

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ  
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

Кафедра гигиены и медицинской экологии

**Н.В. Дудчик**

**ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ  
К СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ: КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ  
БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ И  
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

Минск, БелМАПО  
2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ  
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

Кафедра гигиены и медицинской экологии

**Н.В. Дудчик**

**ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ  
К СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ  
ДЫХАНИЯ: КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА  
И ЭФФЕКТИВНОСТИ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

Учебно-методическое пособие

Минск, БелМАПО

2023

УДК 613:615.479.42(075.9)

ББК 51.20нб78

Д 81

Рекомендовано в качестве учебно-методического пособия  
НМС государственного учреждения образования  
«Белорусская медицинская академия последипломного образования»  
протокол № 1 от 18.01.2023

**Авторы:**

*Дудчик Н.В.*, профессор кафедры гигиены и медицинской экологии БелМАПО,  
доктор биологических наук, доцент

**Рецензенты:**

*Гасич Е.В.*, заведующая лабораторией диагностики ВИЧ и сопутствующих инфекций  
государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр  
эпидемиологии и микробиологии», д-р. биол. наук, доцент

*Кафедра общей гигиены УО «Белорусский государственный медицинский  
университет»*

**Дудчик Н. В.**

Д 81

Гигиенические требования к средствам индивидуальной защиты  
органов дыхания: критерии оценки безопасности, качества и  
эффективности и методы испытаний : учеб.-метод. пособие /  
Н. В. Дудчик. – Минск : БелМАПО, 2023. – 35 с.

ISBN 978-985-584-812-8

В учебно-методическом пособии изложены современные гигиенические  
требования к средствам индивидуальной защиты органов дыхания, обоснованы  
критерии оценки их безопасности, качества и эффективности, требования  
законодательства Республики Беларусь и ЕАЭС к изделиям медицинского  
назначения. Обосновано использование средств индивидуальной защиты органов  
дыхания в системе управления профессиональными рисками в организациях  
здравоохранения, дано обоснование выбора методов оценки их безопасности и  
эффективности, а также использование в практике обоснованного анализа  
результатов лабораторных испытаний по показателям биологического действия  
(токсичности), физико-химическим и микробиологическим показателям.

Учебно-методическое пособие предназначено для слушателей, осваивающих  
содержание образовательных программ повышения квалификации, главных  
врачей ЦГЭ и их заместителей, врачей-гигиенистов, врачей-лаборантов, биологов,  
научных сотрудников, преподавателей учреждений образования системы  
здравоохранения, других специалистов лабораторий.

УДК 613:615.479.42(075.9)

ББК 51.20нб78

ISBN 978-985-584-812-8

© Дудчик Н.В., 2023

© Оформление БелМАПО, 2023

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И ЕАЭС, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	5
2. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ	8
3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ	13
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ РИСКАМИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	19
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	25
Приложение 1	30
Приложение 2	31
Приложение 3	32
Приложение 4	33
Приложение 5	34
Приложение 6	35

## **ВВЕДЕНИЕ**

Согласно национальной стратегии устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2030 г., одним из приоритетов социальной политики государства является качественное здравоохранение и поощрение здорового образа жизни. При этом акцент должен быть сделан на создание условий, обеспечивающих сохранение здоровья населения в процессе его жизнедеятельности, в том числе создание условий труда, позволяющих сохранить трудоспособность населения на всем протяжении профессиональной карьеры.

Профессиональная деятельность медицинских работников в современных условиях сопряжена с воздействием вредных биологических факторов. Для обеспечения безопасности в процессе оказания различных видов медицинской помощи, при работе с патогенными биологическими агентами, персоналом и пациентами используются средства индивидуальной защиты, позволяющие решать проблемы профилактики внутрибольничных инфекций и предупреждения производственно-обусловленных заболеваний медицинских работников. Сохранение и укрепление здоровья медицинских работников является одним из направлений при решении основных задач здравоохранения. Для этого необходимо углубленное изучение состояния здоровья и факторов, его формирующих.

В настоящее время в Республике Беларусь и во всем мире наблюдается высокая потребность в обеспечении средствами индивидуальной защиты персонала организаций здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения обобщает рекомендации по рациональному использованию средств индивидуальной защиты в медицинских учреждениях и при предоставлении ухода на дому, формулирует соображения для принятия решений относительно выбора эффективных средств индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД).

Всемирная организация здравоохранения рекомендует населению и лицам, работающим в закрытых помещениях либо в непосредственной близости друг от друга (от клиентов), пользоваться немедицинскими (тканевыми) масками, состоящими из трех слоев. Центры по контролю и профилактике заболеваний США рекомендуют использовать минимум

двухслойные тканевые маски из хорошо пропускающих воздух материалов, тогда как Европейский центр по контролю и профилактике заболеваний рекомендует медицинские и немедицинские маски, соответствующие рекомендациям по эффективности фильтрации и воздухопроницаемости. В Китае рекомендуются к использованию медицинские одноразовые маски в местах с относительно высоким риском заражения и немедицинские в местах с низким риском.

Постановлением Госстандарта от 10 апреля 2020 г. № 20 в Республике Беларусь в качестве государственного стандарта введен в действие ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».

Данный стандарт определяет конструкцию, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методы испытаний медицинских масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

Таким образом, в разных странах существуют различные подходы к регулированию ношения масок, которые учитывают в первую очередь эпидемиологическую значимость и барьерные функции маски, но не основываются на ее гигиенической оценке.

Настоящее учебно-методическое пособие направлено на освещение гигиенических требований к средствам индивидуальной защиты органов дыхания, обосновывает критерии оценки их безопасности и качества, описывает методы испытаний.

## **1. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И ЕАЭС, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Средства защиты органов дыхания могут быть классифицированы как:

- изделия медицинского назначения
- средства индивидуальной защиты
- изделия санитарно-гигиенические.

В соответствии с Рекомендациями Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к

медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» обозначены критерии отнесения средств защиты органов дыхания к изделиям медицинским: если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты относятся к медицинским изделиям (например, маски медицинские); если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для применения как в бытовых целях, так и в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты также могут относиться к медицинским изделиям; не относятся к медицинским изделиям: маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях.

В Рекомендациях Министерства здравоохранения Республики Беларусь приведены следующие положения (письмо от 06.04.2020 № 1-4-22/4361): за основу для разработки технических условий необходимо использовать ГОСТ Р 58396-2019 или ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009); в соответствии с приказом МЗ РБ от 31.12.2013 № 1325 «Об утверждении Методических рекомендаций «Применение одноразовой медицинской одежды и белья в организациях здравоохранения» медицинские маски из нетканых материалов должны быть трехслойными (содержать не менее трех слоев) с обязательным применением фильтров (фильтрующих элементов), обеспечивающих микробиологический барьер; основные параметры, характеризующие качество масок медицинских: гигроскопичность, поверхностная плотность, воздухопроницаемость, микробная проницаемость.

Рекомендации Министерства здравоохранения Республики Беларусь, которыми следует руководствоваться отечественным производителям при разработке технических условий на маски медицинские из нетканых материалов (письмо от 02.06.2020 № 1-4-22/6616), констатируют, что маски медицинские по показателям санитарно-гигиенической безопасности должны соответствовать требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в отношении изделий медицинского назначения.

В технических условиях должны быть отражены следующие параметры, характеризующими качество масок медицинских:

- микробиологическая чистота (бионагрузка);
- биосовместимость;
- эффективность бактериальной фильтрации;
- воздухопроницаемость (дифференциальное давление);
- брызгоустойчивость;
- поверхностная плотность;
- прочность крепления средств фиксации.

Таким образом, законодательство Республики Беларусь, регламентирующее требования к изделиям медицинского назначения, включает:

- Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и материалам, применяемым для их изготовления» (утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 № 128);

- Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» (утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 № 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 28.05.2010 № 299»;

- Инструкция по применению № 020-1118 «Методы гигиенической оценки медицинских изделий» (утверждена заместителем Министра здравоохранения – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 23.04.2019).

Законодательство ЕАЭС, регламентирующее требования к изделиям медицинского назначения, включает:

- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждены решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27;

- Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утверждены решением Совета ЕЭК от 16.05.2016 № 38;

- Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержден рекомендацией ЕЭК от 04.09.2017 № 17.

## **2. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ**

Медицинская маска – медицинское изделие, закрывающее нос и рот и обеспечивающее барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом. Лицевые маски можно отнести к трём основным группам изделий:

- медицинские изделия;
- средства индивидуальной защиты;
- прочие лицевые маски.

Медицинская маска относится к средствам индивидуальной защиты органов дыхания и представляет собой медицинское изделие, как правило, состоящее из фильтрующего слоя, помещенного, связанного или спрессованного между слоями ткани. Медицинская маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования. При выборе материалов фильтра и слоев особое внимание должно быть уделено степени чистоты (отсутствие твердых частиц).

