

Wytyczne CIOP-PIB dla masek  
niemedycznych przeznaczonych  
do użytku prywatnego



# WYTYCZNE CIOP – PIB

CIOP/NO/2020\_V.01

# 1. Wprowadzenie

---

Niniejszy dokument określa minimalne wymagania dla masek niemedycznych przeznaczonych do użytku prywatnego w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 poprzez zwiększenie higieny i/lub ograniczenie emisji czynników zakaźnych drogą kropelkową.

W niniejszym dokumencie zawarto opis metod badań laboratoryjnych oraz oceny organoleptycznej prowadzonej w celu dokonania oceny jego podstawowych funkcji. Uwzględnia on również zalecenia w zakresie znakowania wyrobu oraz zasady jego stosowania.

Rekomendacje wyszczególnione w niniejszym dokumencie **nie mają zastosowania** w przypadku:

- środków ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/425;
- wyrobów medycznych w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG oraz rozporządzenia (UE) 2017/745.

Niniejszy dokument w żadnym wypadku nie może być traktowany jako dokument normatywny. Stanowi on jedynie wytyczne do projektowania sprzętu i przeznaczony jest do dobrowolnego stosowania przez producentów wyrobów w postaci masek niemedycznych celem ułatwienia opracowania produktów posiadających minimalne właściwości barierowe.

# 2. Terminy i definicje

---

## 2.1. Aerozol

Układ cząstek stałych i/lub ciekłych, o pomijalnie małej prędkości opadania (na ogół przyjmuje się, że jest ona mniejsza niż 0,25 m/s) w środowisku gazowym.

## 2.2. Maska niemedyczna

Cześć twarzowa osłaniająca usta, nos i brodę.

## 2.3. Opór oddychania

Opór przepływu powietrza przez sprzęt podczas wdechu i wydechu.

## 2.4. Powietrze wdychane

Powietrze wdychane przez użytkownika.

## 2.5. Powietrze wydychane

Powietrze wydychane przez użytkownika.

## 2.6. Skuteczność filtracji

Skuteczność filtracji to zdolność materiału filtracyjnego do zatrzymywania zanieczyszczeń.

## 2.7. Taśmy nagłowa

Układ elastycznych taśm, mocujących część twarzową na głowie użytkownika.

## 2.8. Zawór wydechowy

Zawór jednokierunkowy umożliwiający podczas wydechu odprowadzenie powietrza z części twarzowej.

# 3. Opis – maska niemedyzna



Maski niemedyczne niecertyfikowane wytwarzane najczęściej metodami rzemieślniczymi (niebędące środkiem ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/425, ani wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG oraz rozporządzenia (UE) 2017/745) nie stanowią ochrony przed wirusem SARS-CoV-19. Wyroby te nie są poddawane procedurom oceny zgodności, w związku z tym nie powinny być wykorzystywane do celów zawodowych w sytuacji narażenia pracownika na czynniki szkodliwe wnikające do organizmu drogą inhalacyjną.

Wyroby takie mogą być używane przez osoby prywatne w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa poprzez zwiększenie higieny (bariera przed bezpośrednim dotknięciem błon śluzowych zanieczyszczoną dłońmi) i/lub ograniczenie emisji czynników zakaźnych drogą kropelkową (np. podczas mowy, kaszlu czy kichania). Funkcja tego typu wyrobów powinna być jasno określona tak, aby nie dawały one fałszywego poczucia ochrony dla użytkownika, w sytuacji gdy nie jest on chroniony.

Maski niemedyczne są wyrobem stanowiącym osłonę nosa oraz ust. Mogą być wyposażone w jeden lub więcej zaworów wydechowych. Składają się one z różnych materiałów tekstylnych (tkanin, włóknin). W fazie wdechu powietrze przedostaje się do wnętrza maski przez materiał części twarzowej i trafia bezpośrednio do obszaru ust i nosa. Wydychane powietrze przepływa przez materiał części twarzowej i zawór(ory) wydechowy(e) (jeżeli jest (są) zamontowany(e)) bezpośrednio do otaczającej atmosfery.

# 4. Wymagania

We wszystkich badaniach wszystkie badane próbki powinny spełnić wymagania podane w tabeli 1. Do badania zleceniodawca powinien dostarczyć próbki opisane w sposób umożliwiający ich identyfikację, oświadczenie o nieszkodliwości zastosowanych materiałów (lub równoważny certyfikat np. OEKO-TEX) oraz instrukcję użytkowania maski niemedyznej.

