



Ассоциация разработчиков,
изготовителей и поставщиков
средств индивидуальной защиты
(Ассоциация «СИЗ»)

ПРЕЗИДЕНТ

2-ая Звенигородская ул., д.13, стр. 42
Москва, 123022
тел. 8 (495) 78-99-320
e-mail: asiz@asiz.ru, <http://www.asiz.ru>
ОКПО 58054035 ОГРН 1037739754139
ИНН/КПП 7719238492/771901001

Министру труда
и развития кадрового потенциала
Камчатского края

Ниценко Н.Б.

№ 224/08-08 от «12» августа 2021г.

Уважаемая Наталья Борисовна!

Распространение пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 вызвало повышенное внимание профессиональных сообществ и экспертов к вопросу качества и безопасности средств защиты органов дыхания (СИЗОД), используемых в медицинских учреждениях.

Некоммерческая организация Ассоциация разработчиков, изготовителей и поставщиков средств индивидуальной защиты (Ассоциация «СИЗ»), объединяющая более 500 крупнейших предприятий и организаций, осуществляющих свою деятельность в области обеспечения безопасных условий труда, промышленной безопасности, охраны здоровья и жизни граждан, обратилась в компетентные государственные органы с информацией о поставках для нужд здравоохранения масок-респираторов специального назначения класса защиты FFP2 и FFP3, имеющих признаки фальсификата.

Минпромторг России поддержал Ассоциацию «СИЗ» и выразил крайнюю обеспокоенность информацией о фактах закупки в 2021 году государственными бюджетными учреждениями здравоохранения продукции СИЗОД, вызывающей сомнение в ее легальности и безопасности. Во все высшие органы исполнительной власти субъектов РФ Минпромторгом России были направлены соответствующие разъяснения и рекомендации по поставкам респираторов специального назначения.

По вопросу недопущения использования в медицинских учреждениях масок-респираторов класса защиты FFP2 и FFP3, не соответствующих установленным требованиям, **Федеральная служба по труду и занятости (Роструд)** дала рекомендации своим территориальным отделениям по организации работы по информированию руководителей медицинских учреждений о необходимости обеспечения работников СИЗОД, прошедших обязательную сертификацию или декларирование соответствия и имеющих декларацию о соответствии и (или) сертификат соответствия.

В сложившихся условиях крайне актуально донести информацию до каждого работодателя об опасности применения несертифицированных СИЗОД и необходимости при осуществлении закупки истребовать у поставщика сертификат на СИЗ, подтверждающий соответствие качества и защитных свойств изделия актуальным требованиям, стандартам и нормативам, что гарантированно обеспечит должную защиту и безопасность.

К нам поступают обращения из регионов России с просьбой получить консультацию, разъяснения по СИЗОД. С целью оказания информационной помощи мы подготовили презентацию, которую направляем и в Ваш адрес (Приложение). Презентация наглядно показывает, как классифицируются СИЗ, какие нормативные документы регулируют данную отрасль, какие бывают СИЗОД, как определить их качество и правильно использовать.

Учитывая высокий уровень потребности в получении достоверной информации, просим Вас рассмотреть возможность рассылки презентации, подготовленной Ассоциацией «СИЗ», всем заинтересованным лицам, размещения ее на официальном сайте и в социальных сетях ведомства. Таким образом будет обеспечена доступность информационной поддержки для потребителей средств индивидуальной защиты.

Также просим Вас назначить ответственного сотрудника ведомства, поручив ему координацию работы с Ассоциацией «СИЗ».

Наша миссия – обеспечение безопасных условий труда для каждого человека, на каждом рабочем месте. Мы стремимся проинформировать, чтобы пресечь и не допустить в дальнейшем нарушений на территории всей страны, используя наши знания, многолетний опыт и имеющийся потенциал.

Приложение: Презентация «Контроль качества СИЗОД» на 20 стр. в 1 экз.