Медицинская маска должна иметь средства фиксации, с помощью которых она может плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам. Медицинские маски могут иметь различную форму и конструкцию, а также дополнительные функции, такие как экран для лица (для защиты пользователя от брызг и капель) с функцией или без функции защиты от запотевания либо носовой фиксатор (для улучшения прилегания за счет повторения формы носа).

Помимо медицинских масок, существуют средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующего типа, которые являются объектом технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты». Требования к подобным средствам установлены в ГОСТах к перечням к техрегламенту: ГОСТ 12.4.293-2015 (EN 136: 1998) «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия» и ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей».

Основные требования безопасности и эффективности, предъявляемые к маскам медицинским, изложены в ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний», который введен Постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 10 апреля 2020 г. № 20 в качестве государственного стандарта. Стандарт является первым нормативным документом, определяющим требования к медицинским маскам в нашей стране. ГОСТ был разработан с учетом международных требований и гармонизирован с европейским стандартом EN 14683:2014. В стандарте определены конструкция, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методам испытаний медицинских масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями. ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» не применим к маскам, предназначенным исключительно для индивидуальной защиты (маскам лицевым). Лицевые маски относятся к санитарно-гигиеническим изделиям, единых требований к которым не установлено.

При дыхании, разговоре, кашле, чихании и другой физиологической активности человек генерирует аэрозольные частицы слизистых оболочек ротовой и носовой полости размером от 0.5 до 12 мкм. Капли аэрозоля могут быть контаминированы микроорганизмами, в т.ч. бактериями и вирусами. Частицы впоследствии распространяются воздушным путем и попадают на восприимчивые участки, в т. ч. на открытые операционные поля, стерильное оборудование, а также передаваться от человека к человеку (рисунок 1). Скорость оседания аэрозолей ничтожно мала и составляет менее 0,25 м/с.

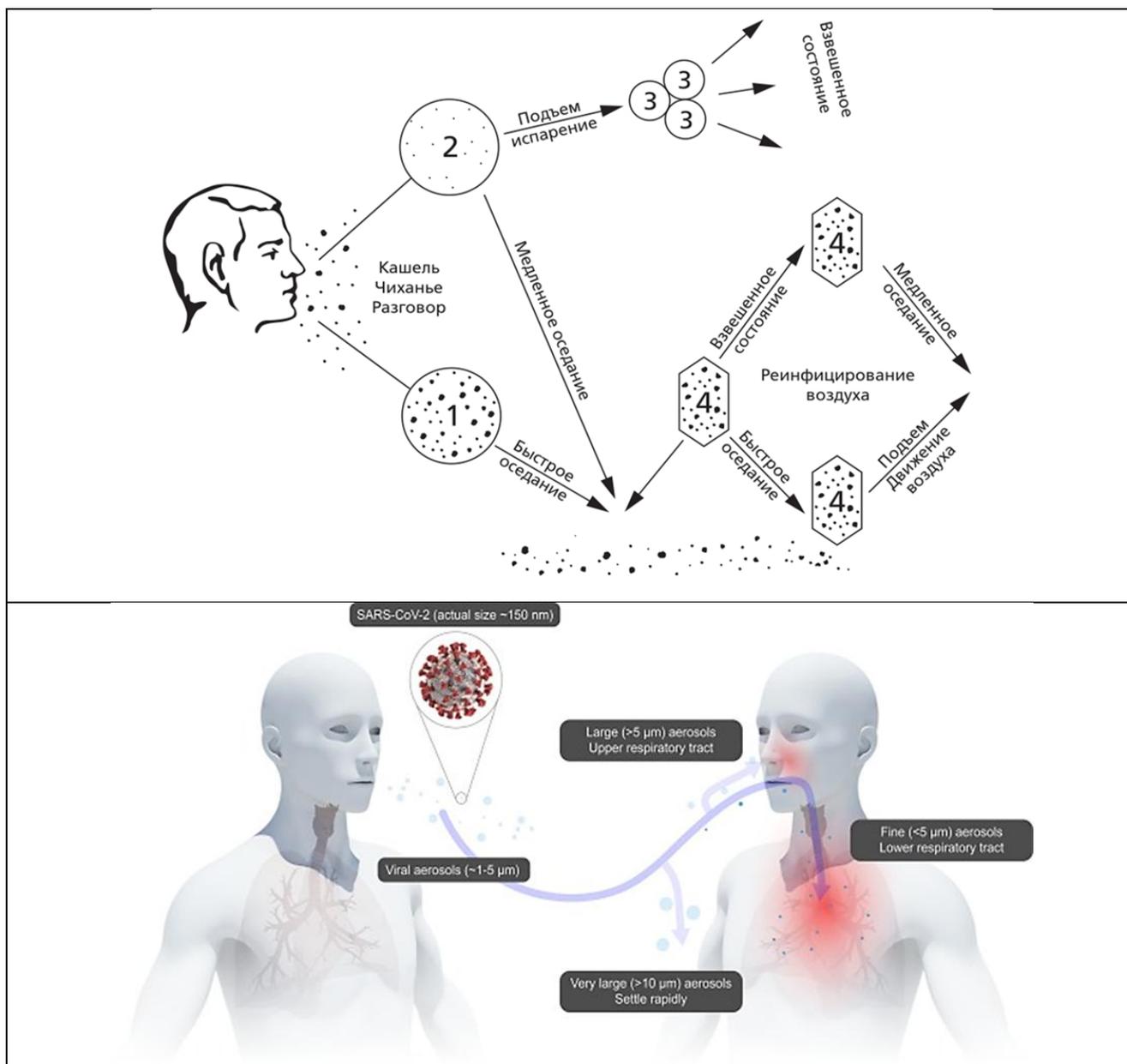


Рисунок 1 – Механизмы формирования и пути распространения аэрозольных частиц

Эффективность защиты маски зависит от способности материала, из которого она изготовлена, задерживать капли и аэрозольные частицы, содержащие вирус. Хотя размер вируса SARS-CoV-2 составляет около 0,1 мкм, вирусные частицы контаминируют аэрозольные капельки, генерируемые человеком. Таким образом, общий размер отдельной инфицирующей частицы вирусов с водой увеличивается и составляет от 5 до 15 мкм. По другим данным, при дыхании человека выделяются частицы влаги размером от 0,1 до 1000 мкм. Размер пор в медицинской маске составляет от 0,3 до 10 мкм, потому маски уменьшают вероятность

вирусной контаминации (приложение 1).

Медицинские маски предназначены для использования в операционных и медицинских помещениях для наиболее полной защиты рабочей среды и персонала. ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» выделяет два типа медицинских масок с соответствующими уровнями защиты. Как минимум, медицинские маски типа I используют для пациентов для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа II преимущественно используют профессионалы в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями (табл. 1 и приложение 2).

Таблица 1 – Основные функциональные характеристики медицинских масок

<b>Испытание</b>	<b>Тип I</b>	<b>Тип II</b>	<b>Тип IR</b>
Эффективность бактериальной фильтрации, %	$\geq 95$	$\geq 98$	$\geq 98$
Дифференциальное давление, Па/см <sup>2</sup>	$< 29,4$	$< 29,4$	$< 49,0$
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	Не применимо	Не применимо	$\geq 16,0$
Микробиологическая чистота, КОЕ /г	$\leq 30$	$\leq 30$	$\leq 30$

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.

Особыми условиями, также регулируемые в отношении медицинских изделий, является потребность пользователя защитить себя от брызг потенциально загрязненных жидкостей и частиц, которые возникают в хирургической среде, например путем использования устройств для манипуляций.

Тип II можно далее разделить на два подтипа в зависимости от того,

является ли маска устойчивой к брызгам.

Предполагаемый уровень эффективности маски зависит от ряда факторов, таких как эффективность фильтрации, качество материалов и степень прилегания маски к лицу пользователя. Различные конструкции подходят для различных применений, и поэтому тщательный выбор маски важен для достижения желаемого результата.

Фильтрующая способность материалов маски гложет варьироваться в зависимости от фильтрующего материала.

Степень прилегания маски значительно различается для масок, которые крепятся с помощью петель за ушами пользователя, и масок, фиксирующихся вокруг головы и имеющих носовой фиксатор, который может повторять форму носа пользователя. Влияние степени прилегания может быть испытано *in vivo*, а эффективность фильтрации может быть протестирована в ходе воспроизводимых испытаний *in vitro*.

