



Ассоциация «СИЗ»

Контроль качества СИЗОД



Классификация СИЗ

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»

Нормативная документация

На сегодняшний день в перечнях к ТР ТС 019/2011 прописано более 1000 стандартов

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:

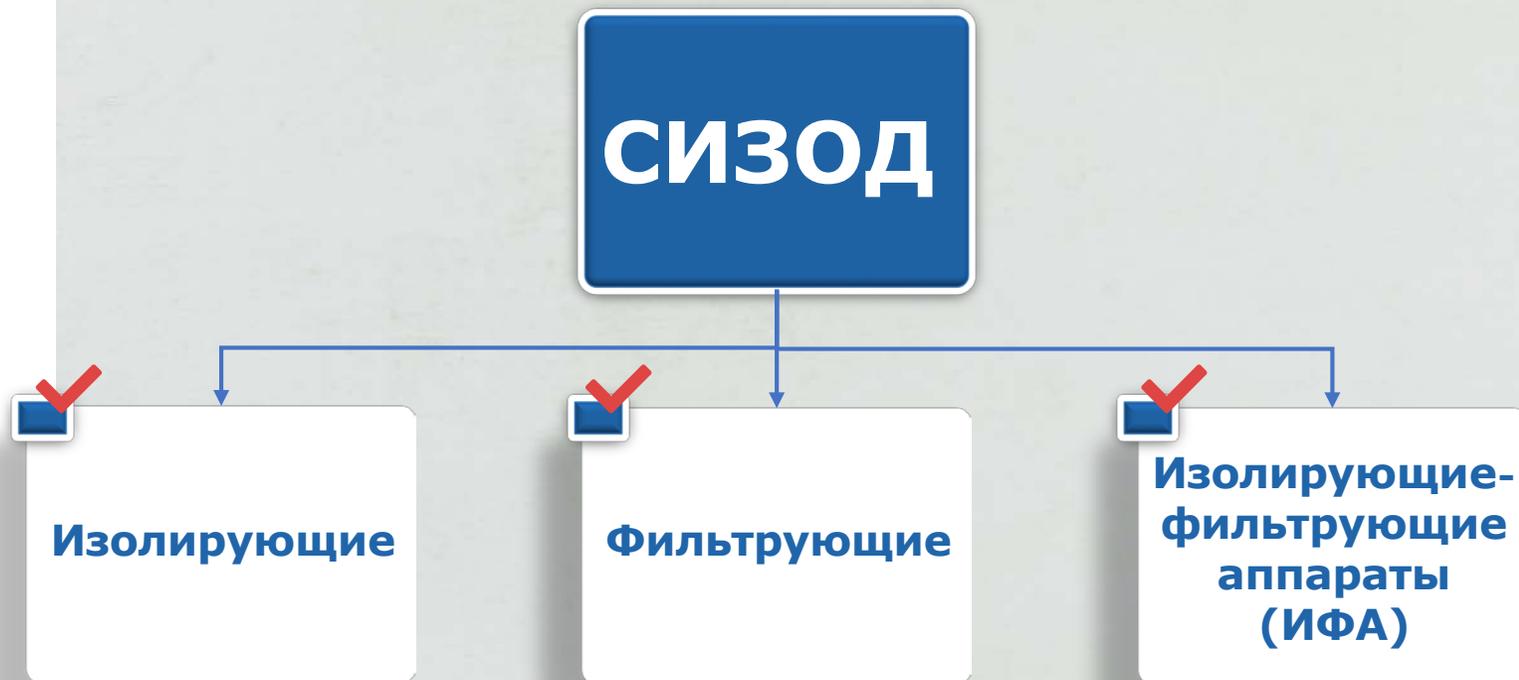
Утвердить Перечень продукции с **УКАЗАНИЕМ КОДОВ ТН ВЭД ТС**, в отношении которой подача таможенной декларации должна сопровождаться представлением таможенному органу одного из документов о соответствии, подтверждающих соблюдение требований **ТР ТС 019/2011**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 28 мая 2019 г. N 55 "О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты« (ТР ТС 019/2011)" – Изменение №1; Изменение №2 на рассмотрении - ожидается в 2022 году.

