

**СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (СИЗОД)**

**Средства индивидуальной защиты, применяемые для предотвращения или уменьшения воздействия на работающих опасных и вредных производственных факторов**



**ГОСТ 12.4.011-89**

«Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация»

**ГОСТ Р 59123-2020**

Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты. Общие требования и классификация

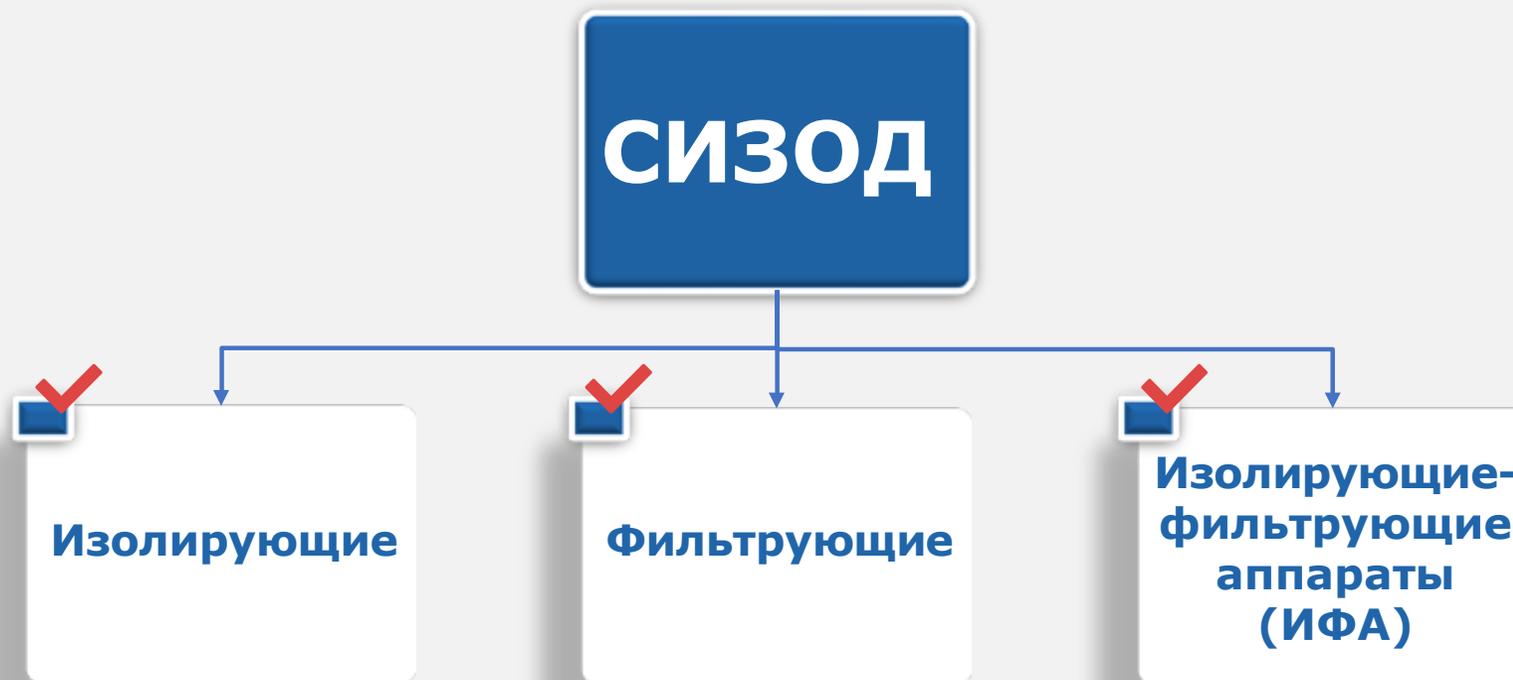
*Данный стандарт принят взамен ГОСТ 12.4.011 в части СИЗ. Сейчас установлен переходный период - Дата введения 01.10.2021.*

На данный момент ГОСТ 12.4.011 является приоритетным т. к. он внесен в перечень стандартов к техническому регламенту Таможенного союза 019/2011 «О безопасности СИЗ»

# КЛАССИФИКАЦИЯ СИЗОД

ГОСТ 12.4.034-2017

Система стандартов безопасности труда.  
Средства индивидуальной защиты органов дыхания.  
Классификация и маркировка



КЛАССИФИКАЦИЯ СИЗОД  
ПО КОНСТРУЦИИ И ПРИНЦИПУ ДЕЙСТВИЯ



# ЧТО ТАКОЕ ФИЛЬТРУЮЩИЕ СИЗОД?

**Средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) –**

носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов.