С уважением,


В.И. Котов

Контроль качества СИЗОД



Ассоциация «СИЗ»

asiz@asiz.ru

info@asiz.ru

Классификация СИЗ

Средства индивидуальной защиты в зависимости от опасных и вредных производственных факторов.



Нормативная документация

Принят Решением Комиссий
Таможенного союза №878

9.12.2011

Вступил в силу

1.06.2012



ТР ТС 019/2011

Технический регламент Таможенного
союза «О безопасности средств
индивидуальной защиты»

Перечень стандартов
в результате применения которых на
добровольной основе обеспечивается
соблюдение требований **ТР ТС 019/2011**



Перечень документов

в области стандартизации, содержащих
правила, методы исследований и
измерений, необходимые для применения
и исполнения требований **ТР ТС 019/2011**
и осуществления оценки соответствия
продукции

Статья 3 Договора о Евразийской
экономической комиссии

от 18.11.2011

Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

Утвердить Перечень продукции с **УКАЗАНИЕМ КОДОВ ТН ВЭД ТС**,
в отношении которой подача таможенной декларации должна сопровождаться представлением таможенному
органу одного из документов о соответствии, подтверждающих соблюдение требований

Решение совета ЕЭК от 10.11.2017, №79

Классификация СИЗОД

ГОСТ 12.4.034-2017

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



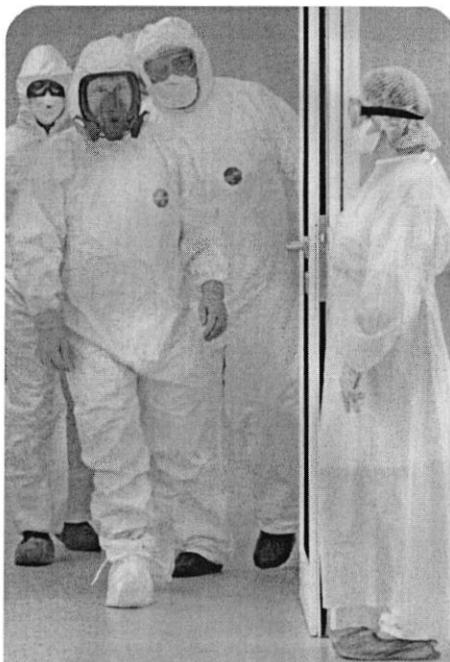
КЛАССИФИКАЦИЯ СИЗОД
ПО КОНСТРУЦИИ И ПРИНЦИПУ ДЕЙСТВИЯ



Что такое ФИЛЬТРУЮЩИЕ СИЗОД?

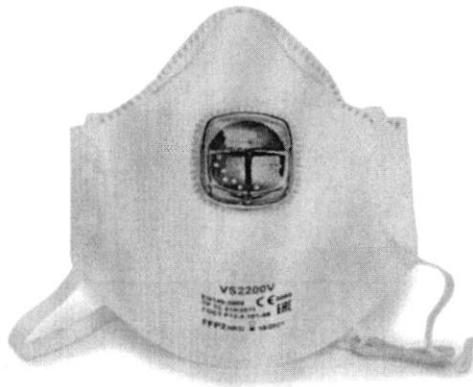
Средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) – носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов.

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



Фильтрующие полумаски (респиратор)

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



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

Medical face masks. Requirements and
test methods

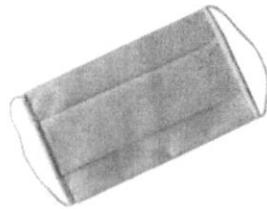


Классификация медицинских масок

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

ТИП 1

(ХИРУРГИЧЕСКИЕ)



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



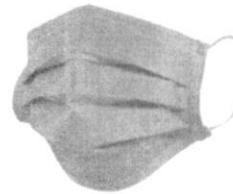
Не обеспечивает
надежной защиты
от вирусов



Медработникам

ТИП 2

(ГИГИЕНИЧЕСКИЕ)