Значительные отклонения в результатах при испытаниях маски *in vivo* приводят к необходимости проведения испытаний широкой группы испытуемых объектов и наблюдений. Таким образом, функциональные характеристики маски определяют при испытаниях материалов маски *in vitro*. Тем не менее важно тщательно учитывать степень прилегания маски при выборе маски для определенного применения. Пользователи должны запрашивать такую информацию у поставщиков.

Еще одним учитываемым фактором является способность маски поглощать влагу из выдыхаемого воздуха и тем самым поддерживать свои функциональные характеристики в течение более длительного периода времени. Улучшенные конструкции сохраняют свои функциональные характеристики в течение даже очень длительных операций, в то время как менее усовершенствованные изделия предназначены только для коротких процедур.

Риск загрязнения, возникающий в результате контакта рук с использованной маской, является причиной обязательной утилизации маски после ее снятия. При дополнительной потребности в защите следует надеть новую маску. Контакт с использованной маской или надевание новой маски всегда должны сопровождаться процедурой дезинфекции рук в полном объёме, а использованная маска должна быть утилизирована после ее применения или между двумя процедурами.

Использование соответствующей маски является эффективным

средством защиты рабочей среды от капельного загрязнения выделениями из носовой полости и горла во время проведения медицинских процедур. При этом доступны маски с широким диапазоном функциональных характеристик. Поэтому такие факторы, как риск инфицирования и степень прилегания маски, следует тщательно учитывать при выборе маски.

### **3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ**

ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» содержит нормативные ссылки на стандарты для проведения лабораторных испытаний масок медицинских.

Оценка **биологического действия** масок медицинских проводится по ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего, сенсибилизирующего и цитотоксического действия».

Соблюдение положений стандартов серии ISO 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий" позволяет обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий. Стандарты серии ISO 10993 являются руководящими документами для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых изделий.

Биологические испытания включают:

- оценка раздражающего действия изделий и/или водных вытяжек из них на кожные покровы;
- оценка раздражающего действия изделий и/или водных вытяжек из них на слизистые оболочки глаз;
- оценка показателей острой токсичности при введении в брюшину, в желудок, подкожно и т.п.;
- оценка сенсибилизирующего действия изделий;
- оценка пирогенности (на кроликах, LAL-тест);
- оценка цитотоксического действия;
- оценка в имплантационном тесте;

- оценка субхронической и хронической токсичности;
- оценка гемосовместимости (гемолитической активности);
- оценка отдаленных последствий (канцерогенное, тератогенное, мутагенное, генотоксическое, эмбриотоксическое действие).

Гигиенические нормативы в отношении микробиологической чистоты (бионагрузки) приведены в таблице 1 и составляют не более 30 колониеобразующих единиц в 1 г изделия для всех типов масок. Испытания проводятся по межгосударственному стандарту ГОСТ ИСО 11737-1. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

Белорусскими учеными из республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» проведено изучение динамики численности и таксономического состава микробной популяции средств индивидуальной защиты в течение 2 часов использования персоналом лечебных стационаров. Динамика изменения таксономических единиц, составляющих микробиоту медицинских масок представлены на рисунке 2.

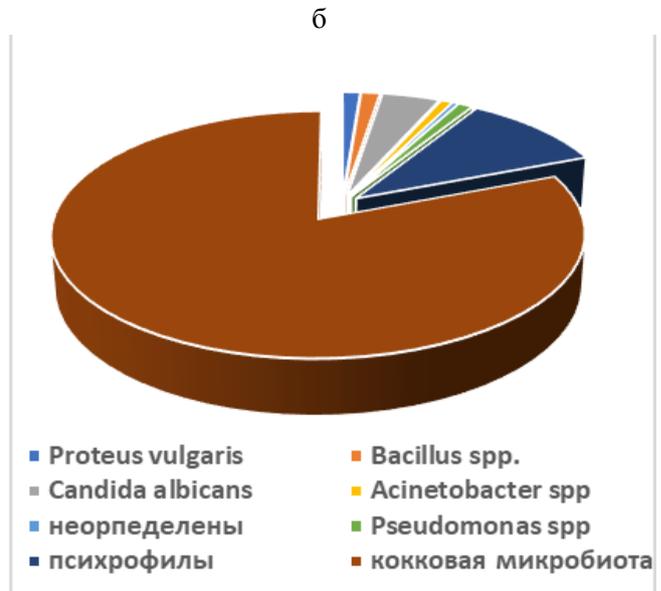
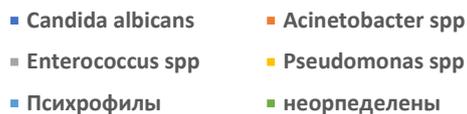
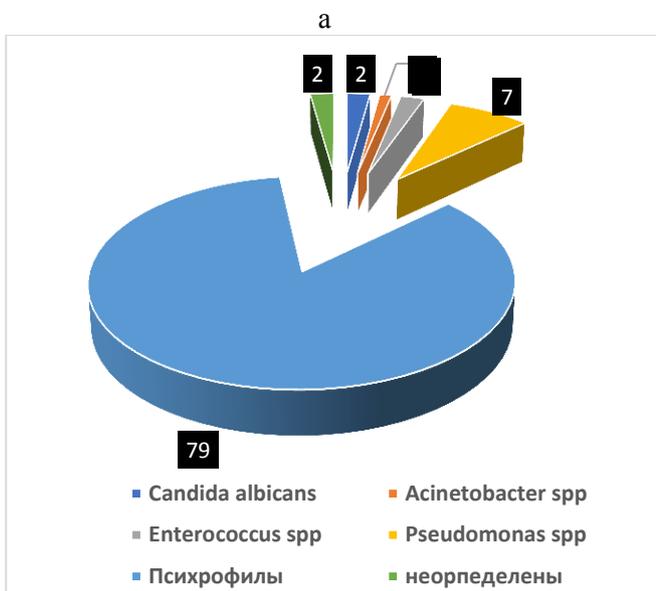
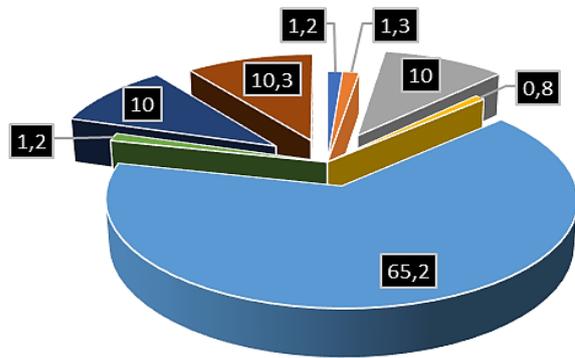
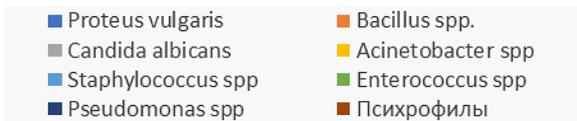
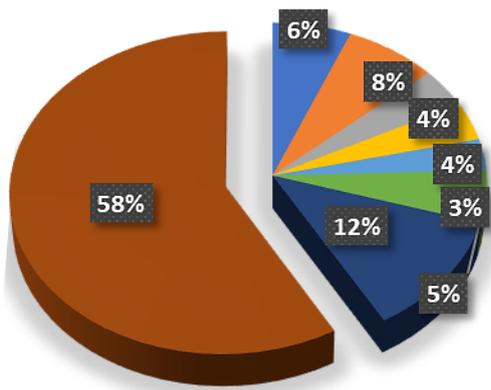


Рисунок 2 – Микробные профили средств индивидуальной защиты до (а, в) и после использования персоналом в течение 2 часов (б, г): а, б- маска медицинская тип II, в, г- халат медицинский одноразовый (полимерный материал)

Микробная частота изделий до использования составляла от единичных колоний до  $59 \pm 5$  колониобразующих единиц в 1 г маски. После 2 часов использования показатели микробиологической чистоты (бионагрузки) значительно возросли и в некоторых случаях достигали  $3 \times 10^3$  колониобразующих единиц в 1 г изделия, т.е. увеличивалась в 1000 раз.

**Эффективность бактериальной фильтрации** является критерием способности медицинской маски как барьера для проникновения микроорганизмов. Метод определения эффективности бактериальной фильтрации *in vitro* приведен в ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».

Принцип метода. Образец материала маски помещают в шестиступенчатый каскадный импактор и аэрозольную камеру. Аэрозоль золотистого стафилококка вводят в аэрозольную камеру и проводят через материал маски и импактор в условиях вакуума. Эффективность бактериальной фильтрации маски представляет собой число колониеобразующих единиц. Проходящих через материал медицинской маски, выраженное в процентах от числа колониеобразующих единиц, присутствующих в аэрозоле провокационной пробы.