**ДАЖЕ НЕБОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПОПАВШИХ В ОРГАНИЗМ, МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ В НЕМ ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ НЕОБРАТИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ.**



# ФИЛЬТРУЮЩИЕ ПОЛУМАСКИ

**Фильтрующие СИЗОД (респираторы)** предназначены для защиты органов дыхания в условиях загрязненной окружающей воздушной среды, обеспечивают очистку воздуха, вдыхаемого пользователем из окружающей среды.

## ГОСТ 12.4.294-2015

Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия.



**ФИЛЬТРУЮЩИЕ СИЗОД ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ АЭРОЗОЛЕЙ ПОДРАЗДЕЛЯЮТ НА**

# 3 класса

**В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ ФИЛЬТРУЮЩЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОБОЗНАЧАЮТ:**

**FFP1 Низкая эффективность**

**FFP2 Средняя эффективность**

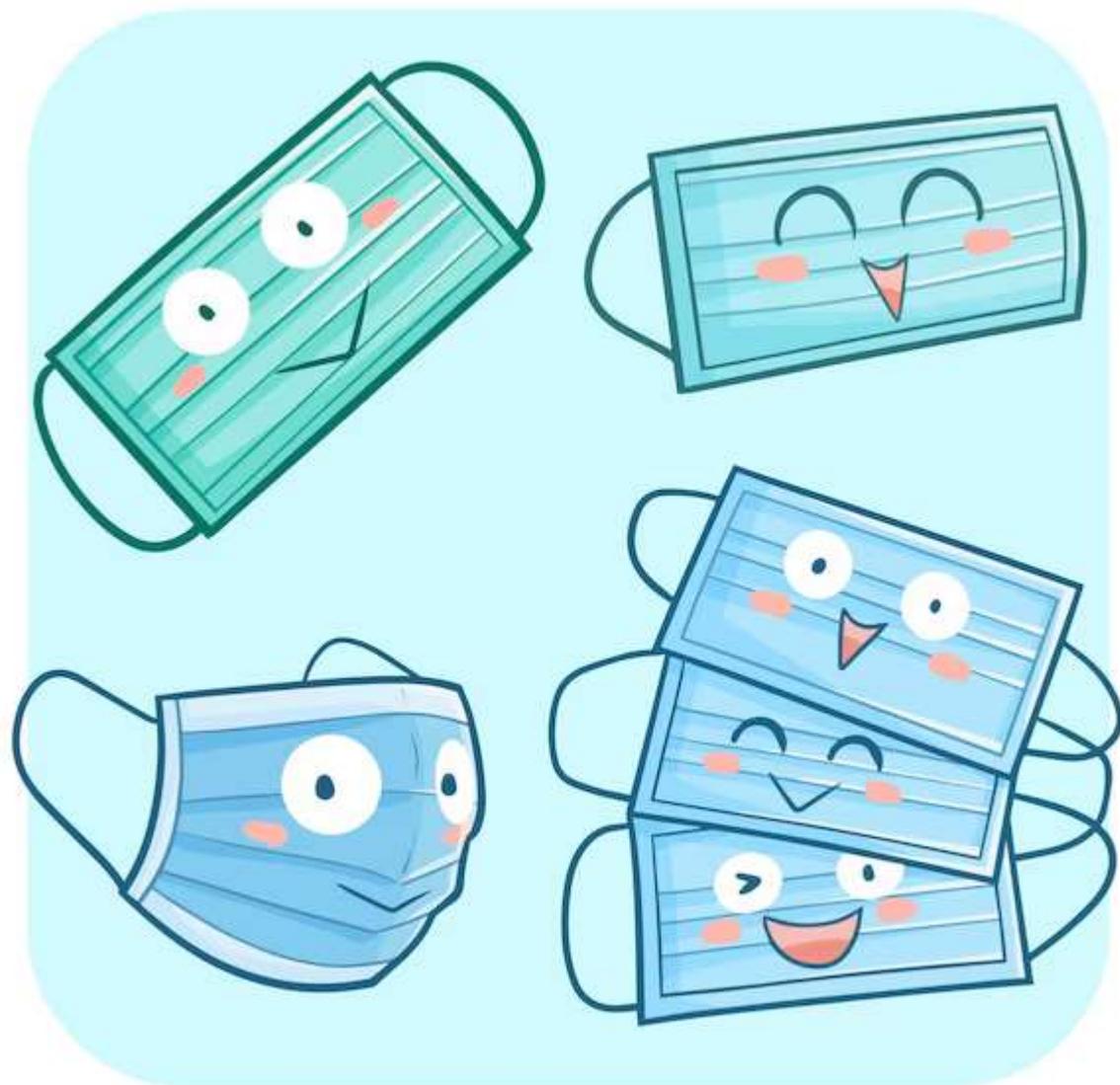
**FFP3 Высокая эффективность**

# ЧТО ТАКОЕ МЕДИЦИНСКАЯ МАСКА?

## **Медицинская маска (medical face mask)**

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

ГОСТ Р 58396-2019  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ.  
Требования и методы испытаний



# КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК

ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.

## ТИП II

используют профессионалы в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.



**4**  
ЗАЩИТНЫХ  
СЛОЯ

2 внешних  
1 фильтрующий  
1 противожидкостный

**ОДНОРАЗОВАЯ ≤ 2 ЧАСОВ**

Защищает от передачи воздушно-капельным путем: крупных капель, брызг, аэрозолей, возбудителей заболевания.



**Степень защиты:**  
отсутствует



**Не обеспечивает**  
надежной защиты  
от вирусов



Медработникам

