

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

LAIATARBE NÄOKATTED

Miimumnõuete, katsemeetodite ja kasutamise juhend

Community face coverings

Guide to minimum requirements, methods of testing and use

EESSÕNA CEN-I TÖÖRÜHMA KOKKULEPPE EESTIKEELSELE VÄLJAANDELE

See väljaanne on

- CEN-i töörühma kokkuleppe CWA 17553:2020 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2020. aasta novembrikuu numbris.

Dokumendi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, dokumendi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Dokumendi on tõlkinud Kalle Kepler, dokumendi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Dokumendi mõnede sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud CEN-i töörühma kokkuleppe CWA 17553:2020 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 17.06.2020.

Date of Availability of the CEN Workshop Agreement CWA 17553:2020 is 17.06.2020.

See dokument on CEN-i töörühma kokkuleppe CWA 17553:2020 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This document is the Estonian [et] version of the CEN Workshop Agreement CWA 17553:2020. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet CEN-i töörühma kokkuleppe sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 13.340.20

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

CEN WORKSHOP AGREEMENT

CWA 17553

June 2020

ICS 13.340.20

English version

Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use

This CEN Workshop Agreement has been drafted and approved by a Workshop of representatives of interested parties, the constitution of which is indicated in the foreword of this Workshop Agreement.

The formal process followed by the Workshop in the development of this Workshop Agreement has been endorsed by the National Members of CEN but neither the National Members of CEN nor the CEN-CENELEC Management Centre can be held accountable for the technical content of this CEN Workshop Agreement or possible conflicts with standards or legislation.

This CEN Workshop Agreement can in no way be held as being an official standard developed by CEN and its Members.

This CEN Workshop Agreement is publicly available as a reference document from the CEN Members National Standard Bodies.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	6
3 KIRJELDUS.....	7
4 TÄHISTUS.....	8
5 NÕUDED.....	8
5.1 Üldist.....	8
5.2 Visuaalne ülevaatus.....	8
5.3 Mõõtmed/suurus.....	8
5.3.1 Täiskasvanute suurus.....	8
5.3.2 Lapse suuruse järgi sortimine.....	9
5.4 Pakendamine.....	9
5.5 Materjalid.....	10
5.6 Puhastamine.....	10
5.7 Tingimused osade pinnale.....	10
5.8 Materjali filtreerimistõhusus.....	10
5.9 Peapaelad.....	11
5.10 Hingamistakistus ja õhu läbilase.....	11
6 KATSEMEETODID.....	12
6.1 Üldist.....	12
6.2 Visuaalne ülevaatus.....	12
6.3 Peapaelte tugevuse katse.....	12
6.4 Materjali filtreerimistõhususe katse.....	12
6.5 Hingamistakistuse ja õhu läbilaske katse.....	12
7 MÄRGISTUS JA KASUTUSJUHEND.....	13
7.1 Märgistus.....	13
7.2 Kasutusjuhend.....	13
8 LAIATARBE NÄOKATETE KASUTAMINE.....	14
8.1 Üldist.....	14
8.2 Hädavajalike kaitsemeetmete meespea ka laiatarbe näokatete kandmisel.....	14
8.3 Laiatarbe näokatete kasutamine: millest hoiduda!.....	15
Lisa A (teatmelisa) Erinõuandeid ise valmistamiseks.....	16
Lisa B (teatmelisa) Filtreerimistõhususe Euroopa standardid.....	17
Lisa C (teatmelisa) CEN-i liikmete väljatöötatud riiklikud spetsifikatsioonid.....	18
Lisa D (teatmelisa) Filtreerimistõhususe katsemeetodite peamised katsetingimused.....	19
Lisa E (teatmelisa) Laiatarbe näokatete kasutamise näide.....	20
Kirjandus.....	27

EUROOPA EESSÕNA

CWA 17553:2020 töötati välja kooskõlas otsusega BT 034/2020:

„Teema: Covid-19 – Laiatarbe näokatete CEN-i töörühma moodustamine

Tehniline nõukogu (BT),

- pidades silmas 12.05.2020 CEN-ile saadetud Euroopa Komisjoni kirja sooviavaldusega töötada välja Euroopa standardimisdokument laiatarbe näokatete kohta koos järgmiste märkustega:
 - Üleandmiskuupäev juuni keskpaik 2020
 - Põhinemine olemasolevatel rahvuslikel spetsifikatsioonidel
 - Lihtne rakendada
 - Kasutajale arusaadav teave
 - Vabalt kättesaadav võimalikult laiale lugejaskonnale
 - Sõnaselgelt erinev isikukaitsevahendite või meditsiiniseadmete standarditest;
- võttes arvesse mitmeid praegusi rahvuslikke standardimisalgatusi sel teemal ja arutelu CEN-i tehnilise nõukogu koosseisul;
- tunnistades vajadust kiirelt väljatöötatava lähtedokumendi järele, mida hakatakse kasutama laiema konsensuse põhise dokumendi alusena;
- otsustab üksnes selle erijuhu jaoks
 - moodustada CEN-i töörühma „Response to Covid-19 – Community face coverings (masks)“,
 - paluda CEN-i töörühmal ette valmistada CEN-i töörühma kokkulepe (CWA) kooskõlas Euroopa Komisjoni kirjas toodud märkustega hiljemalt 15. juuniks 2020,
 - paluda CEN-i-CENELEC-i ühisel sekretariaadil (CCMC) tagada toimetuslik tugi CEN-i töörühmale, mille kaasabil avaldataks töörühma kokkulepe kohe pärast vastuvõtmist,
 - määrata avamiskoosoleku kuupäevaks 26. mai 2020,
 - määrata CEN-i töörühma sekretariaadi paiknemiskohaks Prantsusmaa standardimisorganisatsiooni AFNOR,
 - lubada töörühmale kohaldatavatesse reeglitesse järgmised erisused kestusega mitte üle ühe kuu:
 - osavõtt põhineb CEN-i rahvuslikul liikmelisusel ja on piiratud nende rahvuslike liikmetega, kes on juba välja töötanud või välja töötamas rahvuslikku spetsifikatsiooni, koos ühe esindajaga III lisas¹ kirjeldatud organisatsioonidest,
 - iga asjasse puutuv rahvuslik liige võib määrata kuni kolm esindajat,
 - töö toimub ainult internetis,
 - paluda CEN-i haldusnõukogul (CEN/CA) otsustada juunis peetaval koosolekul osavõtu ja kestuse nõuete üle ning rakendada vastuvõetavat haldusnõukogu otsust tagasiulatuvalt.“

Sellega nõustuti huvitatud osapoolte esindajate töörühma koosseisul 10.06.2020, heakskiidetuna ja toetatuna CEN-i poolt. See ei kajasta tingimata kõikide huvirühmade, kes võiksid sel teemal huvi tunda, vaateid.

¹ EE MÄRKUS Silmas on peetud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr 1025/2012 III lisa.

See dokument valmistati ette CCMC toetusel (pr Christina THORNGREEN) ja sekretariaadiga varustas AFNOR (sekretariaat: hr Matthis ROUSSEL, tugisekretariaat: pr Rim CHAOUY ja hr Rémi REUSS, AFNOR-i peadirektori osalusel: hr Olivier PEYRAT).

CWA 17553:2020 lõpptekst esitati CEN-ile avaldamiseks 12.06.2020. Selle töötasid välja ja kiitsid heaks

- juhataja pr Ewa MESSAOUDI
- AFNOR-i eksperdid hr François GAIE-LEVREL, hr Laurent HOUILLON, hr Olivier VILA COBARSÍ
- ANEC-i ekspert pr Herdis STORGRAARD
- IPQ eksperdid pr Antonia ANDRADE LOPES, pr Micaela Carla PEREIRA
- MSZT ekspert hr Domokos KRANTZ
- NBN-i eksperdid pr Lies ALBOORT, pr Karin EUFINGER, hr Edwin MAES
- NEN-i eksperdid pr Paula BOHLANDER, hr Geert DRIESSEN, pr Miriam GEELHOED
- NSAI eksperdid hr Steven DARBY, pr Elizabeth O'FERRALL, hr John SHEERAN
- UNE eksperdid pr Pilar CACERES, pr Cristina HERNAN, pr Judith SISTERNES
- UNI eksperdid hr Marco DE NARDI, hr Claudio GALBIATI, hr Paolo TRONVILLE

On võimalik, et CWA 17553:2020 mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN-i ja CENELEC-i patendiõiguse põhimõtted on esitatud dokumendis CEN-CENELEC Guide 8 „Guidelines for Implementation of the Common IPR Policy on Patents (and other statutory intellectual property rights based on inventions)“. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Töörühmas osalenud on teinud kõik jõupingutused CWA 17553:2020 tehnilise ja mittetehnilise sisu usaldusväarsuse ja täpsuse tagamiseks, kuid see ei garanteeri otseselt ega kaudselt selle dokumendi veatust. CWA 17553:2020 kasutajad peaksid olema teadlikud, et ei töörühmas osalenuid ega CEN-i saa pidada vastutavaks mis tahes kahjustuste või kaotuste eest, mis võivad tuleneda selle dokumendi rakendamisest. CWA 17553:2020 kasutajad teevad seda omal vastutusel ja riskil.

