



AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK HASZNÁLATA JÁRVÁNYÜGYI VESZÉLYHELYZETBEN

Soltész Gábor

Nemzeti Népegészségügyi Központ

Munkahigiénés és Foglalkozás-egészségügyi Főosztály

munkavédelmi szakreferens

soltesz.gabor@nnk.gov.hu

Foglalkozás-egészségügyi Fórum

Budapest, 2021.09.15.



A TÁRGYKÖR AKTUALITÁSA

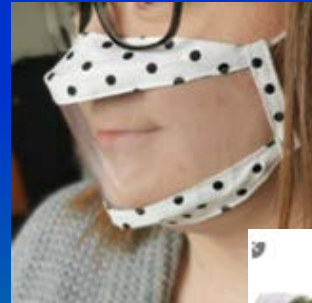
Külső - szakmai és civil - megkeresések jellemző kérdéskörei:

- Hány alkalommal és mennyi ideig viselhetek sebészeti szájmazskot, vagy FFP részecskeszűrő félálarcot?
- Sebészeti szájmazsk viselésének lehetősége és korlátai. (milyen esetekben megengedett , vagy javasolt?)
- Egyszerhasználatos védőeszközök, főként részecskeszűrő félálarcok tisztításának, fertőtlenítésének kérdései (szakmai defektusok előfordulásával) ("Mikróbagátló" sóoldat, alkoholos (felület)fertőtlenítő folyadékok, „sterilizáló/fertőtlenítő” eljárások stb.)
- Minősített védőruházatok alkalmazási lehetőségei és kérdései főként eü-i és ápolási intézményekben.
- Részecskeszűrő félálarcok és/vagy sebészeti szájmazsk viselése "melegüzemi" munkakörülmények között.
- Az egyéni védőeszközök megfelelőségértékelési eljárásai, azok dokumentációi és jelzései.

A TÁRGYKÖR AKTUALITÁSA

Külső - szakmai és civil - megkeresések jellemző kérdéskörei:

- Valamilyen, XY típusú maszk megfelel-e az érvényes járványügyi előírásoknak és megfelelő védelmet nyújtanak-e?
(eltűnő internetes oldalak, hivatkozások és dokumentációk!)



Az egyéni védelem helye a baleset-megelőzés és a munkaegészségügyi prevenció rendszerében

Azokon a munkahelyeken, ahol a munkavállaló egészségkárosító kockázatnak, baleset veszélyének van vagy lehet kitéve, munkavédelmi intézkedésekkel is **biztosítani kell az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzés feltételeit** :

- a veszélyes anyag helyettesítésével veszélytelennel vagy kevésbé veszélyessel;
- zárt technológia alkalmazásával;
- kollektív műszaki védelem alkalmazásával (pl. több személy egyidejű védelmét nyújtó biztonsági berendezésekkel, légttechnikai megoldásokkal);
- munkaszervezési intézkedések révén (például az expozíciós idő korlátozása, a munkaidő/pihenőidő arányának szabályozása);
- **egyéni védőeszközös megoldásokkal.**

Az egyéni védelem mint a primer prevenció első számú lehetséges módja

Számos esetben az egyéni védőeszköz használata a megelőzés lehetséges eszköze, mint például:

- **a fej védelme** magasban végzett építőipari munkáknál, bányászatban
- **légzésvédő eszköz, védőruha, védőkesztyű és védőszemüveg** használata veszélyes vegyi anyag/keverék balesetszerű kiömlésénél, egyes növényvédő szerek felhasználásakor, vagy bizonyos esetekben biológiai kockázatok (H1N1, SARS-CoV2, madárinfluenza) esetén
- **leesés elleni védőeszközök** magasban végzett munkáknál (pl. oszlopon végzett villanszerelés, ipari alpinechnikai tevékenység esetében)
- **kontakt hőhatással járó acélipari-, öntödei munkáknál hőálló védőkesztyű**
- **meleg tartó védőruha** biztosítása hűtőházban.



Az egyéni védelem helye a baleset-megelőzés és a munkaegészségügyi prevenció rendszerében

A megelőzés alapvetése: a kollektív védelem, a műszaki megelőzés és a szervezési intézkedések elsőbbsége az egyéni védelemhez képest.