## ТИП I

должны быть использованы только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях.



**3**  
ЗАЩИТНЫХ  
СЛОЯ

2 внешних  
1 фильтрующий

**ОДНОРАЗОВАЯ ≤ 2 ЧАСОВ**

Защищает от передачи воздушно-капельным путем: возбудителей заболевания.



**Степень защиты:**  
отсутствует



**Не обеспечивает**  
надежной защиты  
от вирусов



Медработникам



Пациентам



Массово во время  
эпидемии в местах  
скопления людей

# СРАВНЕНИЕ РЕСПИРАТОРОВ И МЕДИЦИНСКИХ МАСОК ПО КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

**Фильтрующий материал**  
обеспечивает качественную фильтрацию в сочетании с низким сопротивлением дыханию

**Носовой зажим**  
фиксирует фильтрующий СИЗОД на лице

**Клапан выдоха**  
Эффективно отводит образующееся тепло, выдыхаемый воздух и влагу

- Снижает уровень запотевания очков
- Обеспечивает легкость дыхания и комфорт при использовании

**Чашеобразная форма**

- Легкая конструкция, устойчивая к смятию, с качественным прилеганием к лицу
- Обеспечивает удобное просторное подмасочное пространство



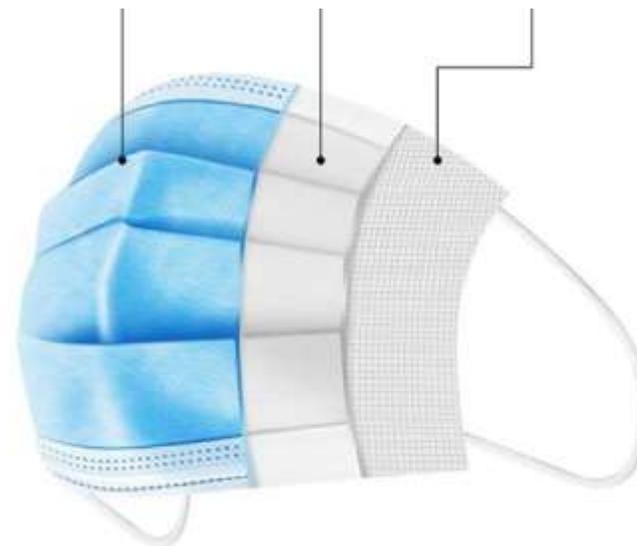
**ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)**

**Функциональные характеристики респираторов представлены в ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009).**

Внешний слой армирует и фильтрует от пыли

Фильтрующий слой

Внутренний мягкий слой для комфорта



**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ**

**ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.**

# ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ И СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ



## ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)



Обязательный Сертификат соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты».

