, която включва единствено рисковете, които могат да предизвикат много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето на ползвателя.

ЛПС ПОЛУМАСКИ хармонизирано законодателство



- Хармонизиран стандарт - EN 149:2001 + A1:2009;
- „Филтриращи полумаски за защита от частици“;
- Клас на защита FFP1, FFP2, FFP3;
- Да покриват лицето на ползвателя от носа до под брадичката.

ЛПС ПОЛУМАСКИ

*решения на производителите в изпълнение на
EN 149:2001 + A1:2009*

- За еднократна или многократна употреба;
- С еластични ленти за прикрепване към главата, които минават през тила или зад ушите на ползвателя;
- С клапа за по-лесно дишане или без нея.

ЛПС ПОЛУМАСКИ

*класове на защита в изпълнение изискванията на
EN 149:2001 + A1:2009*

Класове на защита: **FFP1, FFP2, FFP3;**

- С повишаване на числото на класа защита, маските филтрират по голям процент от околния въздух, като тези от тип FFP3 достигат до 98%.
- Показателят „Подсмукване“ на външен въздух не позволява защитата на дихателните пътища да достигне 100%;
- В зависимост от различните видове частици, от които ЛПС трябва да защитава ползвателя, маските могат да бъдат и за защита от доломитов прах: **FFP2 D.**

ЛПС ПОЛУМАСКИ
маркировки в изпълнение изискванията на
EN 149:2001 + A1:2009

Съгласно изискванията на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

!!! Маркировка за съответствие CE, до която е нанесен номера на NB, участвало при проверка съответствието на ЛПС на етапа на производството в изпълнение изискването на Регламента.

Информация, трайно маркирана върху най-малката търговска опаковка на маската в изпълнение изискванията на :

- Наименование, търговска марка или други начини за идентификация на производителя или доставчика;
- Маркировка за идентификация на типа;
- Класификация в това число и:
 - ✓ "NR", когато полумаската е ограничена за употреба само за една работна смяна: **FFP3 NR**;
 - ✓ "R", когато полумаската е за многократна употреба: **FFP3 R**;
- Най-малко годината на изтичане на предвидения срок на съхранение;

и др. описани подробно в стандарта.

ВИДОВЕ МАСКИ

обхват на законодателство

На пазара се наблюдава предлагане на следните
три вида маски:

- **ЛПС полумаски**, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2016/425 и са в компетенциите на Държавна агенция за метрологичен и технически надзор;
- **Медицински маски**, които попадат в обхвата на ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия и са в компетенциите на Министерство на здравеопазването;
- **„Маски на Общността“**, които попадат в обхвата на Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите и са в компетенциите на Комисия за защита на потребителите.

ЗАЩИТНИ ОЧИЛА EN 166:2001



Хармонизиран стандарт EN 166:2001 определя тези продукти да са предназначени за: „Индивидуална защита на очите“ и за тях има следните изисквания:

- Защитните очила са предназначени да защитават ползвателя **от газ и фин прах** и за тях е предвидено да бъдат от **„затворен тип“**;
- На рамката им трябва да е нанесена трайно следната информация:
 - ✓ знак за идентификация на производителя;
 - ✓ номерът на стандарт EN 166;
 - ✓ маркировката на индикация за областта на приложение на очилата, която в случая е цифрата **5** и други, описани подробно в стандарта.

ЗАЩИТНИ ЛИЦЕВИ ЕКРАНИ, ПОЗНАТИ КАТО „ШЛЕМОВЕ“ EN 166:2001



Хармонизиран стандарт EN 166:2001 определя и тези продукти да са предназначени за: „Индивидуална защита на очите“ и за тях има следните изисквания:

- Защитни лицеви екрани са предназначени да защитават ползвателя **от капки и пръски от течности**;
- На продукта трябва да е нанесена трайно следната информация:
 - ✓ Знак за идентификация на производителя;
 - ✓ Номерът на стандарт EN 166;
 - ✓ Маркировка на индикация за областта на приложение на очилата, която в случая е цифрата **3** и други, описани подробно в стандарта.

ЗАЩИТНИ ЛИЦЕВИ ЕКРАНИ, ПОЗНАТИ КАТО „ШЛЕМОВЕ“ EN 166:2001

ВАЖНО РЕШЕНИЕ НА ЕК!!!

След обявяване на извънредното положение в държавите членки се проведе активна дискусия между експертите в PPE ADCO относно съществените изисквания, определени за ЛПС от категория III, които трябва да се ползват от персонала на „първа линия“ за предпазване от биологични рискове в контекста на заплахата от COVID-19. Общото мнение на експертите, включително и на България, беше, че тези продукти не могат конструктивно да изпълнят съществените изисквания относно изискуемата херметизация, която ЛПС трябва да постигне при предпазване на потребителя. ЕК разгледа всички позиции и излезе със становище, че **ЗАЩИТНИТЕ ЛИЦЕВИ ЕКРАНИ трябва да се приемат за ЛПС от категория II и когато се ползват от персонала на „първа линия“ е задължително носенето и на полумаска и защитни очила.**

ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО EN 14126:2003/AC:2004



Стандарт EN 14126:2003/AC:2004 определя тези продукти да са облекла срещу причинители на инфекции, които имат следните основни функции:

- Да предотвратят достигането на причинителите на инфекции до кожата (която може да е наранена);
- Да предотвратят разпространенето на причинителите на инфекции върху други хора и при други ситуации, например, хранене или пиене, когато лицето е свалило защитното облекло.

