

ZAŠTITNE MASKE ZA LICE – MEDICINSKE I MASKE ZA GRAĐANSTVO – KRITIČKI OSVRT

UVOD

Imajući u vidu situaciju s pandemijom COVID-19 u Europi, Europski odbor za normizaciju (CEN) izradio je na temelju hitnog zahtjeva Europske komisije novi sporazum s radionice (CEN Workshop Agreement, CWA) o higijenskim maskama za lice.

Dokumentom *CWA 17553:2020, Community face coverings – Guide to minimum requirements, methods of testing and use (Higijenske maske za lice – Upute za minimalne zahtjeve, metode ispitivanja i upotrebu)* utvrđuju se minimalni zahtjevi za dizajn, izradu i ocjenu svojstava jednokratnih i višekratnih higijenskih maski za lice namijenjenih građanstvu. Dokument se od 17. lipnja 2020. može besplatno preuzeti na mrežnim stranicama Hrvatskog zavoda za norme (HZN).

Higijenske maske za lice nisu obuhvaćene propisima niti normama za osobnu zaštitnu opremu (OZO), kao niti onima za medicinske proizvode. Ipak, u mnogim europskim državama postale su bitan element nacionalne strategije postupnog ukidanja mjera izolacije, pa je Europska komisija prepoznala hitnu potrebu za ujednačenim i pouzdanim stupnjem njihove sigurnosti. Stoga je CEN odlučio izraditi CWA ubrzanim postupkom pod vodstvom AFNORA-a, francuskoga normizacijskog tijela. HZN se dodatno angažirao i izradio prijevod na hrvatski jezik sa ciljem približavanja njegovih zahtjeva zainteresiranim osobama i institucijama. Uz to, HZN na svojim stranicama

omogućava besplatno preuzimanje niza europskih normi za medicinske proizvode i OZO koji se koriste u borbi protiv pandemije COVID-19.

CWA 17553 je nesporno vrlo dobar i koristan dokument, koji će pomoći proizvođačima da higijenske maske za lice izrade u skladu s preporukama zasnovanim na raspoloživim znanstvenim spoznajama i dobroj praksi. Na internetu je moguće pronaći tvrtke koje nude višekratne maske certificirane prema njegovim zahtjevima, za koje proizvođači navode da ih je moguće prati i do 50 puta, kao i da preporučeno vrijeme kontinuiranog nošenja može biti 4 ili čak 8 sati. Nažalost, izgleda da u RH nema proizvođača takvih certificiranih maski.

Autor teksta sudjelovao je u prevođenju *CWA 17553* i tom prilikom uočio nekoliko nejasnih i potencijalno zbunjujućih zahtjeva ne samo u njemu, nego isto tako i u normi *EN 14683:2019+AC:2019 Kirurške maske - Zahtjevi i metode ispitivanja*, koju je HZN također stavio besplatno na raspolaganje zainteresiranima. U daljnjem tekstu su izložene primjedbe autora koje se odnose na *CWA 17553* i na *EN 14683* jer se *CWA* poziva na tu normu.

CWA 17553:2020 (točka 5.10) Otpor disanju i zrakopropusnost

U tekstu *CWA 17553* navodi se (tekst dokumenata u prijevodu autora naveden je kosim slovima):

„Materijal koji se upotrebljava za higijensku masku za lice ne smije prekoračiti sljedeće vrijednosti:

- Diferencijalni tlak materijala najviše 70 Pa/cm², što približno odgovara 80 L/s/m² za vakuumski tlak 100 Pa.

NAPOMENA: Diferencijalni tlak materijala od 60 Pa/cm² približno odgovara 93 L/s/m² za vakuumski tlak 100 Pa.

Ili

- Otpor disanja:
 - otpor udisanja 2,4 mbara.
 - otpor izdisanja 3 mbara.

Ili

- Zrakopropusnost najmanje 96 L/s/m² za vakuumski tlak 100 Pa.

Ispitivanje se mora provesti u skladu s točkom 6.5.“

Pitanja i primjedbe:

- Svaki tlak, pa tako i diferencijalni tlak, mjeri se i izražava u Pascalima (1 Pa = 1 N/m²) ili alternativno u mbar (1 mbar = 100 N/m²). Mjerna jedinica Pa/cm² može se pretvoriti u 10⁴ N/m⁴, što je besmisleno.
- Kako tumačiti zahtjeve da je „Diferencijalni tlak materijala najviše 70 Pa/cm², što približno odgovara (protoku od) 80 L/s/m² za vakuumski tlak 100 Pa i diferencijalni tlak materijala od 60 Pa/cm² približno odgovara (protoku od) 93 L/s/m² za vakuumski tlak 100 Pa.“?