### СРОК ДЕЙСТВИЯ:

**1 год** **5 лет**  
**НА ПАРТИЮ** **НА СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК**

**СИЗ и их комплектующие изделия, компоненты (материалы) должны соответствовать санитарно-химическим, органолептическим и токсиколого-гигиеническим показателям, указанным в приложениях к техническому регламенту Таможенного союза 019/2011.**



## • МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ



• Правительство РФ определило перечень медицинских изделий и упрощенный порядок их госрегистрации.

• Это касается в т. ч. операционных и изолирующих халатов, изолирующих костюмов, смотровых перчаток, бахил, одноразовых масок для защиты дыхательных путей.

### • СРОК ДЕЙСТВИЯ:

• регистрационное удостоверение по постановлению № 299 действуют 150 дней

• Испытания при упрощенной процедуре, должны проводиться по истечении срока – 150 дней, до этого только проверка документов и заявки.

# МАРКИРОВКА: ТРЕБОВАНИЯ



## МАРКИРОВКА НА ИЗДЕЛИИ И НА УПАКОВКЕ ДОЛЖНЫ СОВПАДАТЬ

**Маркировка, наносимая непосредственно на изделие или на трудноудаляемую этикетку, прикрепленную к изделию, согласно ТР ТС 019/2011 (пункт 4.10) должна содержать:**

- ✓ наименование изделия (при наличии - наименование модели, кода, артикула);
- ✓ наименование изготовителя и (или) его товарный знак (при наличии);
- ✓ защитные свойства;
- ✓ размер (при наличии);
- ✓ обозначение настоящего технического регламента Таможенного союза, требованиям которого должно соответствовать средство индивидуальной защиты;
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств-членов;
- ✓ дату (месяц, год) изготовления или дату окончания срока годности, если она установлена;
- ✓ сведения о способах ухода и требованиях к утилизации средства индивидуальной защиты;
- ✓ сведения о документе, в соответствии с которым изготовлено средство индивидуальной защиты;
- ✓ другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.

# МАРКИРОВКА: ТРЕБОВАНИЯ

этикетка или его внешняя упаковка или инструкции пользователя должны дополнительно содержать наименование и адрес либо ответственного лица, указанного в Статье 14 (2)

Наименование изготовителя и (или) его товарный знак (при наличии)

код партии с помещаемым перед ним словом "ПАРТИЯ"

указание того, что данное изделие предназначено для одноразового использования

при необходимости, слово "СТЕРИЛЬНО"



Дата (месяц, год) изготовления или дата окончания срока годности, если она установлена

Сведения о условиях хранения и/или обращения

указание даты, до которой допускается безопасное применение оборудования, выраженное в годах и месяцах

## МАРКИРОВКА НА ИЗДЕЛИИ И НА УПАКОВКЕ ДОЛЖНЫ СОВПАДАТЬ

В разделе 13 приложения I Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС) представлена информация, которая должна быть указана на упаковке, в которой медицинскую маску поставляют:

Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация:

- ✓ а) номер настоящего стандарта;
- ✓ б) тип маски (согласно таблице 1).

Должны быть применены EN ISO 15223-1 и EN 1041.

# МАРКИРОВКА: НАРУШЕНИЯ

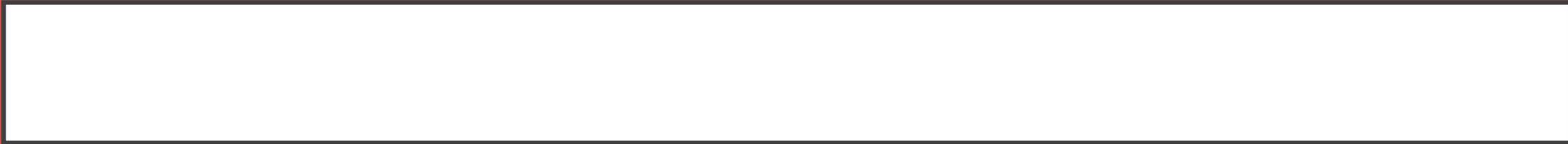
- ✘ Не упаковано в стандартную упаковку
  - ✘ Не имеет надлежащую маркировку изделия и инструкцию по эксплуатации
  - ✘ Имеет истекший срок годности
  - ✘ Может храниться в ненадлежащих условиях, вследствие чего продукция может не соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и терять защитные свойства
- Предлагается по ценам значительно ниже рыночных
- Использование таких СИЗ опасно!  
Приобретение и использование ненадлежащего СИЗ несет повышенные риски не только экономических потерь, но и является угрозой безопасности жизни и здоровья сотрудников**