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

Medical face masks. Requirements
and test methods



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



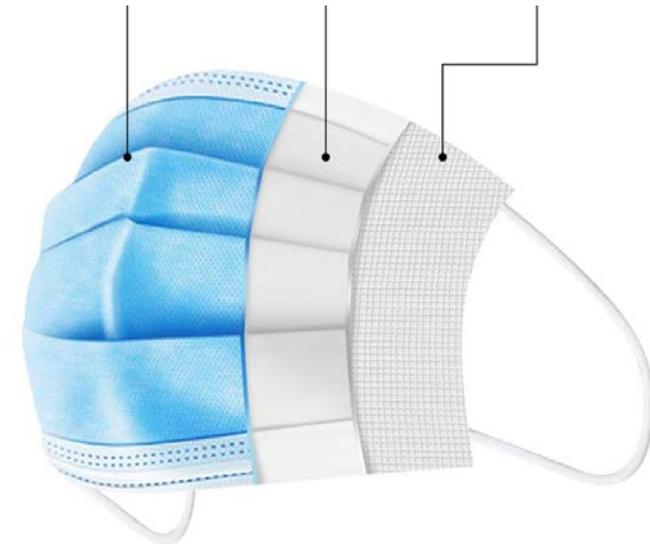
ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)

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 НА ПАРТИЮ
5 лет 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.

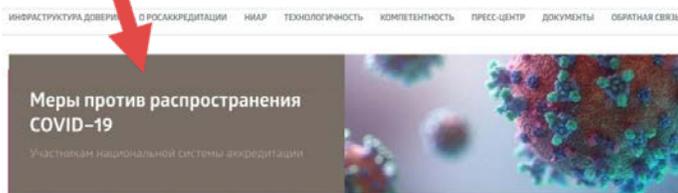


национальная система аккредитации инфраструктура доверия

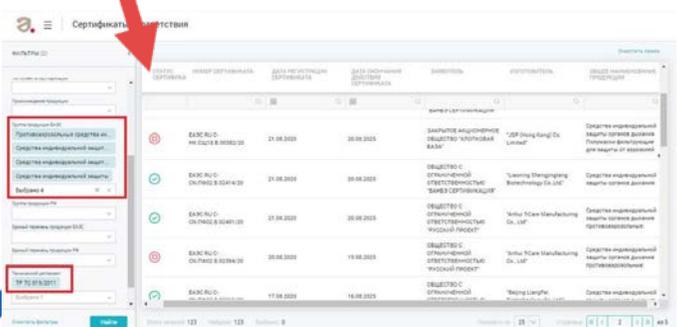
РЕЕСТР ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ РОССАККРЕДИТАЦИИ

<https://fsa.gov.ru/>

Шаг 1



Шаг 2

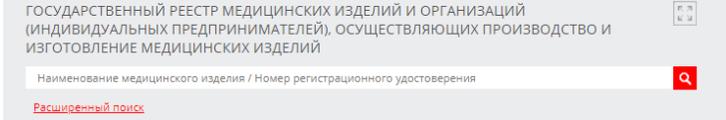
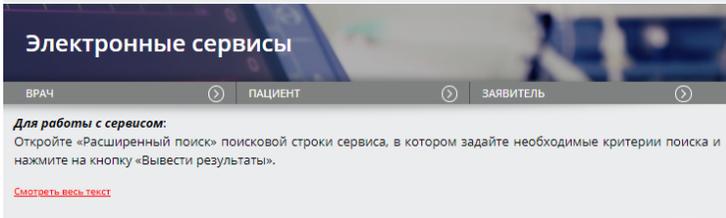
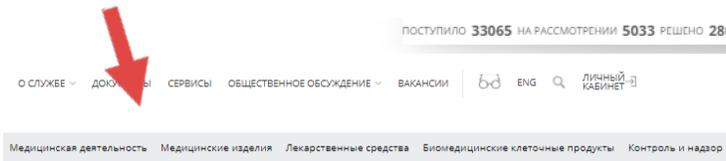