Amennyiben a lehetséges megelőző módszerek nem vezetnek eredményre, vagyis nem lehet kiküszöbölni a veszélyes anyag felhasználást, nincs lehetőség olyan kollektív műszaki védelem kialakítására, szervezési intézkedések megtételére, amely hatásos védelmet biztosítana a balesetek megelőzésére illetve a kockázatok egészséget nem veszélyeztető mértékűre csökkentésére, **A MUNKÁLTATÓ KÖTELES A MUNKAVÁLLALÓKAT MEGFELELŐ VÉDELMEZ NYÚJTÓ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZZEL ELLÁTNI.**

KOCKÁZATÉRTÉKELÉS ALAPJÁN!

Szükség szerint együttes alkalmazásra kell törekedni!



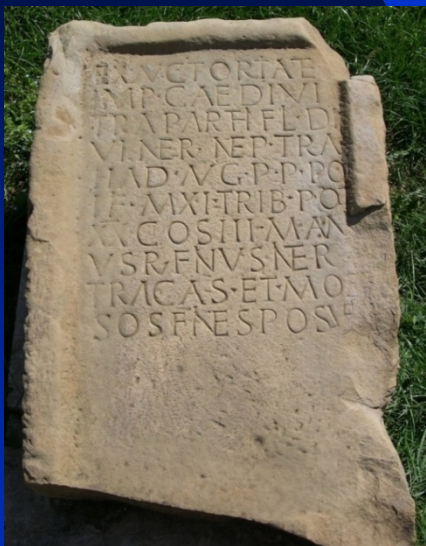
Az egyéni védőeszközök jogi szabályozása

Az egyéni védelemre vonatkozó alapvető követelményeket a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény határozza meg.

A törvény értelmében (42.§) veszélyes munkafolyamatoknál, technológiáknál a veszélyek megelőzése, illetve károsító hatásuk csökkentése érdekében a munkáltatónak:

- meg kell határozni a veszélyforrások ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöket,
- azokkal a munkavállalókat el kell látni,
- használatukra ki kell oktatni és
- használatukat meg kell követelni.

A munkavállalók munkahelyen történő egyéni védőeszköz használatának minimális biztonsági követelményeit a 65/1999. (XII. 22.) EüM rendelet szabályozza.



Az egyéni védőeszköz fogalma

A munkavállalók munkahelyen történő egyéni védőeszköz használatának minimális biztonsági és egészségvédelmi követelményeiről szóló **65/1999. (XII.22.) SZMM** rendelet értelmében egyéni védőeszköz:

- Minden olyan eszköz, amelyet a munkavállaló azért visel, vagy tart magánál, hogy az a munkavégzésből, a munkafolyamatból, illetve a technológiából eredő kockázatokat az egészséget nem veszélyeztető mértékűre csökkentse és amely
- **EU-megfelelőségi nyilatkozattal, műszaki dokumentációval, CE jelöléssel, II-III kat. EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal** rendelkezik.

(EK tanúsítással rendelkezik, azaz amelyre EK típusvizsgálat alapján a tanúsítást végző bejelentett (notifikált) szervezet **EK-típustanúsítványt adott ki, illetve a gyártó EK-megfelelőségi nyilatkozatot állított ki.**

Egyéni védőeszközt forgalomba hozni kizárólag akkor szabad, ha az rendelkezik EK megfelelőségi nyilatkozattal, illetve EK típustanúsítvánnyal [Mvt.18. § (4)].

Következésképpen: EK-megfelelőséget tanúsító bizonyítvánnyal (típustanúsítvánnyal vagy gyártói megfelelőségi nyilatkozattal) nem rendelkező eszközök használata egyéni védőeszközként **TILOS!**



SARS-CoV-2 vírus okozta járvány elleni védekezés

A fertőzés terjedésének fő forrása a cseppfertőzéssel / érintkezéssel történő terjedés, - amelyre az egészségügyi tevékenységek során számos lehetőség nyílik - a **megelőzés leginkább hatásos formája az egyéni védőfelszerelések alkalmazása!**

Az általános védelem (standard izoláció) során alkalmazandó "védő"eszközök:

- *egyszer használatos kesztyű, a beavatkozások függvényében steril / nem steril, hosszú ujjú köpeny, sebészeti szájmasc; arcvédő, szemüveg.*

A **kesztyű** megvédi a dolgozót a beteg flórájával történő kontaminációtól, a **köpeny** a személyzet ruházatának védelmét szolgálja, míg a **szemüveg és az arcvédő** a nyálkahártyák védelmét. A **sebészeti szájmasc** védi a dolgozót a fröccsenéstől és nagy cseppek ($\geq 5\mu$) belégzésétől; az aeroszolok ($< 5\mu$) belégzésétől azonban nem, vagy csak igen kismértékben.