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

Функциональные характеристики респираторов представлены в EN 149.
ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

Фильтрующий материал
обеспечивает качественную фильтрацию в сочетании с низким сопротивлением дыханию

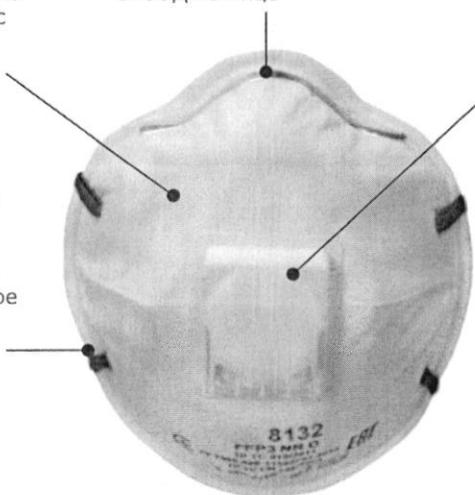
Носовой зажим
фиксирует фильтрующий СИЗОД на лице

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

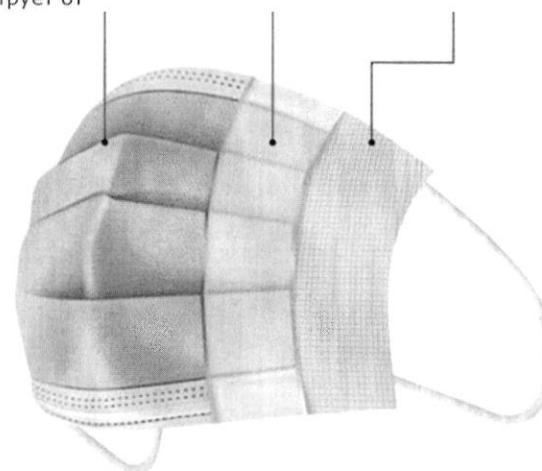


ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)

внешний слой
армирует и фильтрует от пыли

фильтрующий слой

Внутренний мягкий слой для комфорта



МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ

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:

**НА ПАРТИЮ НА СЕРИЮ
1 год 5 лет**

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:

по постановлению № 299 в течении 150 дней необходимо подтвердить заявленные характеристики

По упрощенному режиму испытания не проводятся, только проверка документов

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 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.

Возможные нарушения:

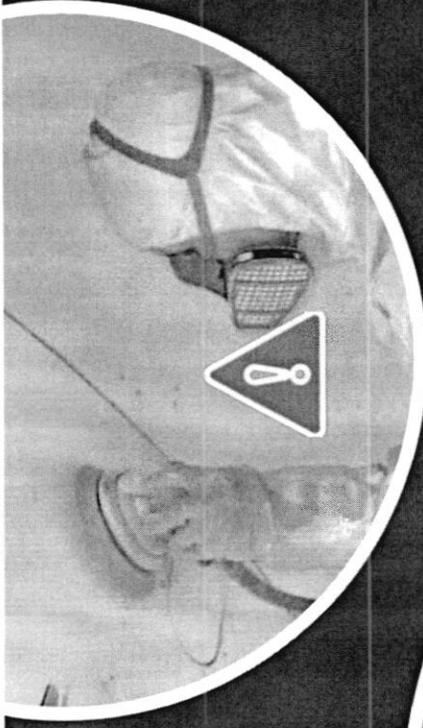
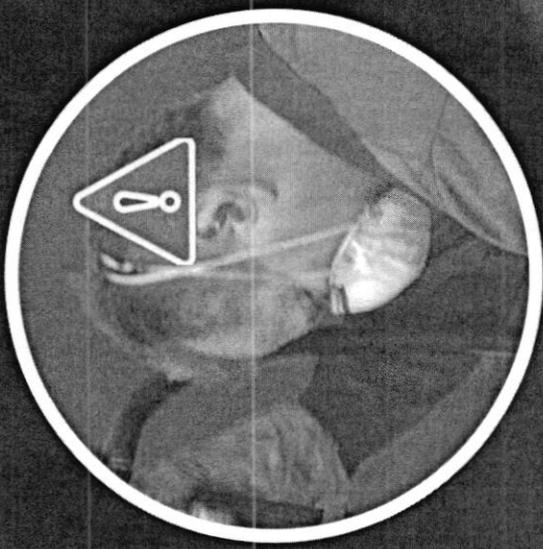
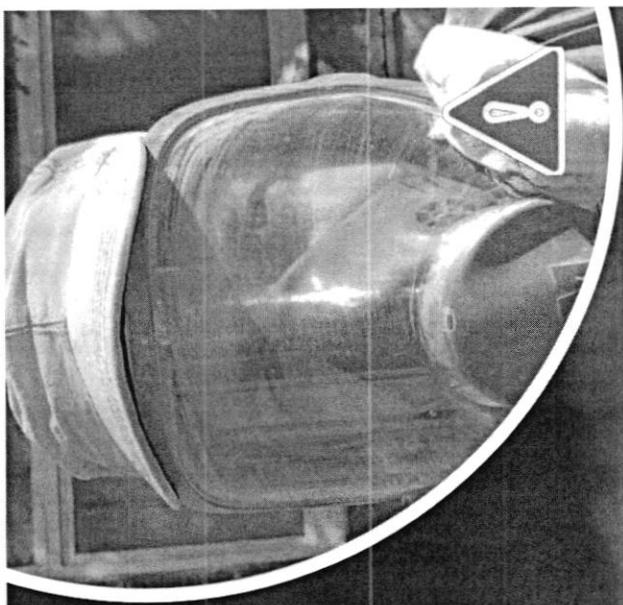
- ✘ Не упаковано в стандартную упаковку
- ✘ Не имеет надлежащие сертификаты, маркировку изделия, инструкцию по эксплуатации
- ✘ Имеет истекший срок годности
- ✘ Может храниться в ненадлежащих условиях, вследствие чего продукция может не соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и терять защитные свойства
- ✘ Предлагается по ценам, значительно ниже рыночных



Использование таких СИЗ опасно!
Приобретение и использование СИЗ с не подтверждёнными защитными свойствами несут повышенные риски не только экономических потерь, но и является угрозой безопасности жизни и здоровья сотрудников