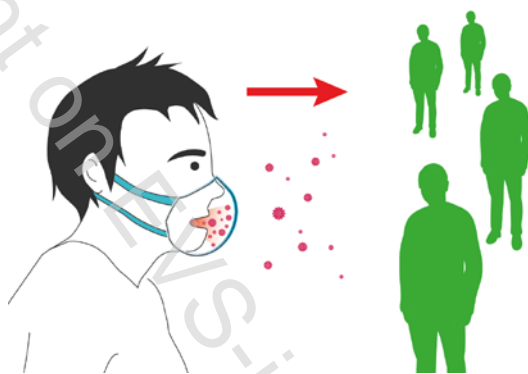
SISSEJUHATUS

Laiatarbe näokatted on ette nähtud kasutamiseks inimestele, kellel pole ilmnenud mingeid kliinilisi viirusliku ega bakteriaalse infektsiooni haigusnähte ja kes ei puutu kokku selliste haigusnähtudega inimestega.

Laiatarbe näokatted ei sobi alla 3-aastastele lastele. On soovitatav vaadata 3- kuni 12-aastaste laste järele, kui nad selliseid näokatteid kannavad.

MÄRKUS Minimaalne vanusepiir võib olla kõrgem, oleneb riigisisestest soovitustest.

Laiatarbe näokate minimeerib kasutaja hingamisteedest sülje, röga või hingemisteede sekreetide piiskadena väljapaiskumise kasutaja rääkimisel, köhimisel või aevastamisel. Laiatarbe näokate võib piirata ka väljastpoolt, teiste inimeste hingamisteedest pärinevate piiskade tungimist kasutaja nina ja suu piirkonda, siiski pretendeerimata kasutaja kaitsmisele. See väldib samuti kasutaja nimetatud piirkonna mis tahes kokkupuudet kätega.



Joonis 1 — Hingamisteedest pärinevate piiskade keskkonda väljapaiskumise piiramine

See dokument kirjeldab laiatarbe näokatete minimaalseid toimimismõudeid. Määratletakse ka sobivad katsemeetodid ja näidetena tuuakse mõned soovitusel kasutamiseks.

See dokument määratleb laiatarbe näokatete filtratsioonitasemed, mis on kooskõlas riiklike ametiasutuste määratud kasutusega. Näiteid selle kohta, kus peaks üldsust julgustama neid kasutama, on toodud Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusel [1].

See dokument on abiks laiatarbe näokatete võimalikele valmistajatele.

TÄHTIS Laiatarbe näokatetele ei kohaldata teavitatud asutuste või laborite kohustuslikku vastavushindamist. Nende konstruktsioon kooskõlas heakskiidetud parimate tavade ja tootmise kvaliteedikontroll jäävad valmistaja vastutusele. Valmistajal võib nõutavate toimimismõude kontrollimiseks olla vajalik pöörduda labori poole.

TÄHTIS Tuleb täheldada, et laiatarbe näokatetel on maksimaalne tõhusus juhul, kui neid kantakse otsekontaktis palja nahaga. Habe võib vähendada filtreerimistõhusust allapoole selles dokumendis seatud piirväärtusi.

TÄHTIS Selles dokumendis kirjeldatud laiatarbe näokatted ei ole käsitletavad meditsiiniseadmetena direktiivi 93/42/EMÜ või määruse EL/2017/745 mõttes ega isikukaitsevahenditena määruse EL/2016/425 mõttes.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis täpsustatakse miinimumnõuded korduskasutusega ja ühekordse kasutusega laiatarbe näokatetele. Need miinimumnõuded hõlmavad

- konstruktsiooni,
- toimimisnäitajaid,
- katsemeetodeid,
- pakendamist,
- märgistust ja
- kasutusjuhendeid.

See dokument ei ole mõeldud alla 3-aastaste laste vanuserühma näokatetele.

2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Selle dokumendi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

2.1

õhu läbilase (*air permeability*)

tekstiili selle pinnaga risti läbiva õhu maht pindalaühiku (ruutmeeter ehk m²) ja ajaühiku (sekund ehk s) kohta ettenähtud katsetingimustel (pinna pindala, rõhu langus ja kestus)

2.2

hingamistakistus (*breathing resistance*)

laiatarbe näokatte takistus sissehingatavale õhule (sissehingamistakistus) või väljahingatavale õhule (väljahingamistakistus)

2.3

laiatarbe näokate (*community face covering*)

suud, nina ja lõuga kattev näokatteosa, mille küljes olevad peapaelad võivad olla kas pea- või kõrvakinnitusega

2.4

ekspertide otsustatud (*determined by experts*)

teadmisel ja kogemusel põhineva ekspertarvamuse järgi

2.5

väljahingatud õhk (*exhaled air*)

kasutaja välja hingatud õhk

2.6

väljahingamisklapp (*exhalation valve*)

tagasilöögiklapp, mis võimaldab väljahingatud õhu näokatteosast välja lasta

2.7

sissehingatud õhk (*inhaled air*)

kasutaja sisse hingatud õhk