Устройство для проведения испытания представлено в приложении 3 и состоит из следующих элементов:

- Шестиступенчатый каскадный импактор.
- Распылитель, способный доставлять частицы среднего размера ( $3,0 \pm 0,3$ ) мкм при контакте с импактором.
- Аэрозольная камера, стекло, длина 600 мм. внешний диаметр 80 мм.
- Расходомер, способный измерять расход 28,3 л/мин.
- Датчик давления, способный измерять давление 35 кПа с точностью ( $\pm 1$  кПа).
- Колбы Эрленмейера. объем 250 и 500 мл.
- Перистальтический или шприцевой насос производительностью 0.01 мл/мин.
- Вакуумный насос, способный поддерживать расход 57 л/мин.

Испытуемые образцы должны быть вырезаны из готовой маски. Каждый образец должен быть размером не менее 100 x 100 мм и включать в себя все слои маски в том порядке, в котором они находятся в готовой маске. Количество образцов, которые должны пройти испытания, не менее пяти, но количество может быть больше при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %.

Все испытуемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех/любых вариантов конструкции. Каждый испытуемый образец выдерживают при температуре  $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха  $(85 \pm 5) \%$  в течение времени,

необходимого для приведения в равновесие с атмосферными условиями до начала испытаний.

Бактериальная проба должна поддерживать концентрацию ( $2200 \pm 500$ ) КОЕ на тест. Средний размер частиц в бактериальной пробе должен поддерживаться на уровне ( $3.0 \pm 0,3$ ) мкм. Помещают бактериальную провокационную пробу в распылитель с помощью перистальтического или шприцевого насоса. Выполняют положительный контроль без испытуемого образца. Начинают моделирование бактериального заражения, включив вакуумный насос, регулируют расход через каскадный импактор до 28.3 л/мин. Добавляют бактериальную пробу на 1 мин.

Поддерживают поток воздуха через импактор в течение 2 мин. Затем вынимают чашки из импактора. Помещают свежие чашки в импактор, фиксируют образец и повторяют описанную выше процедуру для каждого испытуемого образца.

Инкубируют чашки при температуре ( $37 \pm 2$ ) °С в течение ( $48 \pm 4$ ) ч.

Для каждого образца и контроля подсчитывают количество колоний в каждой чашке и суммируют результаты для получения общего числа КОЕ. собранных импактором.

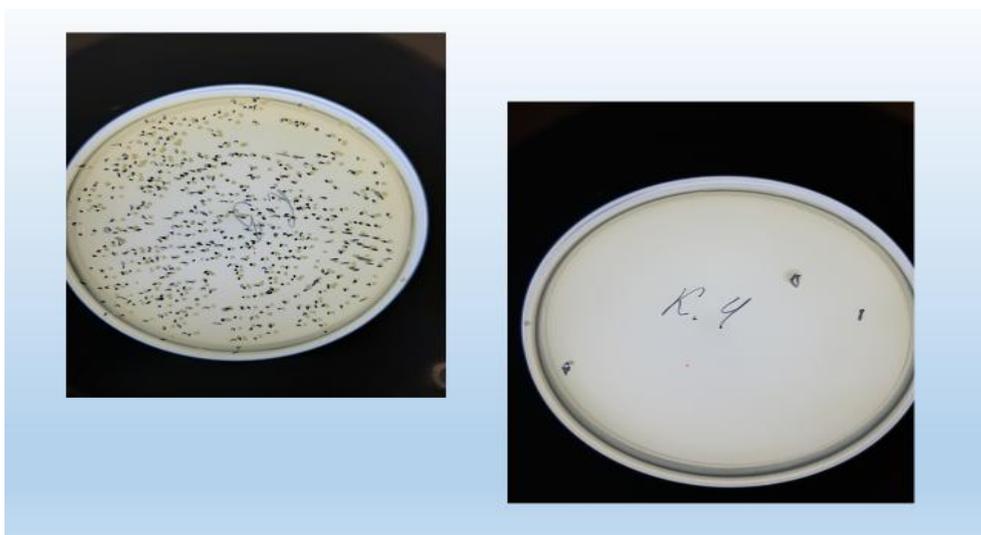


Рисунок 3 – Расчет эффективности бактериальной фильтрации

Для каждого образца маски рассчитывают эффективность бактериальной фильтрации В % по следующей формуле:

$$B = (C - \Gamma) / C - 100,$$

где  $C$  – среднее значение количества бактерий для всех чашек для двух положительных контролей;

*G* – общее количество бактерий для образца.

Метод определения воздухопроницаемости (дифференциального давления) приведен в ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».

Воздухопроницаемость маски измеряют путем определения разницы в давлении воздуха на внутренней и внешней стороне маски при определенных параметрах воздушного потока, температуры и влажности. Дифференциальное давление является показателем воздухопроницаемости маски. Устройство для определения этого показателя приведено в приложении 3.

Результаты сравнения показателей воздухопроницаемости в соответствии с национальными и международными стандартами представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Показатели воздухопроницаемости масок медицинских в соответствии с национальными и международными стандартами

<b><i>Воздухопроницаемость (дифференциальное давление), Па/см<sup>2</sup></i></b>		
<b>Тип I</b>	<b>Тип II</b>	<b>Тип IIR</b>
<i>Для снижения риска распространения инфекции у пациентов</i>	<i>Для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных и иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями</i>	
<b><i>EN 14683:2014</i></b>		
<b><i>ГОСТ Р 58396-2019</i></b>		
<b>&lt;29,4</b>	<b>&lt;29,4</b>	<b>&lt;49,0</b>
<b><i>EN 14683:2019</i></b>		
<b>&lt;40</b>	<b>&lt;40</b>	<b>&lt;60</b>
<b><i>ASTM F2100-19</i></b>		
<b>&lt;50</b>	<b>&lt;60</b>	<b>&lt;60</b>

В результате экспериментальной оценки показателей эффективности масок медицинских типа II выявлена зависимость бактериальной фильтрации от воздухопроницаемости, которая описывается уравнением парной линейной регрессии:

$$y = -0,144x + 121,491,$$

где *y* – эффективность бактериальной фильтрации,  
*x* – воздухопроницаемость.

Полученные данные доказывают на наличие зависимости между воздухопроницаемостью материала, из которого изготовлена маска, и коэффициентом его бактериальной фильтрации.

Необходимо отметить, что на упаковке медицинской маски должны быть указаны тип маски (согласно таблице 1) в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».

#### **4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ РИСКАМИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действующее в настоящее время в Республике Беларусь законодательство, в частности, Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и материалам, применяемым для их изготовления» (утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 № 128), определяет гигиенические требования к изделиям медицинского назначения в отношении токсикологических и санитарно-химических показателей безопасности, обеспечивающих отсутствие неблагоприятного воздействия на здоровье работников в ходе их эксплуатации.

При этом показатели, характеризующие эффективность защиты медицинских работников от биологических агентов при использовании изделий медицинского назначения для защиты органов дыхания представлены в ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».

Кроме того, требования к изделиям медицинского назначения для защиты органов дыхания не учитывают их влияние на функциональное и психофизиологическое состояние организма работников, что также может вносить свой вклад в формирование профессиональных рисков. Между тем, средства индивидуальной защиты органов дыхания играет одну из наиболее важных ролей в системе профилактических мероприятий в отношении биологических факторов. Вопрос эффективности применения средств индивидуальной защиты и отсутствия неблагоприятного

воздействия на функциональное и психофизиологическое состояние медицинских работников является особо актуальным.

Ряд вопросов, связанных с управлением профессиональным риском здоровью медицинских работников решается в ходе выполнения заданий подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» государственной научно-технической программы «Научное обеспечение качества и доступности медицинских услуг» «Разработать и внедрить научно-обоснованные гигиенические требования к изделиям медицинского назначения для защиты органов дыхания, используемым в организациях здравоохранения» (2020–2024 гг.) и «Разработать и внедрить метод управления профессиональным риском здоровью медицинских работников организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях в период эпидемического подъема заболеваемости респираторными инфекциями» (2022–2026 гг.).

Системно проводимый комплекс плановых и дополнительных санитарно-противоэпидемических мероприятий, среди которых можно выделить и гигиеническую оценку медицинских масок, позволил обеспечить стабильную ситуацию в сложный эпидемиологический период.

Обеспечение эпидемиологического благополучия населения в условиях пандемии COVID-19 являлось приоритетным направлением для службы. Среди наиболее приоритетных задач для санитарно-эпидемиологической службы Республики Беларусь можно отметить оптимизация и развитие системы лабораторного обеспечения государственного санитарного надзора.