A standard izolációs szabályok a dolgozót a kontakt módon terjedő kórokozótól védik meg!

SARS-CoV-2 vírusfertőzés - lehetséges - kockázati kategóriái

Egészségügyi munkahelyek és tevékenységek szempontjából:

- **I. kategória:** a munkahelyen aeroszol képződést generáló beavatkozásokat végeznek és/vagy a munka során közvetlen kontaktus előfordulása vérrel és egyéb testváladékokkal.
- **II. kategória:** a munkahelyen aeroszol képződéssel járó beavatkozást jellemzően nem végeznek, a tevékenység során általában nem történik érintkezés vérrel, testváladékokkal, de sürgősség esetén (extrém körülmények között) várható, feltételezhető folyadékfázisú aeroszol expozíció, vagy vérrel, testváladékokkal történő kontaktus.
- **III. kategória:** a munkahelyen nem fordul elő aeroszol expozíció, a tevékenység során sem előrelátható, sem előre nem látható körülmények között nincs vérrel és testváladékkal történő kontaktus.

Alkalmazandó védőeszközökről I. kockázati kategóriában (példa)

Kockázati kategória	Védőeszközök	Példák, alkalmazási kör
I.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FFP2/FFP3 részecskeszűrő félálarc; ▪ egyszer használatos gumikesztyű (latex, nitril) ▪ cipővédővel rendelkező, egyszer használatos zárt védőruha/ védőoverall vagy egyszer használatos izolációs védőköpeny + zárt szélű védősapka + cipővédő ▪ zárt védőszemüveg és arcvédő 	<p>Amikor a személyzet olyan műveleteket végez, mint a légcső intubálása, tracheotomia, bronchofiberoszkópia, gasztroenterológiai endoszkópia stb.</p> <p>Aeroszol képződéssel járó eljárások;</p> <p>Megerősített/feltételezett COVID-19 esetek orr- és garattörlet mintavétele, beteg műtéti műveletei</p> <p>SARS-CoV-2 diagnosztika</p>

Egyéni védelem az egészségügyben biológiai kóroki tényezők (fertőzés kockázata) esetén.

Az egyéni védőeszközökről szóló direktíva értelmében **minden légzésvédő III. kategóriájú védőeszköz.**

Egészségügyi szájmaszk?



Egyéni légzésvédő eszköz?



Biológiai kóroki tényezők elleni légzésvédelem



A sebészeti és műtős szájmáskok – amelyekre az EU 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelete, 4/2009. (III. 17.) EüM, és a 35/2021 (VIII. 16.) EMMI rendelet vonatkozik – biológiai anyagok áthatolásával szembeni ellenálló képességgel rendelkeznek, amelynek hatékonyságát (BFE % = Bacterial Filtration Efficiency) a terméken feltüntetik.

Vannak közöttük nagy szűrőképességű eszközök, amelyek pl. a 0,2 μm nagyságú részecskék esetén BFE: 98%-os védelmi képességgel rendelkeznek. Ezeknek az egészségügyi szájmáskoknak a baktériumszűrő képessége megközelíti az FFP3D szűrési kapacitását.

A sebészeti szájmáskok azonban nem légzésvédő eszközök!

Az áthatolási ellenállás ugyanis a légzésvédelem értelmezésében nem jelent teljes körű védelmi képességet. A maszk nem illeszkedik az arcra, nem zárja a légutakat, nem gátolja meg az alászívást. **Aeroszol képződés esetén nem megfelelő.**



Az egészségügyi dolgozóknak a beteg ellátás során saját védelmük érdekében egyéni védőeszközöket kell viselniük.



Maszk biztosítása és használata megfelelő azon egészségügyi tevékenységek körében, ahol a biológiai tényező kontakt módon, fröccsenés és nagy cseppek útján terjed, és nem lehet jelen (szilárd vagy folyadék fázisú) aeroszol.



