



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

**Современные подходы к гигиенической оценке средств
индивидуальной защиты органов дыхания в зависимости от их
применения**

Мадекша И.В., Николаева Е.А.

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

Научная сессия УО «Белорусский государственный медицинский университет»
25 января 2022




Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты" (ТР ТС 019/2011)

Средство индивидуальной защиты (СИЗ) – носимое на человеке средство индивидуального пользования для предотвращения или уменьшения воздействия на человека вредных и (или) опасных факторов, а также для защиты от загрязнения.

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

- средство индивидуальной защиты органов дыхания изолирующее (дыхательный аппарат) – средство индивидуальной защиты органов дыхания, подающее пользователю воздух (дыхательную смесь) из источника, независимого от окружающей среды;
- средство индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующее – средство индивидуальной защиты органов дыхания, обеспечивающее очистку воздуха, вдыхаемого пользователем из окружающей среды.





Требования безопасности и эффективности, предъявляемые к респираторам и маскам согласно ТР ТС 019/2011

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».



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (изделия медицинского назначения, медицинская техника) (далее – медицинские изделия) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения медицинских изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для оказания медицинской помощи, в том числе мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций его организма, предотвращения или прерывания беременности, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами

(Ст. 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП "О здравоохранении", в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 г. № 363-З, с изменениями и дополнениями, внесенными Законом Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З)





ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и материалам, применяемым для их изготовления», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 № 128.

Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 № 128.

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.



одориметрические



санитарно-химические



токсикологические

Показатели гигиенической безопасности

Вытяжки в модельные среды

раздражающее
действие на кожные
покровы

раздражающее
действие на
слизистые оболочки

сенсibiliзирующее
действие



ГОСТ Р 58396—2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»

МЕДИЦИНСКАЯ МАСКА – медицинское изделие, закрывающее нос и рот и обеспечивающее барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом.


Классификация:

– медицинские маски подразделяют на два типа (тип I и тип II) в зависимости от эффективности бактериальной фильтрации, тогда как тип II можно далее разделить на два типа в зависимости от того, является ли маска устойчивой к брызгам.

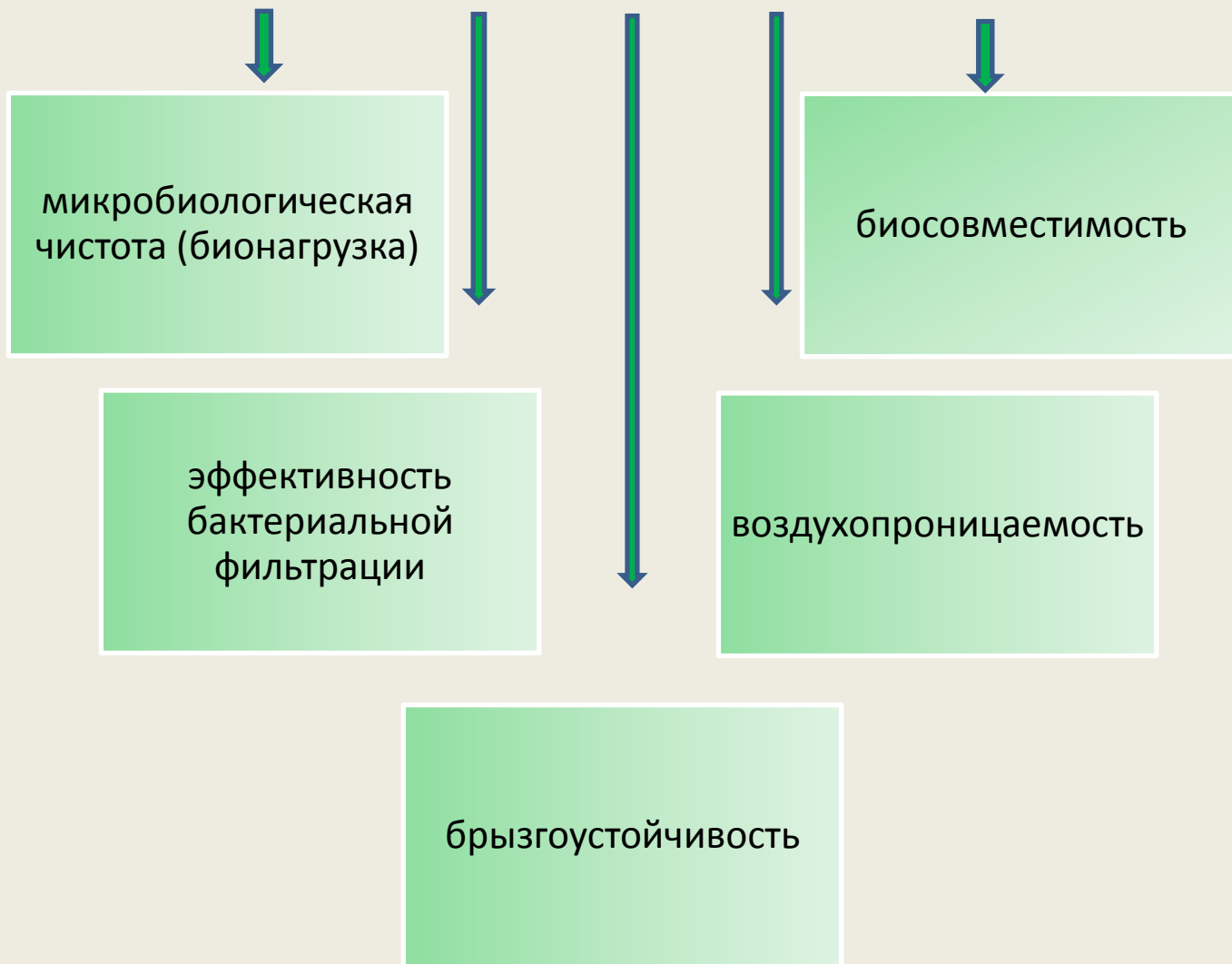
Медицинские маски типа I должны быть использованы только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа I не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

Таблица 1 — Основные функциональные характеристики медицинских масок

Испытание	Тип I ^{a)}	Тип II	Тип IIR
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,4	< 29,4	< 49,0
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	Не применимо	Не применимо	≥ 16,0
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30	≤ 30	≤ 30



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК ГОСТ Р 58396—2019





Эффективность бактериальной фильтрации; BFE (bacterial filtration efficiency. BFE) – эффективность материалов медицинской маски как барьера для проникновения бактерий (ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»).

Дифференциальное давление (differential pressure) – воздухопроницаемость маски, измеренная путем определения разницы в давлении воздуха на внутренней и внешней стороне маски при определенных параметрах воздушного потока, температуры и влажности (является показателем воздухопроницаемости маски) (ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»).

Микробиологическая чистота (cleanliness — microbial) – отсутствие популяций жизнеспособных микроорганизмов на продукте и/или упаковке (бионагрузка) (ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции).

Брызгоустойчивость (splash resistance) – способность медицинской маски противостоять проникновению подаваемой при заданном давлении синтетической крови (ISO 22609:2004 «Одежда для защиты от инфекционных агентов. Медицинские маски. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови (установленный объем, горизонтально направленный)»).

Биосовместимость – способность материала встраиваться в организм, не вызывать побочных клинических проявлений и индуцировать клеточный или тканевой ответ, необходимый для достижения оптимального эффекта (ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»)



*Спасибо за
внимание*

*www.rspch.by
www.certificate.by*