*Tabela 1 Zestawienie wymagań dla maski niemedycznej*

Numer wymagania	Badany/oceniany parametr	Wymaganie	Liczba próbek do badań	Metoda badania
4.1	Ocena organoleptyczna	Ocena organoleptyczna powinna uwzględniać pakowanie, znakowanie i informacje dostarczone przez producenta.	Wszystkie próbki dostarczone do badań	5.1
4.2	Pakowanie	Maski powinny być oferowane do sprzedaży zapakowane pojedynczo.	Wszystkie próbki dostarczone do badań	5.1
4.3	Materiały	<p>Użyte materiały powinny być w stanie wytrzymać użytkowanie i noszenie przez okres na jaki maska została zaprojektowana do używania.</p> <p>Maksymalny czas użytkowania masek nie powinien być dłuższy niż 4 h (nieprzerwanego stosowania).</p> <p>Materiały, które mogą wejść w bezpośredni kontakt ze skórą użytkownika nie powinny być znane, jako mogące powodować podrażnienia lub inne niekorzystne efekty dla zdrowia.</p>	Wszystkie próbki dostarczone do badań	5.1
4.4	Czyszczenie i dezynfekcja	<p>Jeżeli maska nie jest zaprojektowana tylko do jednorazowego użycia, to użyte materiały powinny wytrzymywać czyszczenie i dezynfekcję środkami zalecanymi przez producenta.</p> <p>Procedura czyszczenia i dezynfekcji może być zaakceptowana tylko wówczas, gdy istnieją co do niej naukowe dowody wskazujące na skuteczność działania wobec wirusa SARS-COV-2.</p>	-	5.1
4.5	Zawór(-ory) wydechowe(-e) (jeśli dotyczy)	<p>Maska może mieć jeden lub więcej zaworów wydechowych.</p> <p>Zawór(ory) wydechowy(-e) powinny być chronione przed zabrudzeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub powinny być odporne na zabrudzenie i uszkodzenie mechaniczne.</p>	Wszystkie próbki dostarczone do badań	5.1
4.6	Nagłowie	<p>Nagłowie powinno być regulowalne i wystarczająco mocne, aby pewnie utrzymywać maskę na twarzy użytkownika.</p> <p>Nagłowie powinno być zaprojektowane tak, żeby maska mogła być w sposób łatwy zdejmowana i zakładana.</p>	Wszystkie próbki dostarczone do badań	5.1
4.7	Wykończenie elementów	Elementy które mogą wejść w kontakt z użytkownikiem nie powinny mieć ostrych krawędzi lub zadziorów.	Wszystkie próbki dostarczone do badań	5.1
4.9	Opory oddychania	Maksymalny dopuszczalny opór dla masek wyposażonych w zawory jak i bez zaworów powinien spełniać wymagania dla oporu wdechu na poziomie 210 Pa i wydechu na poziomie 300 Pa	3	5.2.1 5.2.2
4.10	Skuteczność filtracji	Skuteczność filtracji maski powinna wynosić co najmniej 80% dla cząstek o wielkości do 4 µm	3	5.3

## 5. Metody badawcze

### 5.1. Ocena organoleptyczna

Ocena organoleptyczna powinna być przeprowadzona przed badaniami laboratoryjnymi. Powinna ona obejmować co najmniej następujące elementy:

- sposób pakowania;
- informacje dostarczone przez producenta (załącznik 1 i 2);
- zastosowane materiały;
- ocenę poprawności proponowanego przez producenta sposobu czyszczenia/dezynfekcji (jeśli dotyczy);
- zawór(-ory) wydechowy(e) (jeśli dotyczy);
- nagłowie;
- wykończenie elementów;
- stan techniczny maski niemedycznej.

### 5.2. Opór oddychania



EN 13274-3:2005 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Metody badań – Część 3: Wyznaczanie oporu oddychania

#### 5.2.1. Opór wdechu

Badanie oporu wdechu dla masek niemedycznych wykonywane jest na modelu głowy Sheffield z twarzą skierowaną na wprost. Badany wyrób powinien być zamontowany w sposób szczelny. Opór wdechu mierzony jest przy przepływie ciągłym o wartości 95 l/min.

#### 5.2.2. Opór wydechu

Badanie oporu wydechu dla masek niemedycznych wykonywane jest na modelu głowy Sheffield z twarzą skierowaną na wprost. Badany wyrób powinien być zamontowany w sposób szczelny. Opór wydechu mierzony jest przy otworze ustnym modelu głowy stosując stały przepływ powietrza równy 160 l/min.