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

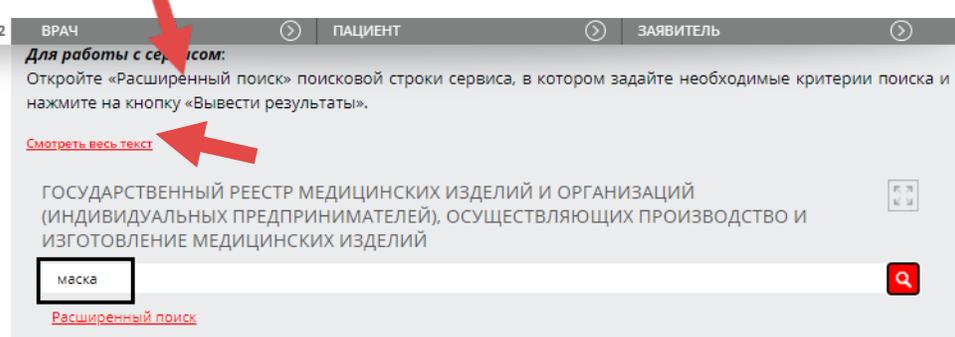
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Шаг 1



Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия
020583	29/22051102/4894-03	31.01.2003	19.11.2007	Маска лицевая полимерная для дыхания	Иркутск		
020744	29/01091102/3524-03	14.02.2003	21.11.2007	Маска воловая медицинская четырехслойная нест.	Полумаска с		

Шаг 2



Показать 25 записей

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-заявителя медицинского изделия	Место нахождения заявителя медицинского изделия
020583	29/22051102/4894-03	31.01.2003	19.11.2007	Маска лицевая полимерная для дыхания	Иркутск	
020744	29/01091102/3524-03	14.02.2003	21.11.2007	Маска воловая медицинская четырехслойная нест.	Полумаска с	

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

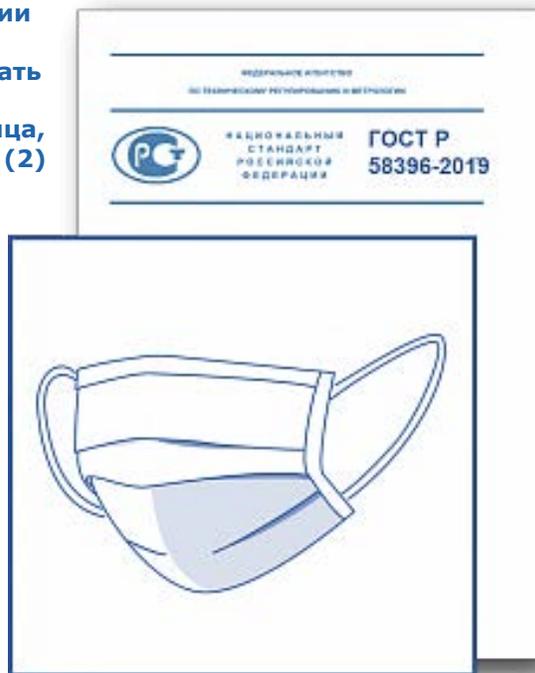
этикетка или его внешняя упаковка или инструкции пользователя должны дополнительно содержать наименование и адрес либо ответственного лица, указанного в Статье 14 (2)

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).