A magas expozíciós kockázatnak kitett tevékenységeknél (ide értve az aeroszolt generáló egészségügyi beavatkozásokat is) FFP2D vagy FFP3D szűrőosztályú egyszer használatos egyéni légzésvédő eszköz alkalmazása elengedhetetlen.

Hiátusok: transzparens ismertetőik és gyors válaszok az orvostechnikai eszközök és EVE különbségeiről, szakmai útmutatók és kiválasztási segédletek.

Egyszer használatos részecskeszűrő félálarc

A környezeti levegőtől függő légzésvédő eszközök rendeltetése, hogy a levegőben levő szennyező anyagnak belégzéssel a szervezetbe jutását az egészséget nem károsító (eltűrhető) szintre csökkentse.

Ez egyúttal azt jelenti, hogy nem várhatunk el teljes körű, azaz 100%-os védelmet. Ennek oka az *alászívásban* rejlik.



ALÁSZÍVÁS: Belégzéskor az arc és a légzésvédő zárókerete mentén, valamint a szelepeknél a környezeti levegőből a **légzésvédő belső terébe (közvetlenül a légző-zónába) bejutó** szennyező anyag %-ban kifejezett értéke.

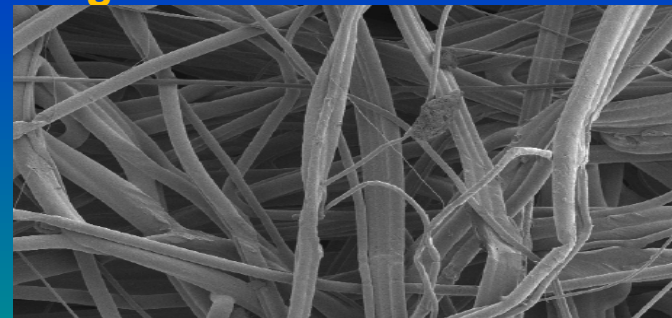
(Teljes alászívás: TIL% = Total Inward Leakage)

Egyszer használatos részecskeszűrő félálarc

Szűrő-osztály	Megengedett legnagyobb alászívás max. (%)	Védelmi területe
FFP2	8	Biológiai anyagok, szilárd, folyadék fázisú aeroszolok, cseppek, permet, por (2.; 3. veszélyességi besorolású biológiai kóroki tényezők)
FFP3	5	

A SARS-CoV-2 vírusok minimum 129,6 nm (átlagosan: 195nm), váladékcseppben, folyadékfázisú aeroszolban átlag 315 nm nagyságúak. **Az FFP2 és FFP3 egyszer használatos részecskeszűrő légzésvédő félálarc használata megfelelő a vírust tartalmazó aeroszol belégzésének védelmére.**

Az FFP3 álarc nagyobb védelmi képességű.
(MSZ EN 149:2001+A1:2009 számú szabvány)



Az egészségügyi, sebészeti maszkot viselő fertőzött személy esetén az eszköz a vírus továbbadásának megakadályozására alkalmas!

(MSZ EN14683:2019+AC:2019 számú szabvány)

Részecskeszűrő félálarcokkal kapcsolatos vizsgálati tapasztalatok (konstrukciók, elérhetőség, forgalmazás)

Az **Amerikai Járványügyi Hatóság** (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) és az **amerikai Nemzeti Foglalkozásegészségi és Munkabiztonsági Intézet** (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) 2020 áprilisában elvégzett, átfogó "maszkvizsgálatok"¹ eredményeiről:

Összesen 110 kínai gyártótól, 148 különböző KN95/N95/FFP2 modellt (részecskeszűrő félálarc) vizsgáltak.

- 7 típus esetén a gyártó jelezte, hogy a termék hamisítvány;
- 148-ból 77 modell a vizsgálati eredmények alapján **nem felel(ne) meg az EN 149 szabványban meghatározott FFP2 védelmi szint követelményeinek!**
- a rossz szűrőképességű modelleknél 31 esetben **feltüntették az európai szabványmegfelelés jelzéseit is!**

¹: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/>

(a vizsgálatok kizárólag az álarctestek szűrési képességére irányultak, TSI 8130 szűrővizsgáló berendezésekkel)

FFP2/FFP3 Részecskeszűrő félálarcok hazai vizsgálatai és tapasztalatok

/GÉPTESZT KFT. NB2233 számon bejelentett szervezet/

Részecskeszűrő félálarcok megfelelőségértékelési eljárása MSZ EN 149:2001+A1:2009 számú szabvány. (III. kategória) szerint.