**Типовые ошибки
в использовании
СИЗОД**



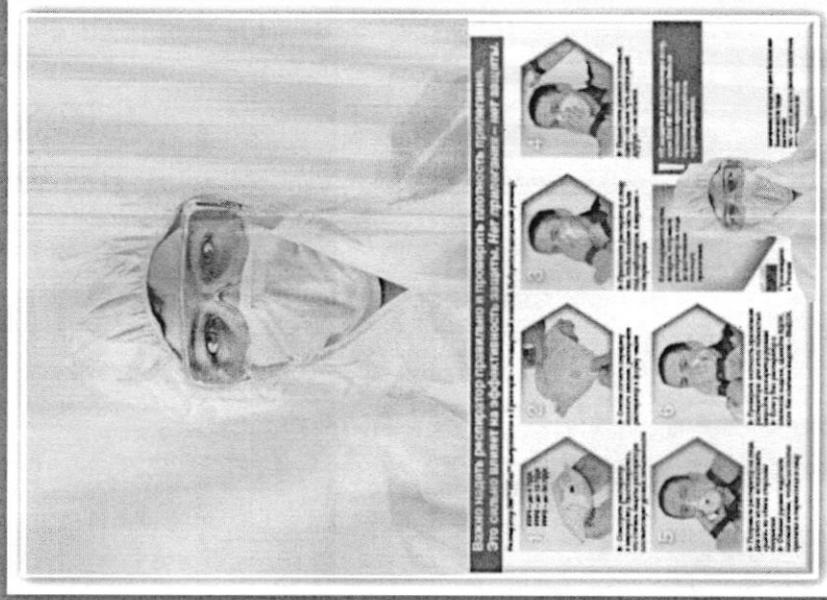
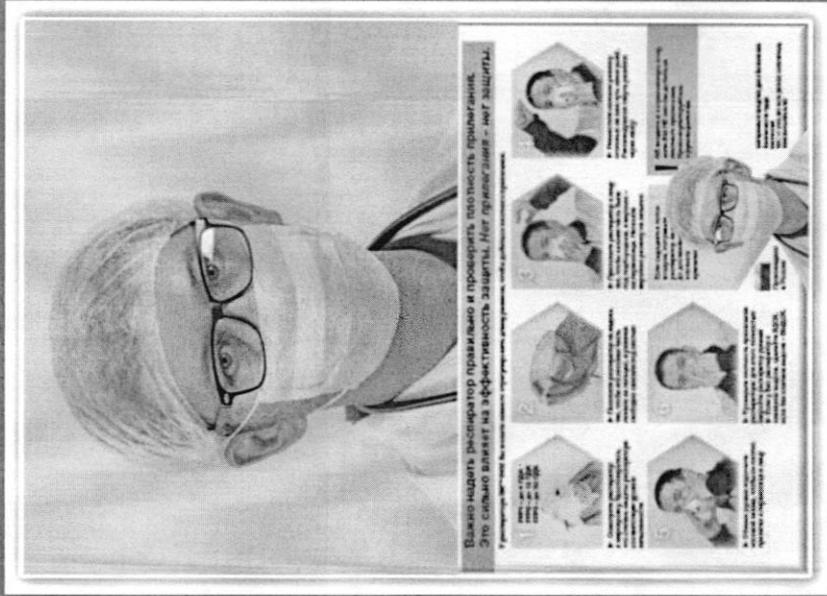
Информация, как надеть СИЗОД правильно – всегда перед глазами



Правила надевания /
использования СИЗОД



Правила проверки
плотности прилегания
СИЗОД



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.

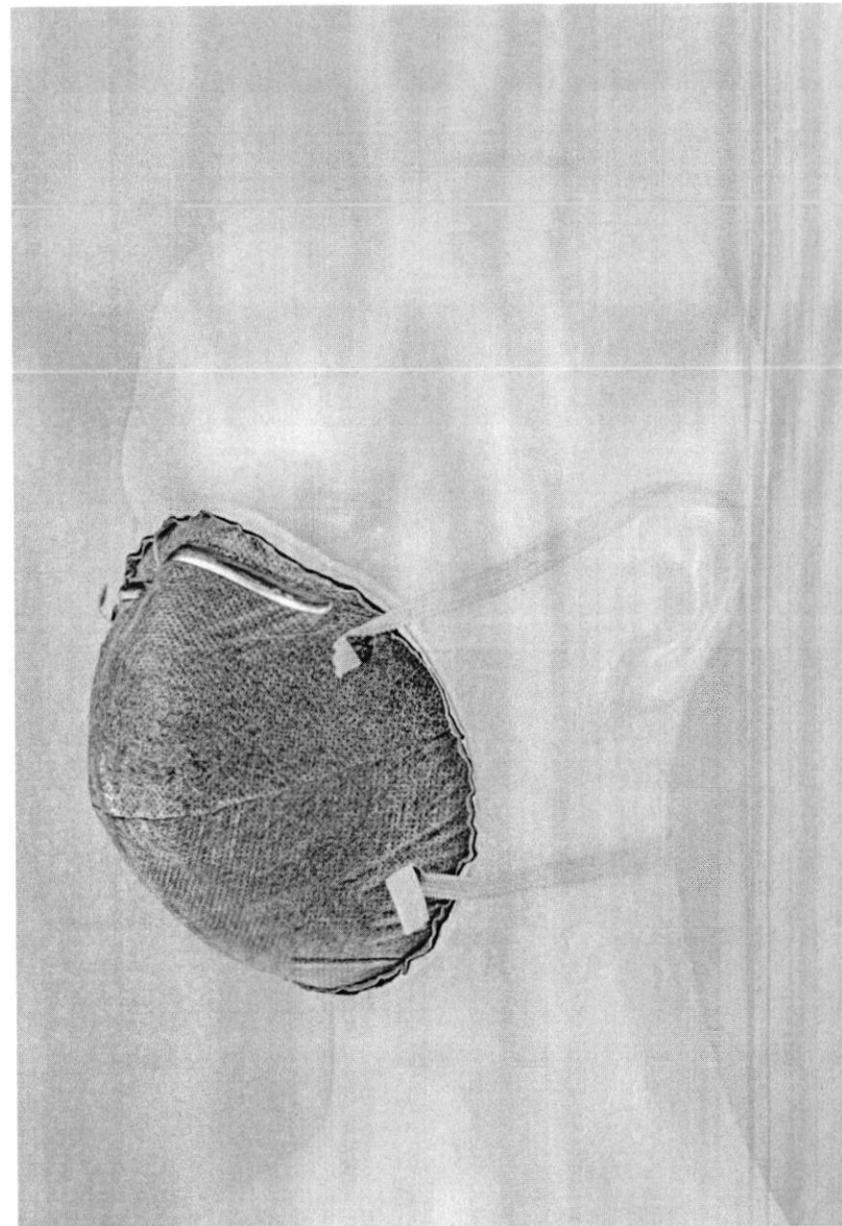
- **FFP1** Низкая эффективность
- **FFP2** Средняя эффективность
- **FFP3** Высокая эффективность