### 5.3. Skuteczność filtracji

Badany wyrób powinien być zamontowany w sposób szczelny w uchwycie pomiarowym i poddany badaniu z wykorzystaniem aerozolu chlorku sodu (NaCl). Badania skuteczności filtracji prowadzone są zgodnie z metodyką własną CIOP-PIB. Stanowisko badawcze składa się z generatora aerozolu, uchwytu pomiarowego i licznika cząstek. Podczas badania wytworzony z roztworu wodnego aerozol chlorku sodu, o natężeniu przepływu wynoszącym 50 l/min, kierowany jest z generatora do osuszacza, a następnie do uchwytu pomiarowego, w którym mocowana jest badana próbka. Pomiar stężenia zadanej frakcji aerozolu NaCl wykonywany jest za pomocą licznika cząstek w czasie 5 min z interwałem

wynoszącym 3 s (łącznie 180 punktów pomiarowych), a następnie wynik jest uśredniany. Wartości stężenia aerozolu NaCl po przejściu przez próbkę odnoszone są do wartości stężenia aerozolu NaCl przed próbką.

Wartość skuteczności filtracji (S) dla cząstek o wymiarach nie przekraczających 4 µm wyliczana jest ze wzoru:

$$S = \left(1 - \frac{C_2}{C_1}\right) \cdot 100\%,$$

gdzie  $C_1$  i  $C_2$  oznaczają stężenie aerozolu NaCl, odpowiednio przed i za próbką.

## 6. Informacje dostarczane przez producenta

Zaleca się umieszczenie następujących informacji w sposób czytelny i trwały na najmniejszym opakowaniu jednostkowym maski niemedycznej dostępnej w handlu:

1. nazwa lub logo producenta/importera;
2. adres pocztowy producenta/importera, pod który można się z nim skontaktować;
3. data produkcji;
4. instrukcja zakładania maski niemedycznej;
5. sposób konserwacji/dezynfekcji lub informację o tym, że wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użycia;
6. informację, że maska posiada atest COVID przyznany przez CIOP-PIB wraz jego z numerem rejestracyjnym.



Nazwa wyrobu:

.....

Nazwa i adres producenta/importera:

.....

Data produkcji:

.....

Dodatkowy opis wyrobu (opcjonalnie):

.....



1.

Wyjmij maskę z opakowania i sprawdź jej stan



2.

Rozłóż maskę przykładając ją delikatnie do twarzy



3.

Jeśli taśmy nagłowia są za długie można je zwinąć lub wyregulować (jeśli dotyczy)



4.

Załóż taśmy nagłowia (odpowiednio: potyliczną i szyjną lub taśmy nauszne)



5.

Dopasuj maskę do twarzy

ATEST  
COVID

Nr rejestracyjny CIOP-PIB: .....

Wydany przez Centralny Instytut Ochrony Pracy –  
Państwowy Instytut Badawczy

Zakład Ochron Osobistych

Sposób konserwacji i dezynfekcji:

.....

.....

.....



Nazwa wyrobu:

.....

Nazwa i adres producenta/importera:

.....

Data produkcji:

.....

Dodatkowy opis wyrobu (opcjonalnie):

.....



1.

Wyjmij maskę z opakowania i sprawdź jej stan



2.

Rozłóż maskę przykładając ją delikatnie do twarzy



3.

Jeśli taśmy nagłowia są za długie można je zwinąć lub wyregulować (jeśli dotyczy)



4.

Załóż taśmy nagłowia (odpowiednio: potyliczną i szyjną lub taśmy nauszne)



5.

Dopasuj maskę do twarzy

ATEST  
COVID

Nr rejestracyjny CIOP-PIB: .....

Wydany przez Centralny Instytut Ochrony Pracy –  
Państwowy Instytut Badawczy

Zakład Ochron Osobistych

Po ciągłym użyciu przez maksymalnie  
4 godziny maskę należy wyrzucić.



# ATEST COVID

**NAZWA WYROBU**  
**NAZWA PRODUCENTA**

Ulica numer

kod pocztowy i miasto

Produkt spełnia wymagania  
dla maski niemedycznej w  
zakresie podstawowych  
parametrów określonych w  
dokumencie  
CIOP/NO/2020\_V.01

NR REJESTRACYJNY CIOP-PIB:

**XXX/PZ-COV/2020/NO**

Łódź, xx/xx/2020

**CIOP**  **PIB 70 lat**

Centralny Instytut Ochrony Pracy  
– Państwowy Instytut Badawczy  
1950–2020