- a tanúsító szervezethez összesen **171 kérelem** érkezett (2020. aug - 2021. aug. között), amelyből **142 tanúsítás** került kiadásra;
- első vizsgálati periódusban **27 modell nem felelt meg** (új minta, ismételt vizsgálat);
- "nem megfelelés" leggyakoribb okai:
 - **penetráció 13 esetben** (jellemzően a paraffinolajos v.);
 - **légzési ellenállás 57 esetben;**
 - **teljes alászívás miatt 8 esetben.**

FFP3 védelmi szintre "tervezett" félálarcok legtöbbször a **TIL% teljes alászívási tényező** vizsgálatát nem teljesítik: a "**kávészűrő alakú / konstrukciójú**" félálarcok jellemzően nem alkalmasak az FFP3-ra előírt szűrési képesség teljesítésére.

Covid-19 maszk: 2 db: ezt a kategóriát „pandémia” keltette életre az EU-ban, amely egy gyorsított tanúsítási folyamat, alapja az EN 149 szabvány, kevesebb teszt, a tanúsítás érvényessége 6 hónap.

Részecskeszűrő félálarcok hazai vizsgálatai és használati tapasztalatok

A 171 benyújtott hazai kérelem területi megoszlásáról:

Dél-Korea : 35; Németország: 22; Olaszország: 14; Magyarország: 6 modell

KONKLÚZIÓ és HIÁNYOSSÁGOK:

- a "fülgumis, kávészűrő" alakú álarctesttel rendelkező félálarcok használati korlátainak vizsgálata és tájékoztatás;
- tájékoztatás, adatbázis bárhol (tanúsítás, vagy szűrési képesség) bevizsgált félálarc típus/modell mérési eredményeiről, különös tekintettel a "nem megfelelő" vizsgálati eredményekre;
- reakció, ajánlás és szabályozás a KN95, valamint az N95 jelzésű félálarcok elfogadhatóságáról és alkalmazásáról;
- reakció, tiltás a kilégzőszelepes részecskeszűrő félálarcok közösségi viseléséről és ajánlás az alkalmazásról.

Az egyszer használatos zárt védőruhák, védőoverall, vagy izolációs védőköpenyek megfelelőségéről

Fertőző anyagok elleni védőruházat teljesítménykövetelményei [MSZ EN 14126:2007]

- A fertőző anyagok elleni védőruházatnak két fő funkciója van:
 - a fertőző anyagok (esetleg sérült) bőrre jutásának megakadályozása;
 - a fertőző anyagok áttérjedésének megakadályozása más emberekre
- Sok munkahelyzetben, például mikrobiológiai laboratóriumokban, biotechnológiai termelésben a **biológiai kóroki tényezők általában jól ismertek**. A behatás kockázata leginkább a balesetre korlátozódik.
- Más típusú munkában a munkavégzés során **jelen lehetnek biológiai anyagok, azonban nem ismertek, de a lehetséges kockázatok kockázatértékelés útján megbecsülhetők**. Ilyen tevékenységek például a szennyvízkezelés, hulladékkezelés, fertőzött állatok gondozása, fertőző kórházi hulladékkezelés.

A biológiai anyagok elleni védőruha védelmi szintje

- A biológiai veszélyes anyagok elleni védőruhák honosított harmonizált szabványban meghatározott teljesítménykövetelményei a környezetben jelen lévő fertőző anyag védőruhán keresztül történő áthatolásának megakadályozására irányulnak.
- A vizsgálati módszerek azonban nem egyes konkrét biológiai kóroki tényezőkkel szembeni védelmi képességet vizsgálják, hanem azon közegek ruhán keresztüli áthatolásának megakadályozását, amelyek a fertőző mikroorganizmust tartalmazhatják. Ezek lehetnek folyadékok, aeroszolok vagy a szilárd porrészecskék.
- A védőruha EU típusvizsgálata meghatározza, hogy a felsorolt közegekben jelen lévő teszt-mikroorganizmus áthatol-e a védőruha anyagán, és mennyi az átbocsátási idő.

