



# Оценка вирусной фильтрации средств индивидуальной защиты органов дыхания



Николаева Е.А., Мадекша И.В.

Научная сессия БГМУ, 25 января 2024 года  
г. Минск, Республика Беларусь



**Средства индивидуальной защиты предназначенные производителем для защиты пациентов  
или медицинского персонала и применяются в медицинских целях могут относиться  
к медицинским изделиям  
(РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ  
12 ноября 2018 г. № 25, г. Москва)**

Актуальность: Применение СИЗОД является одним из наиболее важных мероприятий в системе профилактики респираторных инфекций, в том числе COVID-19, поэтому вопрос эффективности масок медицинских и полумасок фильтрующих (респираторов), используемых в организациях здравоохранения при оказании медицинской помощи, является особо актуальным. Однако, кроме профилактики инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, использование СИЗОД в здравоохранении – это способ ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам и защиты медицинского персонала от попадания биологических жидкостей на кожные покровы и слизистые во время хирургических операций и других медицинских манипуляций.





В Республике Беларусь основными документами, устанавливающими требования к безопасности и эффективности СИЗОД, являются:

- ❑ Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 25.01.2021 № 37;
- ❑ 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);
- ❑ Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования 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).

Предполагаемый уровень безопасности и эффективности СИЗОД зависит от *качества материалов, состава и количества слоев, степени прилегания СИЗОД к лицу пользователя.*



С учетом специфики применения СИЗОД в медицинских учреждениях (маски медицинские, респираторы) в США помимо показателей безопасности, соответствующих международным стандартам предъявляются дополнительные требования по показателю «Эффективность проникновения частиц (PFE)» (ASTM F2299 / F2299M – 03 Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres.).

Также для СИЗОД, используемых в здравоохранении Республики Беларусь проводятся дополнительные испытания по показателю: **эффективность вирусной фильтрации (эффективность фильтрации твердых латексных частиц)**, данный показатель изложен в типовых требованиях к СИЗОД (рекомендации разработаны Министерством здравоохранения Республики Беларусь для использования отечественными производителями в качестве методической основы при подготовке технических условий на данный вид изделий)

### Эффективность фильтрации твердых латексных частиц (PFE), %

Вид СИЗОД	Требование	Метод испытаний
СИЗОД (используемые в медицинских учреждениях)	$\geq 95$	ASTM F2299/F2299M – 03