По данным, представленным в Государственном докладе о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения в Российской Федерации в 2020 году, впервые за последние 10 лет второе ранговое место в структуре профессиональной патологии в зависимости от вида воздействующего вредного производственного фактора заняли заболевания, связанные с действием биологических факторов, – 20,19 %. Безусловно, в настоящее время одной из наиболее активно вовлекаемых в эпидемический процесс категорий населения являются именно медицинские работники. На их уровень здоровья в большей степени оказывают влияние условия труда. Несмотря на снижение заболеваемости коронавирусной инфекцией, достигнутое вакцинацией населения,

введением ряда ограничительных мер, вопрос осуществления профессиональной деятельности медицинских работников в условиях воздействия биологического фактора остается актуальным. В 2020 году в структуре профессиональной патологии второе ранговое место заняли профессиональные заболевания от воздействия биологического фактора. В настоящее время биологический фактор рассматривается как один из основных вредных производственных факторов для медицинских работников.

Свой вклад вносит также практически низкая культура ношения лицевых масок, характерная для жителей большинства европейских стран, в отличие от жителей Азии. Значительно более высокие показатели среди иностранных студентов могут быть обусловлены изначально более высокой культурой ношения средств индивидуальной защиты в странах перечисленных регионов. Немаловажную роль могут играть неудобства и проблемы, связанные с ношением масок (реакции со стороны кожных покровов, головная боль, затруднение дыхания).

Однако в ряде публикаций сообщается о том, что студенты-медики достаточно ответственно относились к использованию масок во время пандемии. Тем не менее многие авторы отмечают, что мужчины реже носят маски в силу характерного для них рискованного поведения по отношению к своему здоровью, связанного в том числе с традиционной ролью мужчин в обществе.

Доказано, что использование масок снижает заболеваемость COVID-19 на 53 % и является эффективной мерой, применяемой как изолированно, так и в сочетании с другими мероприятиями неспецифической профилактики. Обязательное использование масок и перчаток населением вводилось в зависимости от эпидемиологической ситуации и сохраняется для отдельных регионов и лиц определенных профессий, связанных с риском инфицирования COVID-19. Анализ научных публикаций показал, что при длительном ношении средств защиты начали появляться неблагоприятные реакции: головные боли, затруднение дыхания, различные кожные реакции.

Медицинские работники являются группой риска инфицирования COVID-19 и приоритетной группой для первоочередной вакцинации. Кроме того, что данная категория населения играет существенную роль в эпидемическом процессе распространения вируса, медицинские

работники являются важным источником информации о мерах профилактики COVID-19 и вакцинации. Именно поэтому уровень знаний и коммуникативные навыки работников здравоохранения крайне важны для формирования доверия и принятия эффективных профилактических мер населением.

Медицинские работники в зависимости от характера производственных операций в процессе своей трудовой деятельности подвергаются воздействию различных вредных производственных факторов, при этом биологический фактор вносит весомый вклад в формирование уровней профессиональных рисков здоровью работников организаций здравоохранения. В настоящее время наряду с известными биологическими агентами появляются и новые биологические угрозы, определяющие дополнительные риски здоровью медицинского персонала.

В течение эпидемических периодов ношение гигиенических масок населением в отдельных регионах обязательным, работодателям рекомендовано обеспечить работников на рабочих местах запасом одноразовых масок. Современные работы по повышению эффективности фильтрации аэрозоля индивидуальными защитными масками направлены, прежде всего, на повышения фильтрационных свойств самого нетканого волокнистого полимерного материала путем направленного изменения его структуры и соответственно свойств. Существует множество факторов, влияющих на эффективность таких материалов, зависящих, прежде всего как от самого волокна, его линейной плотности, структуры, толщины, так и самого нетканого материала, который в свою очередь характеризуется поверхностной плотностью, толщиной и другими параметрами. Очевидно, что характеристики самих волокон, нетканых материалов, влияющие на эффективность фильтрации, в свою очередь сказываются и на не менее важном показателе – сопротивлении дыханию. В этой связи от фильтрующего материала требуется не только повышение его эффективности фильтрации, но и максимальное снижение сопротивлению дыханию, причем указанные характеристики являются взаимоисключающими.

Общепризнанные представления о фильтрации аэрозолей неткаными материалами базируются на «механическом механизме» фильтрации включающем диффузию, перехват, удар и гравитационное осаждение (приложения 4 и 5).

Такие проблемы сохранения здоровья работающих, как изменение условий и характера труда в связи со структурной перестройкой производства, отсутствие единых унифицированных подходов к оценке условий труда, оценка эффективности различных видов компенсаций по условиям труда, определение индикаторов воздействия производственных факторов на здоровье работающих для объективной оценки риска, необходимость совершенствования системы управления профессиональными рисками здоровью медицинских работников, в том числе использования средств индивидуальной защиты, имеют комплексный характер, и их решение требует совместных скоординированных действий целого ряда органов государственного управления с обязательным научным обоснованием конкретных профилактических мероприятий.

В Республике Беларусь в течение 2021 г. было проведено поперечное исследование с использованием онлайн-опроса по специально разработанной анкете из 26 вопросов, размещенной на официальном сайте республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены».

Анкета включала социально-демографические характеристики респондентов (возраст, пол, семейное положение и состав семьи, место и регион проживания, уровень образования, занимаемая должность и род деятельности); вопросы о приоритете различных мер профилактики COVID-19, информированности о вакцинации и авторитете различных источников информации о вакцинах.

Анализ ответов респондентов, относящихся к категории медицинских работников, позволил установить, что работники здравоохранения значительно реже не считают COVID-19 опасным заболеванием (в среднем, 6,1 %) в сравнении с другими категориями опрошенных (в среднем, 10,6 %).

Большинство респондентов, принявших участие в опросе, считали вакцинацию одной из наиболее действенных мер профилактики COVID-19 (в среднем, 57,9 %). На втором месте по частоте ответов – введение обязательного масочного режима в общественных местах (в среднем, 55,9 %), на третьем – своевременная изоляция заболевших и контактных лиц (в среднем, 54,1 %).

Более 50 % респондентов считают важным соблюдение правил личной гигиены и мер профилактики, направленных на поддержание работы иммунной системы, – здоровое питание, режим сна, физическая активность, отказ от вредных привычек.

Полученные результаты могут быть использованы при планировании, реализации и оценке эффективности национальной стратегии профилактики от биологических факторов в Республике Беларусь, а также для отслеживания тенденций уровня восприятия оценки риска здоровью на основании научных данных.

*Автор выражает благодарность коллективу республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» за возможность использования данных, полученных в ходе выполнения научно-исследовательских работ.*

## СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Балльная оценка риска заражения COVID-19 по социально-гигиеническим и поведенческим показателям / Т. С. Исютина-Федоткова [и др.]. // Анализ риска здоровью. – 2021. – № 4. – С. 17-25.
2. Бектасова, М. В., Кику, П. Ф., Шепарев, А. А. Факторы риска в процессе трудовой деятельности медицинских работников / М. В. Бектасова, П. Ф. Кику, А. А. Шепарев // Дальневост. мед. журн. – 2019.– № 2. – С. 73-78.
3. Бухтияров, И. В. Эпидемиологические и клиничко-экспертные проблемы профессиональной инфекционной заболеваемости работников при оказании медицинской помощи в условиях пандемии Covid-19 / И. В. Бухтияров // Мед. труда и пром. экология. – 2021.– № 1 (61). – С. 4-12.
4. Гребеньков, С. В. Оценка условий труда медицинских работников военно-медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции / С. В. Гребеньков, В. Е. Батов, С. М. Кузнецов // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. – 2021. – № 3. – С. 35–42.
5. Гутич, Е. А., Сычик, С. И., Итпаева-Людчик, С. Л. Приверженность вакцинации и восприятие риска COVID-19 населением Республики Беларусь / Е. А. Гутич, С. И. Сычик, С. Л. Итпаева-Людчик // Анализ риска здоровью. – 2021. – № 3. – С. 4-13.
6. ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.
7. Денисов, Э. И., Прокопенко, Л. В., Пфаф, В. Ф. Пандемия Covid-19: Проблемы медицины труда работников здравоохранения / Э. И. Денисов, Л. В. Прокопенко, В. Ф. Пфаф // Мед. труда и пром. экология. – 2021. – № 1 (61). – С. 49-61.
8. Евдокимов, В. И. Средства индивидуальной защиты органов дыхания: развитие патентования и структура изобретений в мире (2000-2019 гг.) / В. И. Евдокимов // Мед.-биол. и соц.-психол. пробл. безопасности в чрезв. ситуациях. – 2021. – № 1.– С. 66-81.
9. 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 14. Требования к средствам индивидуальной защиты).
10. Заболеваемость COVID-19 медицинских работников. Вопросы биобезопасности и факторы профессионального риска / Т.А. Платонова [и др.] // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2021. – № 2 (20). – С. 4–12.
  11. Использование средств защиты органов дыхания населением во время пандемии COVID-19 / Е. А. Шашина [и др.] // Здоровоохранение Российской Федерации. – 2021. – № 6 (65). – С. 527–532.
  12. Мадекша, И. В., Гутич, Е. А., Итпаева-Людчик, С. Л. Биологический фактор как причина профессиональных заболеваний медицинских работников / И. В. Мадекша, Е. А. Гутич, С. Л. Итпаева-Людчик // Здоровье и окружающая среда : сборник материалов международной научно-практической конференции, Минск, 30 сентября – 01 2021 года. – Издательский центр БГУ: Белорусский государственный университет, 2021. – С. 290-291.
  13. Нагиев, М. Р., Нестерова, Н. В. Анализ осведомленности населения об эффективности использования одноразовых медицинских масок в профилактике ОРЗ и ОРВИ, а также перспектива использования лигнина гидролизного в их усовершенствовании / М. Р. Нагиев, Н. В. Нестерова // Молодой ученый. – 2020. – № 20 (310). – С. 207-211.
  14. Николаева, Е. А., Гутич, Е. А. Брызгоустойчивость как показатель эффективности медицинских масок / Е. А. Николаева, Е. А. Гутич // Здоровье и окружающая среда : сборник материалов международной научно-практической конференции, Минск, 30 сентября – 01 2021 года. – Издательский центр БГУ: Белорусский государственный университет, 2021. – С. 293-294.
  15. Новая коронавирусная инфекция COVID-19: профессиональные аспекты сохранения здоровья и безопасности медицинских работников / под общей редакцией И.В. Бухтиярова, Ю.Ю. Горблянского. – 2-е изд., перераб. и доп. М. : АМТ, ФГБНУ «НИИ МТ», 2022. – 136 с.
  16. О безопасности средств индивидуальной защиты; [Электронный ресурс]: Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 019/2011. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902320567>
  17. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения

[Электронный ресурс]: Закон Республики Беларусь, 7 января 2012 г., № 340-3. Режим доступа: <http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=H11200340>.

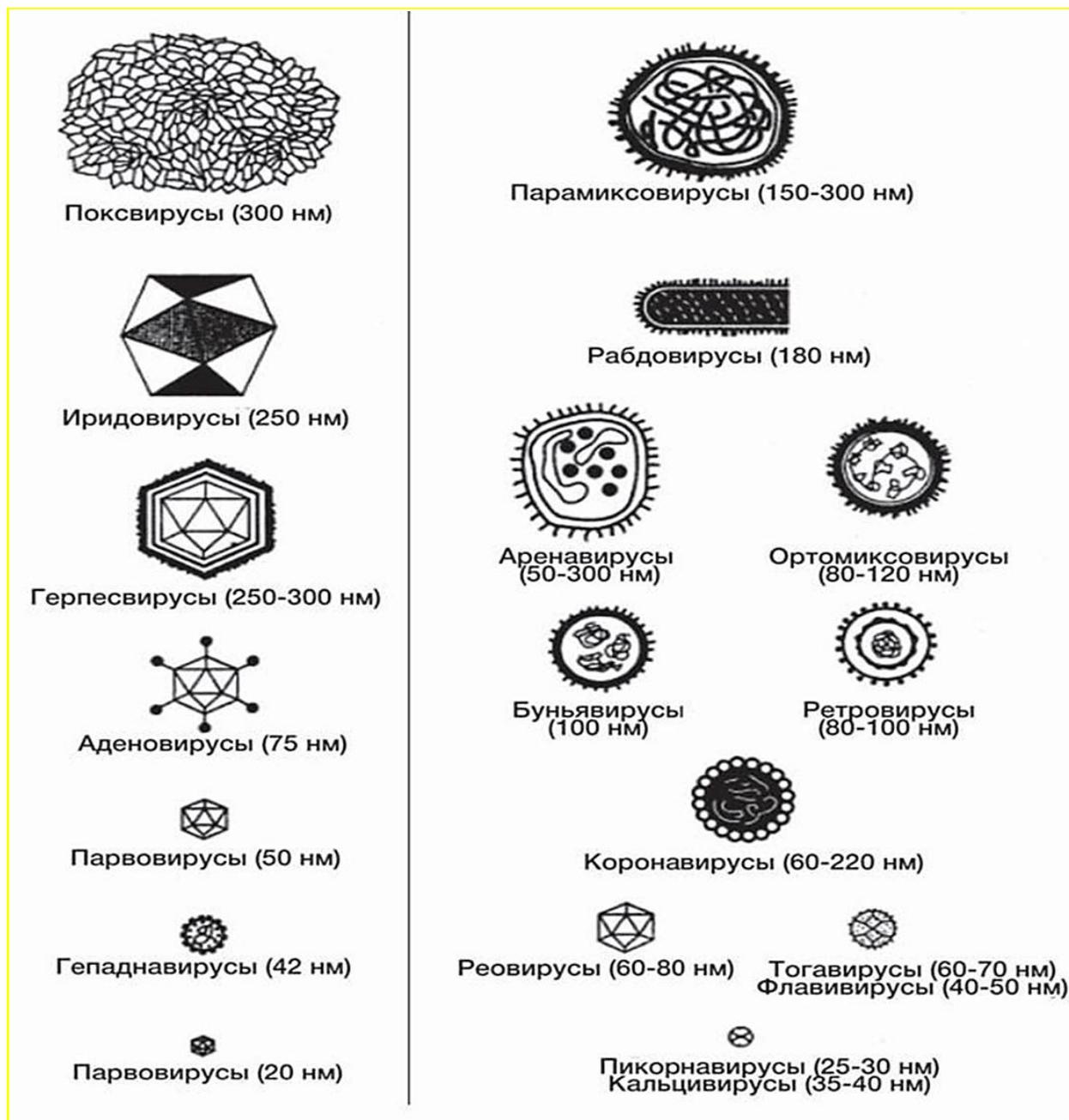
18. Оценка эффективности технологии дезинфекции средств индивидуальной защиты на основе генерирования аэрозолей кислородактивных соединений / С. И. Сычик [и др.] // Коронавирусная инфекция 2021: фундаментальные, клинические и эпидемиологические аспекты. сб. науч. материалов Респ. межведомств, рабочей группы по преодолению COVID-19 : под общ. ред. В. Г. Гусакова – С.182-195.
19. Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011) и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.
20. Рациональное использование средств индивидуальной защиты от коронавирусной болезни (COVID-19) и рекомендации при острой нехватке. Временное руководство от 06 апреля 2020 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC\\_PPE\\_use-2020.3-rus.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-rus.pdf). – Дата доступа: 01.12.2022.
21. Роженцова, Е. В. Факторы и стимулы ношения медицинских масок в общественных местах в период эпидемий / Е. В. Роженцова // Социальные аспекты здоровья населения. – 2022. –Т. 68. № 2. – С. 11.
22. Роль биофактора в формировании профессиональных заболеваний у работников здравоохранения / Н. Н. Петрухин [и др.]. // Гигиена и санитария. – 2018. – № 12 (97). – С. 1231-1234.
23. Covid-19 у медицинских работников (обзор литературы и собственные данные) / Л. А. Шпагина [и др.]. // Мед. труда и пром. экология. – 2021. – № 1 (61). – С. 18-26.
24. Тарасов, Л. А., Сухова, А. А., Штукина, Е. А. Технические характеристики современных средств индивидуальной защиты кожи от негативных воздействий поражающих факторов различной природы / Л. А. Тарасов, А. А. Сухова, Е. А. Штукина // Мед.- биол. и соц.-психол. пробл. безопасности в чрезв. ситуациях. – 2020. – № 3. –

С. 76-86.