[MSZ EN 14126 Fertőző anyagok elleni védőruházat.]

Az egyszer használatos zárt védőruhák, védőoverall, vagy izolációs védőköpenyek megfelelőségéről

Az EN 14126 Fertőző anyagok elleni védőruházat minősítéssel rendelkező védőruhák **minden, cseppfertőzés (folyadékcseppes aeroszol) kockázatával** járó egészségügyi beavatkozás során alkalmazható védőeszköz!

A **cseppfertőzés kockázatával** járó munkatevékenységek védőruházataként az EN 14605 Védőruházat folyékony vegyszerek ellen szabvány (Folyadékzáró 3. típ., vagy Permetzáró teszt 4. típ.), valamint az EN 13034 Védőruházat folyékony vegyszerek ellen, korlátozottan védő ruházat. 6-os típ.) szabvány követelményeit teljesítő eszközök is megfelelőek.

A **folyadékkal, vérrel és egyéb testvázadékok expozíciójával** járó beavatkozások esetén az EN 14605 Folyadékzáró (3-as típus) osztályozás követelményeit teljesítő ruházat megfelelő. Ebben az esetben a Permetzáró (4-es típusú) osztályozású eszköz használata nem javasolt, az EN ISO 13982-1 (5-ös típus), és/vagy az EN 13034 (6-os típus) szabványnak való megfelelés pedig nem teszi alkalmassá a védőeszközt a megfelelő védelem elérésére.





Arcvédelem / arcvédő pajzsok



Részei:

- egész arcot védő víztiszta **látómező** (plexi poli(metil-metakrilát))
- **homlokpánt** (polipropilén)

Védelmi funkciójából eredően a járványterjedés során a sebészeti és egyéb textilmaszkok **kiegészítő eszközeként nagy mértékben segíti az ún. nagycseppes terjedés elleni védelmet.**

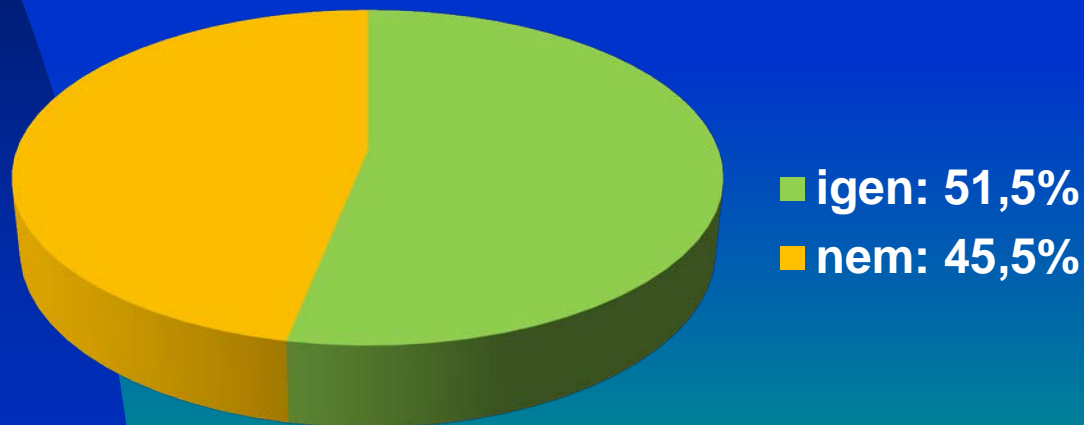
A **járványügyi veszélyhelyzet kezdeti időciklusában** a munkavédelmi szabályozás merevsége, a SARS-CoV-2 vírus okozta járvány közösségi terjedése elleni védekezést **esetenként szűkítette.**

(gyártás, forgalmazás, munkahelyi és civil alkalmazás)

A látómezőre vonatkozó szabványmegfelelés és minőségtanúsítás követelményének **időszakos feloldása, illetve a gyártás, forgalmazás könnyítése** nagymértékben segíthette volna az arcvédő pajzsok gyorsabb elterjedését és nagyobb számú alkalmazását (MSZ EN 166:2003 Személyi szemvédő eszközök).

