



Министерство здравоохранения
Республики Беларусь



НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии,
вирусологии и микробиологии

Гигиенически значимые показатели безопасности изделий медицинского назначения для защиты органов дыхания

АВТОРЫ: Мадекша И.В., Гутич Е.А., Николаева Е.А.



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-XII "О здравоохранении", в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 г. № 363-З, с изменениями и дополнениями, внесенными Законом Республики Беларусь от 8 июля 2024 г. № 26-З)



СРЕДСТВО ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (СИЗОД) – носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов (ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»)

Технические нормативные правовые акты, устанавливающие требования к изделиям 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.

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 января 2021 года № 37.

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.

Основные 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

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)»).

Задание 03.07 «Разработать и внедрить научно обоснованные гигиенические требования к изделиям медицинского назначения для защиты органов дыхания, используемым в организациях здравоохранения»



Проведено экспериментальное исследование (с привлечением волонтеров) изделий медицинского назначения для защиты органов дыхания по показателям безопасности (пять видов масок медицинских однократного применения, тип II, изготовленных отечественными производителями из различных нетканых и текстильных материалов и зарегистрированных в качестве изделий медицинского назначения в установленном порядке)



Определены гигиенически значимые **показатели безопасности и безвредности** изделий медицинского назначения для защиты органов дыхания, с обоснованием санитарно-эпидемиологических требований к ним

*Эффективность
бактериальной
фильтрации, %*

*Дифференциальное
давление, кПа
(воздухопроницаемость)*

Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 07.12.2022, 5/51037

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
29 ноября 2022 г. № 829

Об изменении постановления Совета Министров
Республики Беларусь от 25 января 2021 г. № 37

На основании части четвертой статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», подпункта 2.2 пункта 2 общих санитарно-эпидемиологических требований к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования, утвержденных Декретом Президента Республики Беларусь от 23 ноября 2017 г. № 7, Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 25 января 2021 г. № 37 «Об утверждении гигиенических нормативов» следующие изменения:



1.14. в гигиеническом нормативе «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденном этим постановлением: дополнить гигиенический норматив пунктом 13 следующего содержания:
«13. Медицинские изделия для защиты органов дыхания (маски медицинские) должны соответствовать требованиям, содержащимся в таблице 8.»;
дополнить гигиенический норматив таблицей 8 следующего содержания:

«Таблица 8

Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека медицинских
изделий для защиты органов дыхания

Наименование показателей, единицы измерения	Допустимые значения (масок медицинских)		
	тип I*	тип II**	тип II R***
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Дифференциальное давление, Па/кв. см	< 29,4	< 29,4	< 49

* Тип I – маски медицинские, предназначенные для использования пациентами и медицинскими работниками при выполнении медицинских вмешательств, не сопровождающихся образованием аэрозолей и (или) брызг биологических жидкостей, и не предназначенные для использования медицинскими работниками при оказании медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями с аэрозольным механизмом передачи.

** Тип II – маски медицинские, предназначенные для использования медицинскими работниками при оказании медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями с аэрозольным механизмом передачи, а также при выполнении медицинских вмешательств, сопровождающихся образованием биологических аэрозолей.

*** Тип II R – маски медицинские, предназначенные для использования медицинскими работниками при оказании медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями с аэрозольным механизмом передачи, а также при выполнении медицинских вмешательств, сопровождающихся образованием биологических аэрозолей и (или) брызг биологических жидкостей.»