Ako se pretpostavi da umjesto Pa/cm² treba stajati samo Pa (jer se tlak i diferencijalni tlak mjeri u Pa), dobivaju se nelogični podaci:

- Pri diferencijalnom tlaku materijala od 70 Pa protok je 80 L/s/m²
- Pri (manjem) diferencijalnom tlaku materijala od 60 Pa protok je veći (93 L/s/m²).

Na kraju se navodi i treća opcija (zrakopropusnost najmanje 96 L/s/m² za vakuumski tlak 100 Pa), pa se ponovno postavlja pitanje što su pisci CWA 17553 zapravo htjeli reći, odnosno što se od materijala traži i kojim zahtjevima za zrakopropusnost treba udovoljiti?

U daljnjem tekstu CWA 17553 navode se podaci o otporu udisanja i izdisanja koji su po svemu sudeći ispravni i očito preuzeti iz EN 149, točka 7.16, Table 2, gdje se navodi za FFP2:

- Udisanje 95 L/min pri max. otporu 2,4 mbar
- Izdisanje 160 L/min pri max. otporu 3,0 mbar.

Za ispitivanje zrakopropusnosti, upućuje se na točku 6.5 CWA 17553. Tu se navode kao mogući testovi:

„Za određivanje otpora disanju mora se primijeniti jedno od sljedećih ispitivanja:

- Diferencijalni tlak: ispitivanja na materijalu utvrđena u EN 14683:2019+AC:2019, Dodatak C,

Ili

- Otpor disanju: ispitivanja utvrđena u EN 13274-3 za konstantni protok (95 L/min),

Ili

- Zrakopropusnost: ispitivanja na materijalu utvrđena u EN ISO 9237.“

EN 14683:2019+AC:2019 Kirurške maske - Zahtjevi i metode ispitivanja, Dodatak C

Ako se pogleda u EN 14683:2019+AC:2019, Dodatak C:

1. Na slici C.1 vidi se da zrak zbog podtlaka teče od točke M1 prema točki M2. To znači da nije točno ono što se u C.5 navodi: *M1 = mjesto niskog tlaka i M2 = mjesto visokog tlaka*. Očito je da važi obrnuto.
2. Za svaki pojedini ispitni uzorak izračunati diferencijalni tlak $\Delta P/cm^2$ za svaku ispitnu površinu kako slijedi:
 - $\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9$, gdje je
 - X_{m1} = tlak u Pa, izmjeren na manometru M1 - mjesto niskog tlaka
 - X_{m2} = tlak u Pa, izmjeren na manometru M2 - mjesto visokog tlaka
 - 4,9 je površina (u cm²) ispitnog materijala
 - ΔP je diferencijalni tlak po cm² ispitnog materijala izražen u Pa
 - *NAPOMENA: Ako se upotrebljava diferencijalni manometar, diferencijalni tlak ($X_{m1} - X_{m2}$) dobiva se direktno.*

- Pitanje jedinice diferencijalnog tlaka (ΔP /cm²) je već komentirano.
- Površina uzorka ne utječe na diferencijalni tlak. Diferencijalni tlak (kao što navodi NAPOMENA) je razlika tlakova između točaka M1 i M2 u Pa i ne može ovisiti o površini uzorka. Dakle $\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/r$, upravo kao što se navodi u NAPOMENI.
- Ako bi se X_{m1} i X_{m2} izmjerili svaki zasebno, pa se onda razlika podijelila sa 4,9 prema formuli, dobio bi se diferencijalni tlak koji je 4,9 puta manji od stvarnoga.

ZAKLJUČAK

Ne sumnjajući u najbolje namjere autora *CWA 17553* i *EN 14683:2019+AC:2019*, očito je da su se u spomenutim dokumentima potkrpale nejasnoće i greške koje je potrebno ispraviti. Imajući u vidu da CEN primjedbe prihvaća isključivo od nacionalnih normizacijskih tijela, autor je zamolio HZN da primjedbe CEN-u proslijedi uobičajenim putem. Ipak, imajući u vidu značaj jasnih tehničkih zahtjeva za zaštitnu opremu, autor je smatrao da je o njima potrebno obavijestiti stručnu javnost u RH.

doc. dr. sc. Aleksandar Regent, dipl. ing.
Sveučilište Jurja Dobrile u Puli,
OTS i TPI Teh-projekt Inženjering Rijeka, Rijeka