Kérdőíves felmérés egészségügyi tevékenységet, valamint ápolást, gondozást végző dolgozók feladatellátásával kapcsolatban (részeredmények)

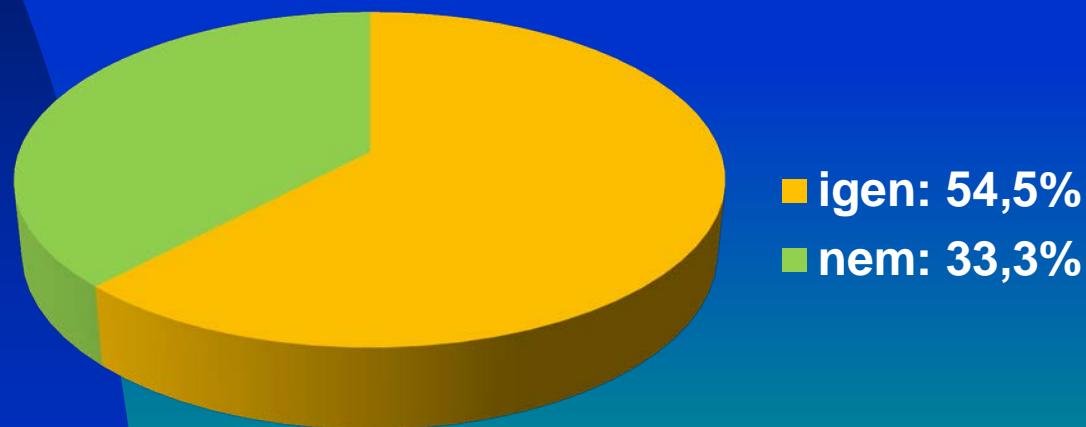
A **többször használatos egyéni védőeszközök** (pl. száras védőszemüveg, zárt védőszemüveg, arcvédő pajzs) tisztítását és fertőtlenítését a munkáltató saját rendszerében* megszervezte és biztosította?



*: a munkáltató a védőeszközök összegyűjtését, tisztítását és fertőtlenítését a munkavállaló tevételes közreműködése nélkül valósította meg

Kérdőíves felmérés egészségügyi tevékenységet, valamint ápolást, gondozást végző dolgozók feladatellátásával kapcsolatban (részeredmények)

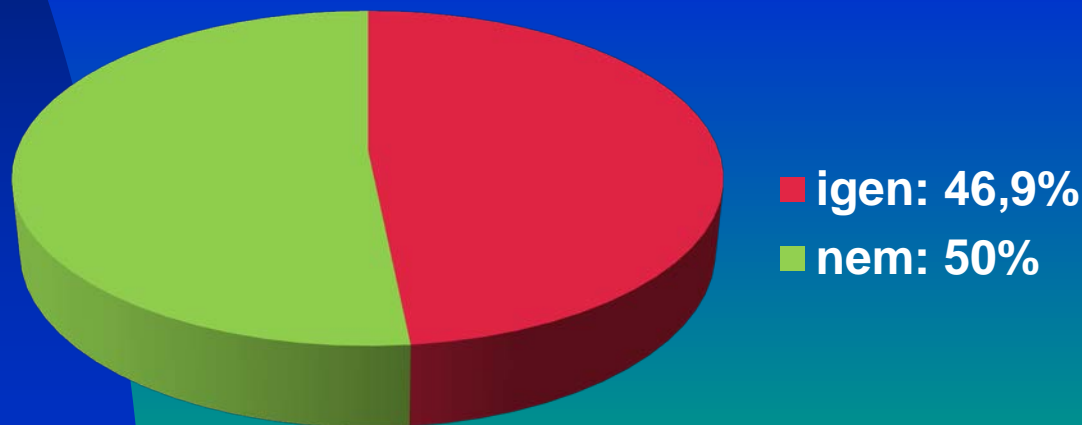
Egészségügyi ellátás/beavatkozás munkatevékenységei során a munkáltató egyéni légzésvédő eszközként **KN95**, vagy KN99, vagy KN100 jelzésű részecskeszűrő félálarcot biztosított?