Важно! Облекла, носени от хирургически екипи не влизат в областта на приложение на този стандарт.

ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО EN 14126:2003/AC:2004

В т. 5 от същия стандарт са записани следните изисквания относно трайната маркировка, която да бъде нанесена на ЛПС:

- a) Номера на този европейски стандарт;
- b) Типа на защитното облекло, както е предвидено в таблица 5, **с допълнение – „В“**, например **тип 3-В**;
- c) Пиктограма «защита срещу биологична опасност».



ЗАЩИТНИ РЪКАВИЦИ EN ISO 374-2:2019



Стандарт EN ISO 374-2:2019 определя тези продукти да са „Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми.“

Трайната маркировка върху ръкавиците трябва да съдържа, марка, модел и следната пиктограма заедно със стандарта:



*РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2016/425
Хармонизирани стандарти*

Голяма част от гореописаните стандарти може да намерите общодостъпни на страницата на Български институт по стандартизация на следния линк:

- [https://www.bds-
bg.org/bg/pages/page_3772.html](https://www.bds-bg.org/bg/pages/page_3772.html)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2016/425
Съществени и допълнителни изисквания

3.10. Защита срещу вещества и смеси, които са опасни за здравето, и срещу вредни биологични агенти

3.10.1. Защита на дишането

ЛПС, които са предназначени да защитават дихателната система, трябва да дават възможност на ползвателя да се снабдява с въздух, годен за дишане, когато е изложен на замърсена атмосфера

....

Херметичността на лицевата част и падането на налягането при вдишване, а в случая на филтриращи устройства — капацитетът на пречистване, трябва да са такива, че да държат проникването на замърсители от замърсената атмосфера достатъчно ниско, така че да не се уврежда здравето или хигиената на ползвателя.

На ЛПС трябва да бъдат нанесени конкретните характеристики на екипировката, които в съчетание с инструкциите да дават възможност на обучен и квалифициран ползвател правилно да използва ЛПС.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2016/425

Оценка на съответствието

В чл. 19 в) от Регламентът са определени следните процедури по оценка съответствието на тези ЛПС, посредством които производителят може да докаже изпълнението на съществените изисквания :

«в) категория III: ЕС изследване на типа (модул B), определено в приложение V, и една от следните процедури:

i) съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (модул C2) съгласно приложение VII;

ii) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), определено в приложение VIII.»

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2016/425

Нотифицирани лица

Регламентът е предвидил специални изисквания по оценката на съответствието на ЛПС с намесата на **нотифициран орган (Notify Body) за оценка на съответствието.**

Законодателството изисква последният да е преминал определена процедура по оценка и нотифициране от страна на компетентните органи в държавата членка, в която органът е установен, в съответствие с Регламента и други европейски регулации. В резултат на това нотифицираният орган получава нотификация от Европейската комисия.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2016/425
Нотифицирани лица

Данните за тези органи са публикувани от Европейската комисия в информационната система NANDO, към която Ви води следния линк:

- https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/403 НА КОМИСИЯТА

В контекста на заплата от COVID-19, Европейската комисия предостави на държавите членки ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/403 от 13 март 2020 година относно процедурите за оценяване на съответствието и за надзор на пазара, в която са предвидени следните облекчения за ЛПС в „Процедури за надзор на пазара:

6. Съответните органи за надзор на пазара в държавите членки следва с приоритет да насочат вниманието си към несъответстващите на изискванията ЛПС или медицински изделия, които пораждаат сериозни рискове за здравето и безопасността на ползвателите, за които са предназначени.

7. Когато установят, че ЛПС или медицинските изделия осигуряват подходящо ниво на здраве и безопасност в съответствие със съществените изисквания, установени в Регламент (ЕС) 2016/425, или с изискванията на Директива 93/42/ЕИО или Регламент (ЕС) 2017/745, макар и процедурите за оценяване на съответствието, включително нанасянето на маркировката „СЕ“, да не са напълно приключени в съответствие с хармонизираните правила, органите за надзор на пазара могат да разрешат тези продукти да бъдат предоставяни на пазара на ЕС за ограничен период от време и докато се извършват необходимите процедури.

ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/403 НА КОМИСИЯТА

.....

8. ЛПС или медицинските изделия, върху които не е нанесена маркировка „СЕ“, могат също да бъдат подлагани на оценка и да бъдат част от закупуване, организирано от съответните органи на държава членка, при условие че се гарантира, че такива продукти се предоставят на разположение единствено на здравните работници за времетраенето на текущата здравна криза и че не постъпват в обичайните канали за разпространение, нито се предоставят на други ползватели.

9. Органите за надзор на пазара следва да информират незабавно Комисията и останалите държави членки за всякакъв временен режим, който са предоставили във връзка с конкретни ЛПС или медицински изделия.,,

ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ НА САЙТА НА ДАМТН

<http://www.damtn.government.bg/>

Може да намерите полезна информация за действащата нормативната уредба, както и нейната промяна

Благодаря за Вашето внимание.

Контакти:

*Вася Миланова, държавен експерт,
Отдел „Контролно методичен“ ,
Главна дирекция Надзор на пазара в ДАМТН*

e-mail: Vasia.Gerova@damtn.government.bg