KN95

Маркировка соответствия стандарту Китайской Народной Республики GB2626-2006

N95

Маркировка соответствия стандарту безопасности респираторов NIOSN-42CFR84, утвержденному Институтом профбезопасности и здоровья (NIOSH) США.



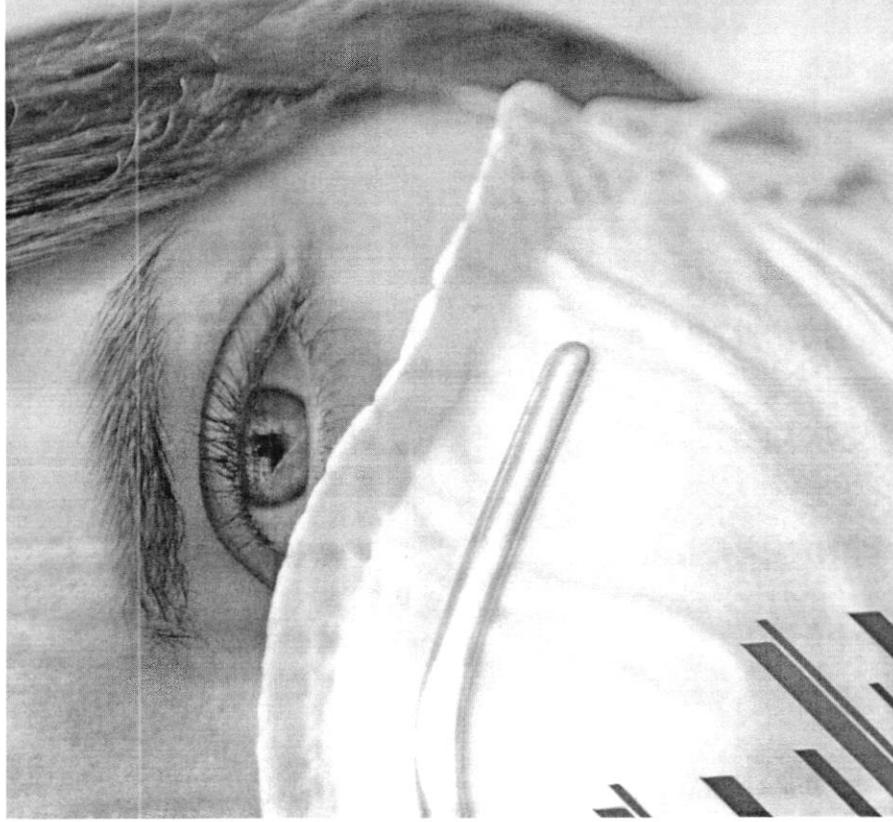
Сравнение технических стандартов разных стран