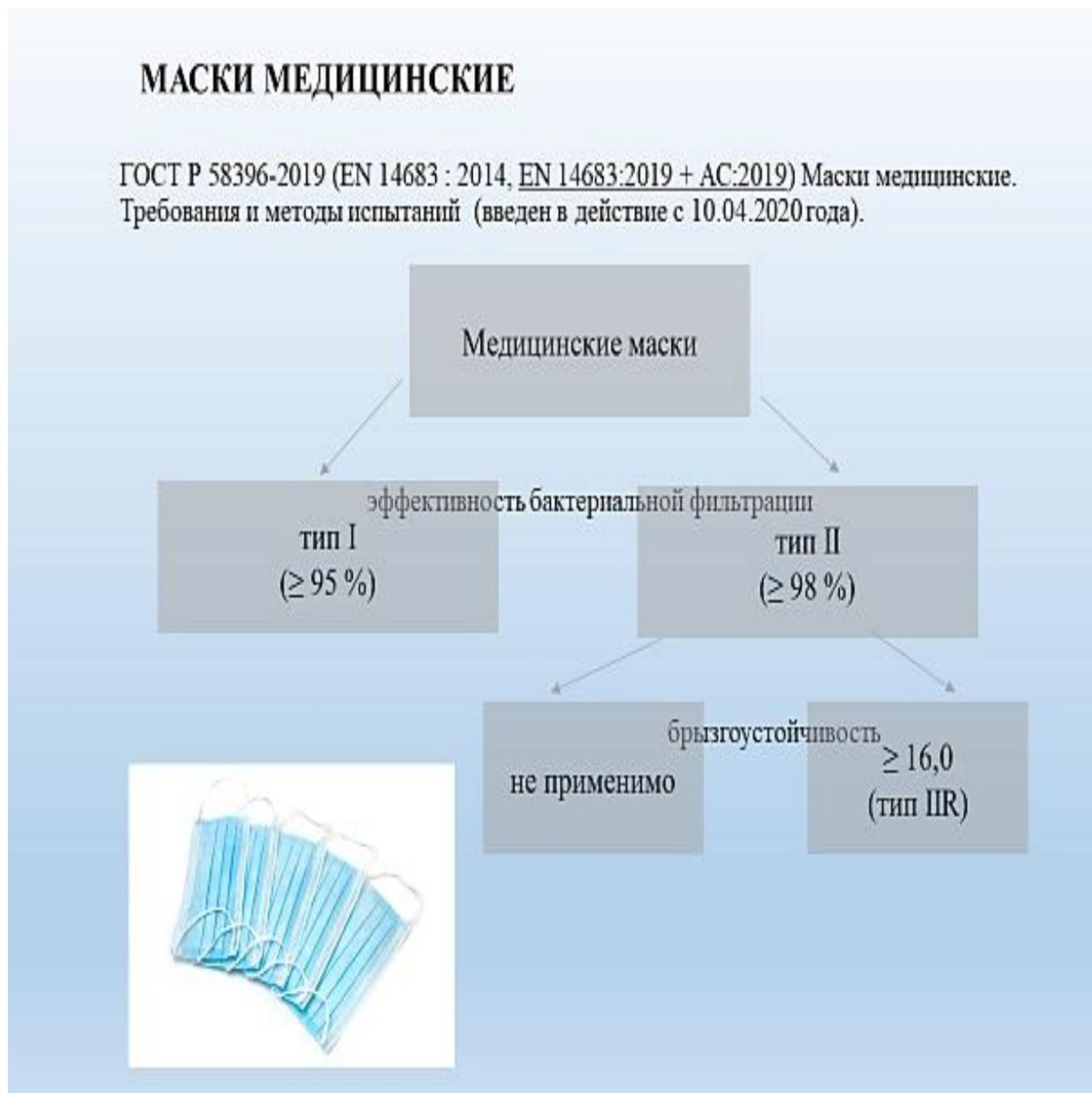
25. Труд и здоровье населения Республики Беларусь: актуальные вопросы и перспективы / С. И. Сычик [и др.] // Здоровье и окружающая среда. – 2021. – № 31. – С. 155-163.
26. An evidence review of face masks against COVID-19 / J. Howard [et al.] // Proc. Natl Acad. Sci. USA. – 2021. – Vol. 118, № 4. – P. e2014564118.
27. Clapham H. E., Cook A. R. Face masks help control transmission of COVID-19 31. / H. E. Clapham, A. R. Cook // Lancet Digit. Health. – 2021. – Vol. 3, № 3. – P. e136–e137.
28. Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological update and weekly operational update [Электронный ресурс] // World health organization. – 2021. – URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus2019/situation-reports> (дата обращения: 09.11.2022).
29. Doll, M., Stevens, M., Bearman G. Environmental cleaning and disinfection of patient areas / M. Doll, M. Stevens, G. Bearman // Int. J. Infect. Diseases. – 2018. – №2. – P.157-162.
30. Effectiveness of public health measures in reducing the incidence of COVID-19, SARS-CoV-2 transmission, and COVID-19 mortality: systematic review and meta-analysis / S. Talic [et al.] // BMJ. – 2021. – Vol. 375. – P. e068302.
31. Impact of wearing masks, hand hygiene, and social distancing on influenza, enterovirus, and all-cause pneumonia during the coronavirus pandemic: Retrospective national epidemiological surveillance study / N. C. Chiu [et al.]. // J. Med Internet Res. – 2020. – [et al.]. // Vol. 22(8). – P. e21257.
32. Physical distancing, face masks and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: A systematic review and meta-analysis / D. Chu [et al.]. // Lancet. – 2020. – Vol. 395(10242). – P. 1973-1987.
33. Prather K. A., Wang C. C., Schooley R. T. Reducing transmission of SARS-CoV-2 / K. A. Prather, C. C. Wang, R. T. Schooley // Science. – 2020. – Vol. 368, № 6498. – P. 1422–1424.
34. Take-home messages from the COVID-19 pandemic: Strengths and pitfalls of the Italian National Health Service from a medico-legal point of view / M. Bolcato [et al.]. // Healthcare (Basel). – 2020. – Vol. 9(1). – P. 17-21.

35. The difficult balance between ensuring the right of nursing home residents to communication and their safety / M. Bolcato [et al.]. // *Int J. Environ Res Public Health*. – 2021. – Bolcato M. [et al.]. // Vol.18(5). – P. 2484-2489.
36. World Health Organization. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions: scientific brief, 09 July 2020. Accessed April 15, 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333114>.
37. World Health Organization. Mask use in the context of COVID-19: interim guidance, 1 December 2020. Accessed November 8, 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337199>.

РАЗМЕРЫ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ВИРУСОВ РАЗЛИЧНЫХ СЕМЕЙСТВ (справочное)



## ТИПЫ МАСОК МЕДИЦИНСКИХ



**УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
БАКТЕРИАЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ (а) и дифференциального  
давления (б)**