## Типовые ошибки в использовании СИЗОД





Правила надевания /  
использования СИЗОД



Правила проверки  
плотности прилегания  
СИЗОД



**Важно надеть респиратор правильно и проверить плотность прилегания. Это сильно влияет на эффективность защиты. Нет прилегания – нет защиты.**

**Респираторы СИЗОД™ применяются в 2 вариантах – стандартный вариант. Выберите подходящий вариант**

- 1** СИЗОД™ до и после работы до 10:00 СИЗОД™ до 10:00 СИЗОД™ до 10:00
- 2** Проверить респиратор и герметичность. Проверить герметичность, подтянув резинки респиратора до уровня щек.
- 3** Проверить герметичность. Проверить герметичность, подтянув резинки респиратора до уровня щек.
- 4** Проверить герметичность. Проверить герметичность, подтянув резинки респиратора до уровня щек.
- 5** Проверить герметичность. Проверить герметичность, подтянув резинки респиратора до уровня щек.
- 6** Проверить герметичность. Проверить герметичность, подтянув резинки респиратора до уровня щек.

**СИЗОД™ применяется в 2 вариантах – стандартный вариант. Выберите подходящий вариант**

**СИЗОД™ применяется в 2 вариантах – стандартный вариант. Выберите подходящий вариант**

# ЧТО ТАКОЕ FFP, KN95, N95?

## FFP

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.

- **FFP1** Низкая  
эффективность
- **FFP2** Средняя  
эффективность
- **FFP3** Высокая  
эффективность

## KN95

Обозначает американский  
стандарт FDA N95 и  
европейский CE FFP2.

## N95

Filtering Facepiece Respirator –  
обозначает американский  
стандарт безопасности  
респираторов, утвержденный  
Институтом профбезопасности и  
здоровья (NIOSH).

## N95



## FFP2



# СРАВНЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

	Россия ГОСТ 12.4.294-2015	Европа EN 149:2001	США NIOSN-42CFR84	Китай GB2626-2006
	FFP2	FFP2	N95	KN95
<b>Проницаемость фильтрующего материала</b>	≤ 6 % при 95 л/мин <sup>1</sup>	≤ 6 % при 95 л/мин <sup>1</sup>	≤ 5 % при 85 л/мин	≤ 5 % при 85 л/мин
<b>Испытание твердыми аэрозолями</b>	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl
<b>Испытание жидкими аэрозолями</b>	парафиновое масло	парафиновое масло	X	X
<b>Коэффициент проникания через респиратор<sup>2</sup></b>	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	X	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)
<b>Сопrotивление воздушному потоку на входе</b>	≤ 70 Па при 30 л/мин ≤ 240 Па при 95 л/мин	≤ 70 Па при 30 л/мин ≤ 240 Па при 95 л/мин	≤ 343 Па при 85 л/мин	≤ 350 Па при 85 л/мин
<b>Сопrotивление воздушному потоку на выдохе</b>	≤ 300 Па при 160 л/мин	≤ 300 Па при 160 л/мин	≤ 245 Па при 85 л/мин	≤ 250 Па при 85 л/мин
<b>Работоспособность клапана выдоха</b>	Сохраняется после 300 л/мин	Сохраняется после 300 л/мин	Скорость утечки 30 мл/мин при -245 Па	Разгерметизация до 0 Па ≥ 20 сек при -1180 Па
<b>Содержание CO<sub>2</sub> в воздухе</b>	≤ 1 %	≤ 1 %	X	≤ 1 %

<sup>1</sup> скорость воздушного потока в л/мин

<sup>2</sup> испытание качества прилегания респиратора – тестируется на людях с разным типом лица

# МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (COVID-19)



**Приказ Министерства здравоохранения РФ  
от 19 марта 2020 г. № 198н**

**Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20  
"Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)"**

- **фильтрующие полумаски**, обеспечивающие фильтрацию 99% твёрдых и жидких частиц или более высокий уровень защиты;
- **очки для защиты глаз** или защитный экран;
- **противочумный халат** и **перчатки**.

СИЗ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СЕРТИФИЦИРОВАНЫ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ  
ТР ТС 019/2011

**КЛАСС ЗАЩИТЫ НЕ  
НИЖЕ **FFP2****

**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**