| | Россия ГОСТ 12.4.294-2015 | Европа EN 149:2001 | США NIOSN-42CFR84 | Китай GB2626-2006 |
|--|---|---|---------------------------------------|---|
| | FFP2 | FFP2 | N95 | KN95 |
| Проницаемость фильтрующего материала | ≤ 6 % при 95 л/мин ¹ | ≤ 6 % при 95 л/мин ¹ | ≤ 5 % при 85 л/мин | ≤ 5 % при 85 л/мин |
| Испытание твердыми аэрозолями | NaCl | NaCl | NaCl | NaCl |
| Испытание жидкими аэрозолями | парафиновое масло | парафиновое масло | Не проверяется | Не проверяется |
| Коэффициент проникания через респиратор ² | ≤ 8 % (среднее арифметическое значение) | ≤ 8 % (среднее арифметическое значение) | Не проверяется | ≤ 8 % (среднее арифметическое значение) |
| Сопrotивление воздушному потоку на вдохе | ≤ 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 |
| Сопrotивление воздушному потоку на выдохе | ≤ 300 Па при 160 л/мин | ≤ 300 Па при 160 л/мин | ≤ 245 Па при 85 л/мин | ≤ 250 Па при 85 л/мин |
| Работоспособность клапана выдоха | 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 |
| Содержание CO ₂ в воздухе | ≤ 1 % | ≤ 1 % | Не проверяется | ≤ 1 % |

¹ скорость воздушного потока в л/мин

² испытание качества прилегания респиратора – тестируется на людях с разным типом лица

Методические рекомендации (COVID-19)



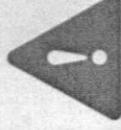
Приказ Министерства
здравоохранения РФ
от 19 марта 2020 г. № 198Н

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

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

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

КЛАСС ЗАЩИТЫ НЕ
НИЖЕ **FFP2**



 **ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 15

22.05.2020

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

В соответствии со статьей 39 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1659; 2019, № 30, ст. 4134) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положении о государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5295; 2005, № 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (приложение).

2. Настоящее постановление действует до 1 января 2021 г.

 А.Ю. Попова

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный номер **515665**
от **26.05.2020**

Настоящее постановление
действует до 1 января 2022 г.

7-11 декабря
2021 ГОДА
МОСКВА, ЭКСПОЦЕНТР
РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БИОТ - 2021

ЮБИЛЕЙНАЯ 25-я Международная выставка
«Безопасность и охрана труда»



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АССОЦИАЦИЯ СИЗ

ЗЕЛЕНСКИЙ
ГРУПП

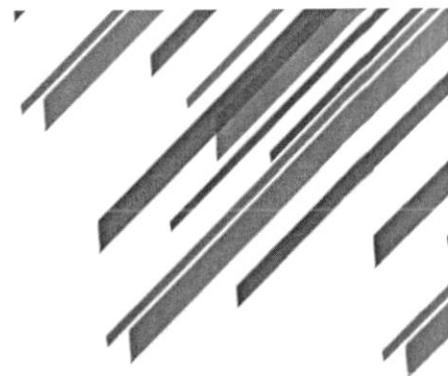
ВОСТОК СЕРВИС

КС

She
УТЕПЛЯ
МАТЕР

ОМ
ОКОНТРАК

ОКОНТРАК
- 25



По вопросам сертификации,
стандартизации, охраны труда
обращаемся в Ассоциацию СИЗ

+7 (495) 789-9-320

asiz@asiz.ru