*: a munkáltatók jellemzően KN95 jelzésű félálarcokat biztosítottak

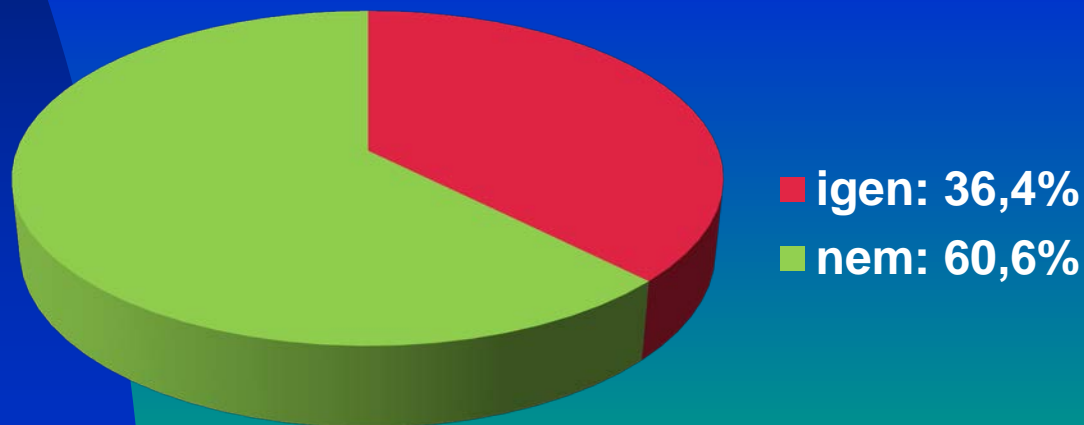
Kérdőíves felmérés egészségügyi tevékenységet, valamint ápolást, gondozást végző dolgozók feladatellátásával kapcsolatban (részeredmények)

Egészségügyi ellátás / beavatkozás tevékenységei során előfordult-e, hogy a munkáltató "légzésvédő eszközként" a munkavállalók számára ismeretlen jelzésű / ismeretlen védelmi szintű félálarcot, sebészeti szájmazskot, vagy ún. textilmaszkot biztosított?



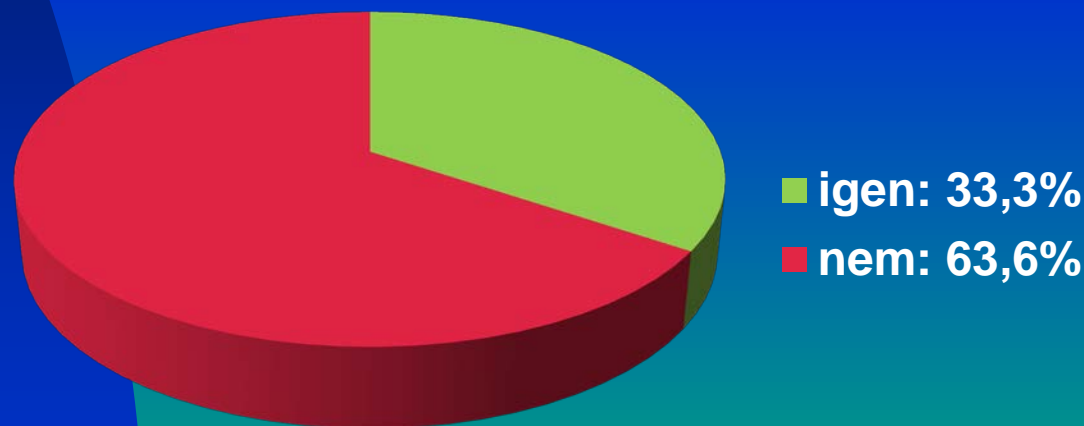
Kérdőíves felmérés egészségügyi tevékenységet, valamint ápolást, gondozást végző dolgozók feladatellátásával kapcsolatban (részeredmények)

Előfordult-e, hogy a **munkáltató kezdeményezése / instrukciója** szerint, vagy közreműködésével a munkavégzéshez biztosított **egyszer használatos védőeszközt** (légzésvédő félálcot, gumikesztyűt stb.) "**tisztítással / fertőtlenítéssel**" kívánták **többször használhatóvá tenni**?



Kérdőíves felmérés egészségügyi tevékenységet, valamint ápolást, gondozást végző dolgozók feladatellátásával kapcsolatban (részeredmények)

Tiltotta-e* a munkáltató a **kilégzőszeleppel rendelkező** részecskeszűrő félálarcok használatát az egészségügyi beavatkozás / ellátás során, vagy ápolás / gondozás tevékenységeinél?



*: vagy valamilyen meghatározott esetben / tevékenységnél korlátozta



Köszönöm a figyelmet!