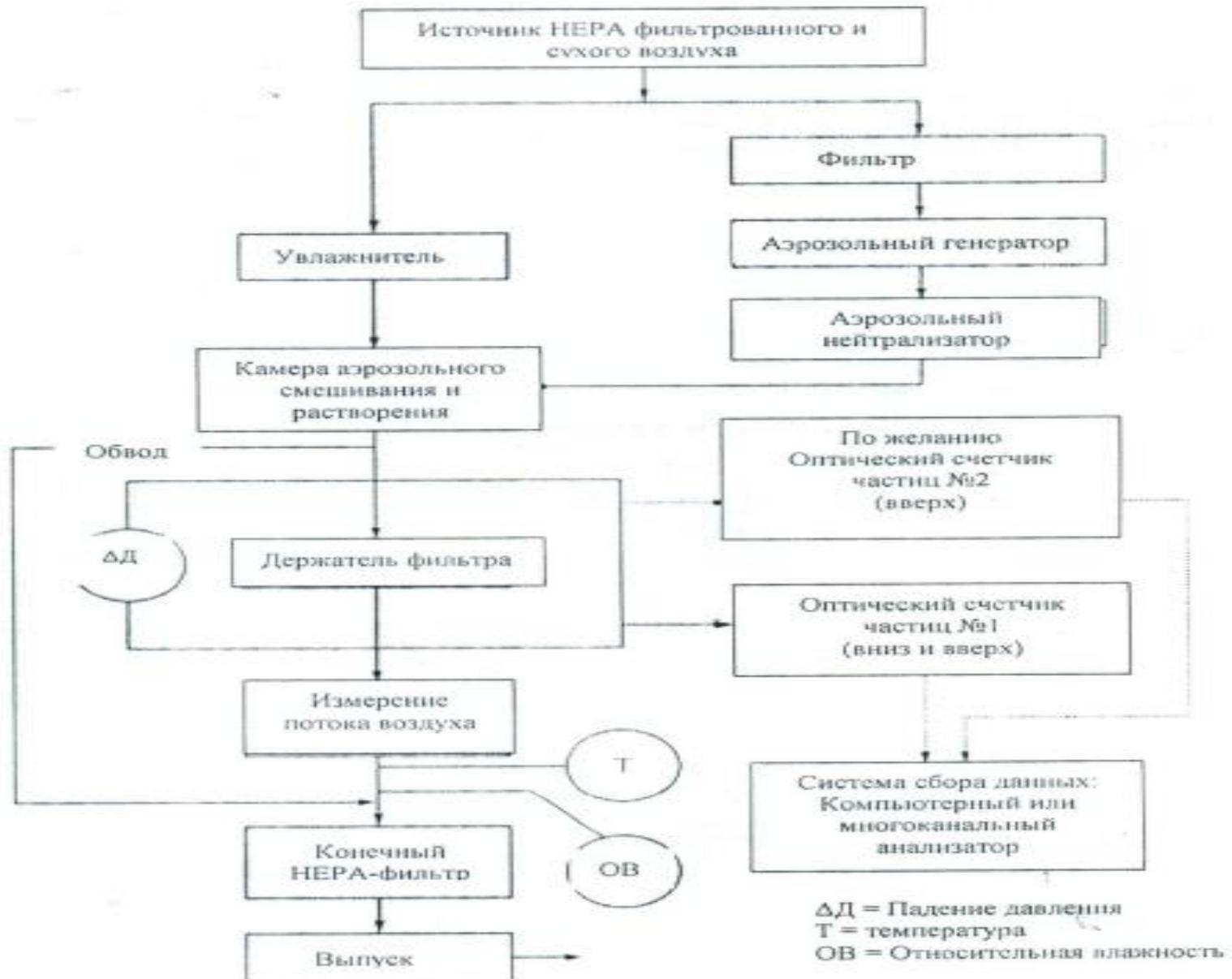
**Метод испытания представлен в ASTM F2299/F2299M – 03 (Повторно утвержден в 2017 г.) «Стандартный метод испытаний для определения первоначальной эффективности материалов, используемых для производства медицинских масок, на проникновение при помощи аэрозолей с латексными сферами)».**

Метод основан на подсчете латексных частиц размером 0,1 мкм (*латексные частицы по размеру сопоставимы с размерами вирусов*) световым рассеиванием, т.е. эффективность фильтрации измеряется путем подсчета латексных частиц перед прохождением через СИЗОД и после.

Для проведения испытаний используют стандартный образец: латексная суспензия типа Nanosphere™ Size Standards, Cat No: 3100A.



тестер эффективности фильтрации твердых латексных частиц для медицинских масок GB-KF300



Схематическое изображение метода испытания



**Подготовка проб:** для проведения испытаний используют **5 единиц каждого образца**, отобранных из одной партии продукции или материалов. Перед проведением испытаний пробы кондиционируют в течение не менее 4 часов при температуре воздуха  $(21\pm 3)$  °С и относительной влажности 30 - 50 %. До проведения испытаний пробы хранят в эксикаторе. Если образец имеет складки или загибы материала, то после кондиционирования перед проведением испытаний из каждой единицы образца при помощи ножниц вырезают пробу, имеющую размеры как минимум на 5 % превышающие размеры прижимной площадки фиксатора проб.



**Проведение испытаний:** подготовленные пробы помещают в фиксатор пробы тестера эффективности фильтрации твердых латексных частиц и проводят испытания в соответствии с методикой ASTM F2299 / F2299M – 03. Испытания проводят при температуре воздуха  $(21\pm 3)$  °С и относительной влажности 30 - 50 %.



**Итоговое значение** эффективности фильтрации твердых латексных частиц рассчитывают по формуле :

$$E = \frac{(E_1 + E_2 + E_3 + E_4 + E_5)}{5},$$

где E – эффективность фильтрации твердых латексных частиц, %;

E1, E2, E3, E4, E5 – значения эффективности фильтрации твердых латексных частиц для отдельных проб, %.



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Республиканское унитарное предприятие  
«Научно-практический центр гигиены»

Республика Беларусь  
220012 Минск, 8 ул. Академическая  
Телефон: +375 17 284-13-74, + 375 17 284-14-60  
[www.rspch.by](http://www.rspch.by) [www.certificate.by](http://www.certificate.by)  
E-mail: [trud@rspch.by](mailto:trud@rspch.by)