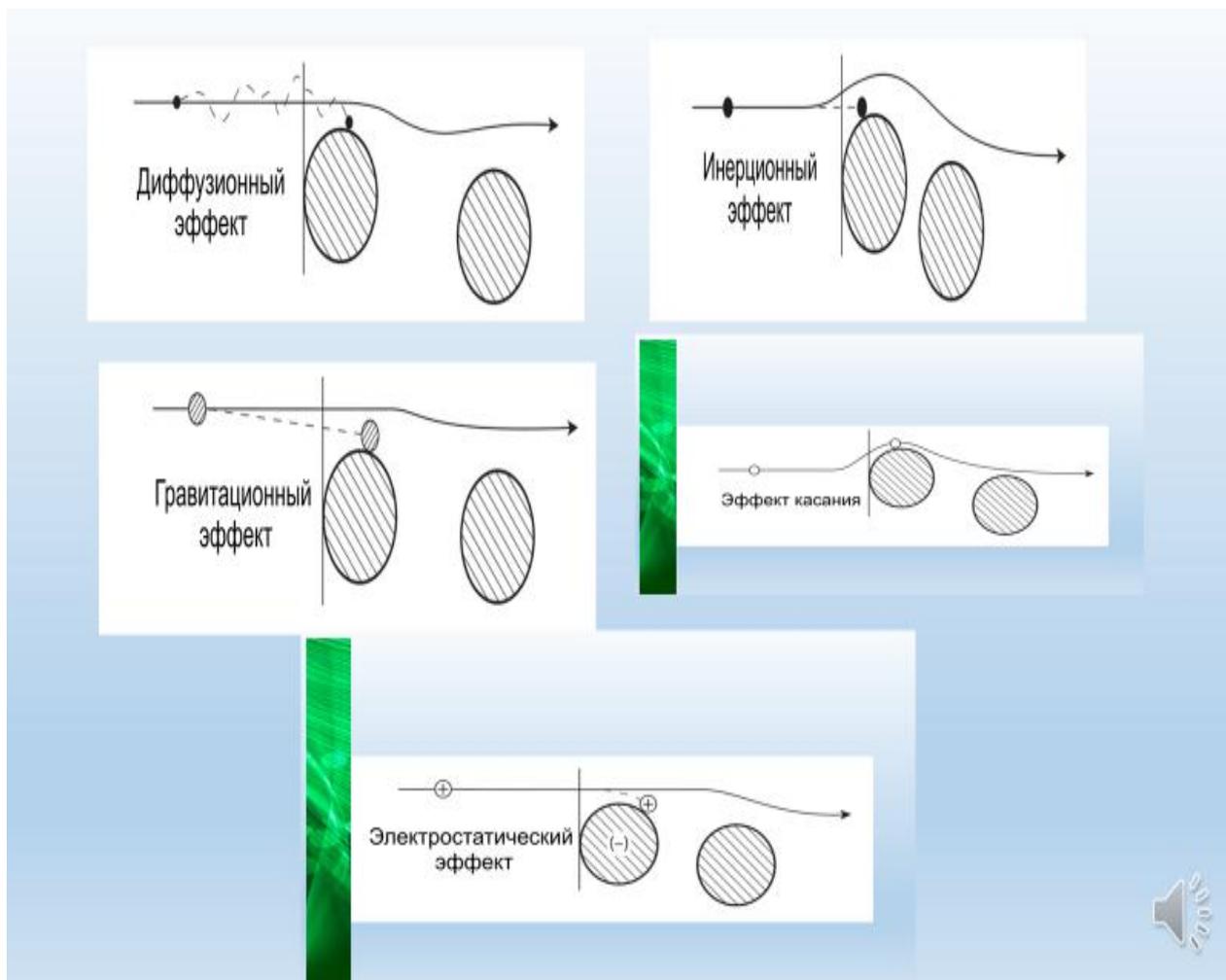


**Воздухопроницаемость** — способность материалов пропускать воздух под влиянием перепада давления воздуха.

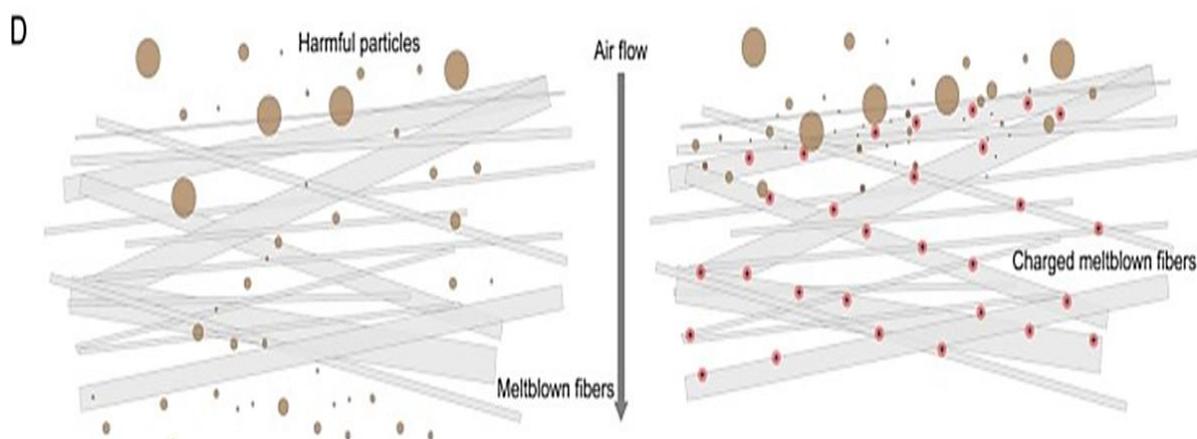
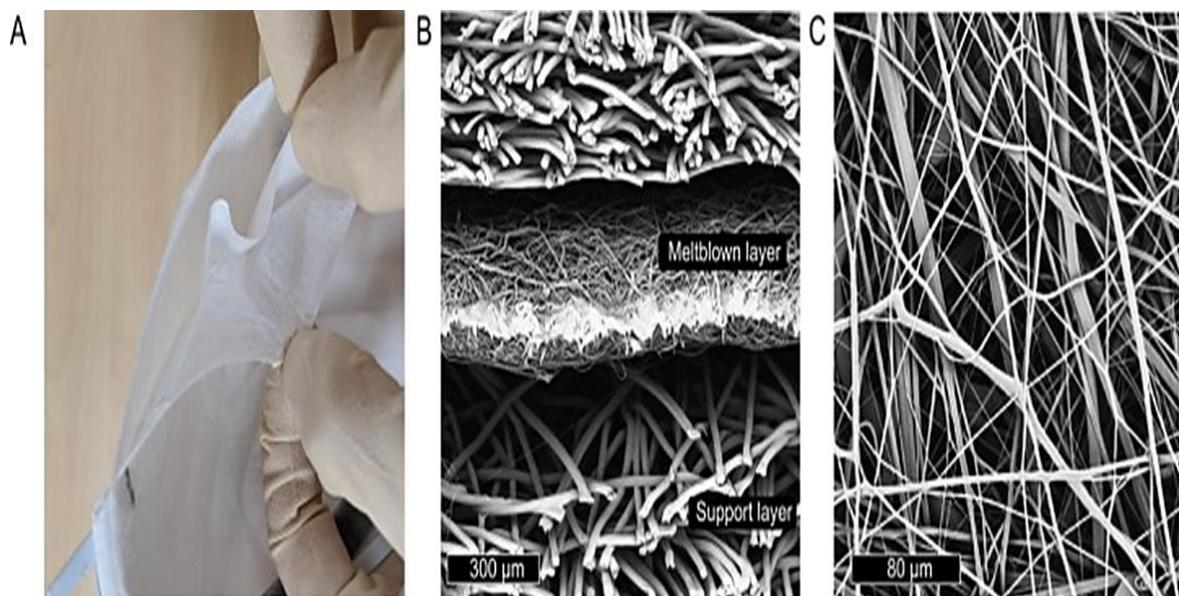


**Коэффициент воздухопроницаемости** материала показывает количество воздуха, проходящего через 1 м<sup>2</sup> материала за 1 сек при определенной разности давления по обе стороны материала дм<sup>3</sup>/м<sup>2</sup>·с

**ФИЗИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БАРЬЕРНУЮ  
ФУНКЦИЮ МАСОК МЕДИЦИНСКИХ**



СТРОЕНИЕ МАСКИ МЕДИЦИНСКОЙ (3 СЛОЯ)



## Приложение 6

# СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАСОК МЕДИЦИНСКИХ В СООТВЕТСТВИИ С НАЦИОНАЛЬНЫМИ И МЕЖДУНАРОДНЫМИ СТАНДАРТАМИ

Стандарты	ГОСТ Р 58396-2019 (EN 14683:2014)			EN 14683:2019+AC:2019			ASTM F2100-19		
Применение	для снижения риска распространения инфекции у пациентов	для работников в области з/о в операционных или в иных мед. помещениях с аналогичными требованиями		для снижения риска распространения инфекции у пациентов	для работников в области з/о в операционных или в иных мед. помещениях с аналогичными требованиями		респираторный этикет (Low)	процедурные (Moderate)	хирургические (High)
Классификация Показатель	Тип I	Тип II	Тип III	Тип I	Тип II	Тип III	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Эффективность бактериальной фильтрации, % (BFE)	≥ 95		≥ 98		≥ 95		≥ 98		≥ 95
Эффективность проникновения частиц, % (PFE)	не требуется			не требуется			≥ 95	≥ 98	
Дифференциальное давление (воздухопроницаемость)	<29,4 Па/см <sup>2</sup>		<49,0 Па/см <sup>2</sup>		<40 Па/см <sup>2</sup>		<60 Па/см <sup>2</sup>		<5,0 ммН <sub>2</sub> О/см <sup>2</sup> (<50 Па/см <sup>2</sup> )
Брызгоустойчивость (устойчивость к проникновению синтетической крови)	не требуется		≥ 16,0 кПа (>120 мм.рт.ст.)		не требуется		≥16,0 кПа (>120 мм.рт.ст.)		80 мм.рт.ст.
Биосовместимость	ИСО 10933			ИСО 10933			ИСО 10933*		
Микробиологическая чистота, КОЕ/г (бионагрузка)	≤ 30			≤ 30			не требуется		
Воспламеняемость	не требуется			не требуется			Class 1		

Учебное издание

Дудчик Наталья Владимировна

**ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ  
К СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ  
ДЫХАНИЯ: КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА  
И ЭФФЕКТИВНОСТИ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

Учебно-методическое пособие

В авторской редакции

Подписано в печать 18.01.2023. Формат 60x84/16. Бумага «Снегурочка».

Печать ризография. Гарнитура «Times New Roman».

Печ. л. 2,19. Уч.- изд. л. 2,41. Тираж 120 экз. Заказ 34.

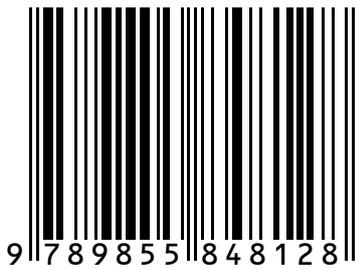
Издатель и полиграфическое исполнение –  
государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия  
последипломного образования».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,  
распространителя печатных изданий № 1/136 от 08.01.2014.

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,  
распространителя печатных изданий № 3/1275 от 23.05.2016.

220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 3, кор.3.

ISBN 978-985-584-812-8



9 789855 848128