



Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»
(Государственное предприятие «НПЦГ»),
Республика Беларусь

***К вопросу оценке
безопасности и эффективности
фильтрующих респираторов с учетом
международных подходов***

Гутич Е.А., Николаева Е.А., Шагун Е.В.

Научная сессия БГМУ, 27.01.2021

Средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) — носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов.



Классификация средств индивидуальной защиты органов дыхания по принципу действия

фильтрующего типа

изолирующего типа

респираторы (полумаски, четвертьмаски и др.)

противогазы

самоспасатели





ПОЛУМАСКИ ФИЛЬТРУЮЩИЕ

- ✓ Полумаска для защиты от аэрозолей закрывает нос, рот и подбородок и может иметь клапан (клапаны) вдоха и/или выдоха. Полумаска состоит целиком или частично из фильтрующего материала, формирующего лицевую часть, основная фильтрующая составляющая которой является неотъемлемой частью СИЗОД.
- ✓ Полумаска должна обеспечивать адекватную обтюрацию на лице пользователя для защиты его от воздействия окружающей атмосферы, при этом кожа пользователя может быть сухой или влажной, а голова может поворачиваться.
- ✓ Фильтрующие полумаски предназначены для защиты органов дыхания как от твердых, так и от жидких аэрозолей.





На территории Евразийского экономического союза, и соответственно в Республике Беларусь и Российской Федерации, разработан и действует технический регламент Таможенного союза **019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»** (далее – ТР ТС 019/2011). ТР ТС 019/2011 основан на требованиях действующих национальных стандартов, в том числе, гармонизированных с нормами Европейского союза.

УТВЕРЖДЕН
[Решением](#) Комиссии
Таможенного союза
от 9 декабря 2011 г. № 878



ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

ТР ТС 019/2011

О безопасности средств индивидуальной защиты



Основные требования безопасности и эффективности, предъявляемые к респираторам согласно ТР ТС 019/2011, следующие:

пункт 4.2: санитарно-гигиенические показатели (одориметрия); санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек (запах, цветность, мутность, рН, изменение рН, окисляемость, УФ-поглощение в диапазоне длин волн 220-360 нм, восстановительные примеси); миграция вредных веществ в дистиллированную воду или в воздушную среду (исходя из состава материалов); токсиколого-гигиенические показатели (раздражающее действие на кожные покровы (в эксперименте на животных), кожно-резорбтивное действие, сенсibiliзирующее действие); электризуемость материалов (напряженность электростатического поля), масса изделий;

пункт 4.4 (подпункт 7, 10): площадь поля зрения; содержание диоксида углерода во вдыхаемом воздухе; устойчивость к механическому и температурному воздействию; устойчивость к воспламенению; коэффициент проникновения тест-вещества через фильтрующую полумаску; проницаемость фильтрующего материала; начальное сопротивление воздушному потоку; устойчивость к запылению.

Эксплуатационные испытания (эффективность) респираторов проводят в соответствии с методами, изложенными в **ГОСТ 12.4.294-2015** «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей». www.rspch.by www.certificate.by



ПОЛУМАСКИ ФИЛЬТРУЮЩИЕ (классификация)

ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия.

FFP1 (низкая эффективность)	FFP2 (средняя эффективность)	FFP3 (высокая эффективность)
характеризуются способностью работы при 4-х кратном превышении ПДК отравляющих веществ и эффективностью удерживания таких веществ равной 80%.	характеризуются эффективностью при 12-ти кратном превышении ПДК отравляющих веществ и способны удерживать 94% всех вредных выделений.	характеризуются эффективностью при 50-ти кратном превышении ПДК отравляющих веществ и способностью удерживать 99% всех вредных выделений.
аэрозоль NaCl / парафиновое масло (максимальный коэффициент)		
20 /20 (≥ 80 %)	6/6 (≥ 94 %)	1/1 (≥ 99 %)
Алина-100, Юлия	KN 95, P 2, N 95, Алина- 200	N 99, Алина -300, БРИЗ 1101-1103, ЗМ 9332



ПОЛУМАСКИ ФИЛЬТРУЮЩИЕ (классификация) США

Аэрозоль NaCl

N 95 (≥ 95 %)	N 99 (≥ 99 %)	N 100 (≥ 99,97 %)
R 95	R 99	R 100
P 95	P 99	P100
Аналоги FFP2	Аналоги FFP3	

Диоктилфталатное масло

N – неустойчивы к маслу

R – незначительно устойчивы к маслу

P – устойчивы к маслу



ПОЛУМАСКИ ФИЛЬТРУЮЩИЕ И ТРЕБОВАНИЯ К НИМ

	ГОСТ 12.4.294-2015 и EN 149:2001+A1:2009	Стандарт 42 CFR 84	NIOSH, FDA
Классификация		N95, N99, N100 R95, R99, R100 P95, P99, P100	Медицинский (хирургический) респиратор N95
Показатель	FFP1, FFP2, FFP3		
Проницаемость фильтрующего материала, %	≥80 - ≥99 аэрозоль NaCl (0,6 мкм)/ парафиновое масло скорость воздушного потока 95 л/мин	≥95 - ≥99,97 аэрозоль NaCl (0,3 мкм)/ диоктилфталатное масло скорость воздушного потока 85 л/мин	≥95 аэрозоль NaCl (0,3 мкм) скорость воздушного потока 85 л/мин
Начальное сопротивление воздушному потоку, вдох	60-100 Па / 210-300 Па скорость воздушного потока 30 / 95 л/мин	< 35 ммН ₂ O (343 Па) скорость воздушного потока 85 л/мин	< 35 ммН ₂ O (343 Па) скорость воздушного потока 85 л/мин
Начальное сопротивление воздушному потоку, выдох	300 Па скорость воздушного потока 160 л/мин	< 25 ммН ₂ O (245 Па) скорость воздушного потока 85 л/мин	< 25 ммН ₂ O (245 Па) скорость воздушного потока 85 л/мин
Устойчивость к воспламенению	+	+	+
Коэффициент подсоса воздуха, коэффициент проникания, содержание диоксида, площадь поля зрения, совместимость с кожей	+	+	+
Эффективность проникновения частиц, % (PFE)	не требуется	не требуется	+
Эффективность бактериальной фильтрации, % (BFE)	не требуется	не требуется	+
Брызгоустойчивость (устойчивость к проникновению синтетической крови)	не требуется	не требуется	+
Биосовместимость	не требуется	не требуется	ИСО 10933



- ✓ В Республике Беларусь **респираторы, используемые в медицинских учреждениях,** должны соответствовать требованиям гигиенической безопасности, изложенным в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике), СанПиН «Требования к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и материалам, применяемым для их изготовления» и ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» (утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 № 128).





При этом, для индивидуальной защиты медицинских работников должны использоваться респираторы с соответствующей степенью фильтрацией FFP2, FFP3 или N95, N99 (СПЕЦИФИЧЕСКИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утв. Постановлением Совета Министров Республики Беларусь 03.03.2020 № 130). Степень фильтрации устанавливается в соответствии с ТР ТС 019/2011 по ГОСТ 12.4.294-2015 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей».

Таким образом, в Республике Беларусь для использования респираторов в медицинских организациях необходимо, чтобы респиратор соответствовал требованиям, предъявляемым как для медицинских изделий, так и для средств индивидуальной защиты.