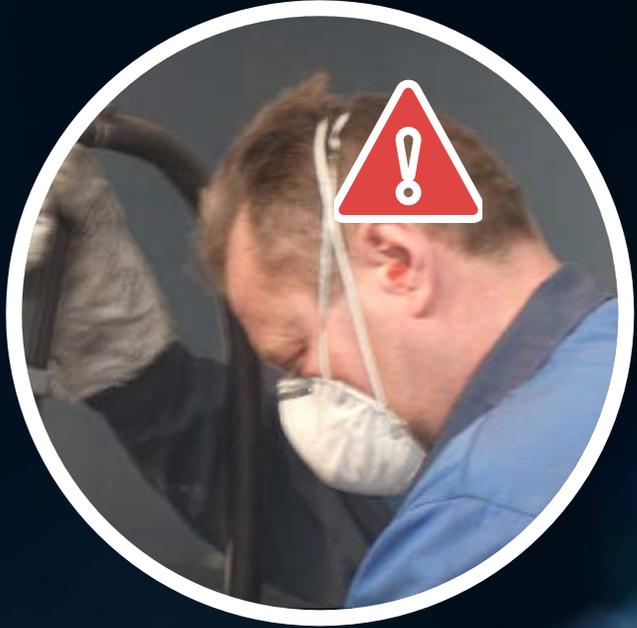
Должны быть применены EN ISO 15223-1 и EN 1041.

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**

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).

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	X	X
Коэффициент проникания через респиратор ²	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	X	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)
Сопrotивление воздушному потоку на входе	≤ 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 %	X	≤ 1 %

¹ скорость воздушного потока в л/мин

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

Методические рекомендации (COVID-19)



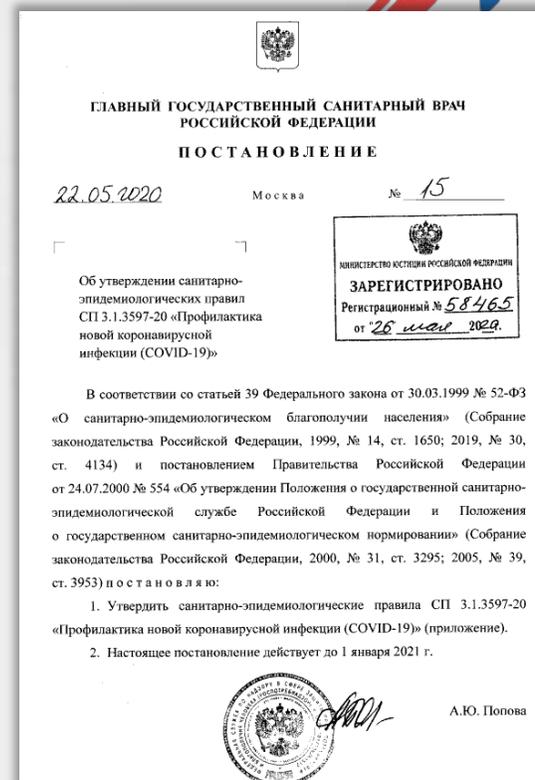
**Приказ Министерства
здравоохранения РФ
от 19 марта 2020 г. № 198н**

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

- **фильтрующие полумаски**, обеспечивающие фильтрацию 99% 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**



**Настоящее постановление
действует до 1 января 2022 г.**

Ассоциация «СИЗ»

УНИКАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ С ЭКСПЕРТНОСТЬЮ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНЫХ УСЛОВИЙ ТРУДА И ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВРЕДНЫХ И ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ.



Партнерство с Министерством труда и социальной защиты и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Совершенствование законодательства и более 20 профессиональных стандартов

Содействие в разработке и проведении мероприятий по сохранению жизни и здоровья сотрудников.

Оценка условий труда и обучения, внедрение системы управления качества СИЗ на крупных предприятиях

Независимая экспертиза СИЗ, которая гарантирует надлежащее качество, надежность и безопасность продукции.

Испытания и добровольная сертификация средств индивидуальной защиты

**БОЛЕЕ 500
ПРЕДПРИЯТИЙ**

которые разрабатывают, производят и поставляют СИЗ представляет Ассоциация через свои членские организации.

- Компании России и стран СНГ, представительства международных холдингов
- НИИ и учебные центры
- Сертифицированные органы и лаборатории

ПРОЗРАЧНОСТЬ

ПРОФИЛЬНОСТЬ

ОБЪЕКТИВНОСТЬ

С 2001 ГОДА



13-15 ОКТЯБРЯ
2021 ГОДА МОСКВА

БИОТ – 2021

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



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АССОЦИАЦИЯ СИЗ



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

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

+7 (495) 789-9-320

asiz@asiz.ru