

Проект 1 редакция

Изображение государственного Герба Республики Казахстан

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

---

**ИЗМЕНЕНИЕ № 1**

к СТ РК 3963-2023 «Респираторы медицинские класса защиты FFP2 и FFP3.  
Технические требования»

*Настоящий проект изменения в стандарт не подлежит применению  
до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии  
Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан  
(Госстандарт)**

**Астана**

**Изменение № 1 к «Респираторы медицинские класса защиты FFP2 и FFP3.  
Технические требования»**

Утверждено и введено в действие приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года №\_\_.

Дата введения \_\_\_\_\_

1. В разделе 1 «Область применения»:  
абзац первый изложить в следующей редакции:  
«Настоящий стандарт распространяется на медицинские респираторы класса защиты FFP2 и FFP3 (далее - респираторы), с доказанной эффективностью медицинского применения, и устанавливает технические требования к ним, учитывающие профессиональные риски медицинской сферы.»;  
в абзаце втором:  
в первом предложении слова «в том числе при проведении работ с микроорганизмами в микробиологических лабораториях» исключить;  
во втором предложении слова «от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее» заменить словами «до 0,3 - 0,4 мкм.»;  
в третьем предложении слова «фильтры которых соответствуют» заменить словом «соответствующие»;  
в абзаце третьем слова «от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее» заменить словами «до 0,3 - 0,4 мкм.»;  
в абзаце пятом слово «промышленные» заменить словом «аэрозольные»;  
абзац шестой исключить.
2. В абзаце втором пункта 8.1 слова «образцах, вырезанных из готовых изделий» заменить словами «или образцах (пробах) однородной продукции».
3. В пункте 8.14.2:  
часть первую дополнить строкой «Агар 15 г»;  
в части третьей слова «Пептон 0 г» исправить на слова «Пептон 10 г».
4. Абзац первый пункта 8.14.3 дополнить словами «или образца (пробы) однородной продукции».

**Сравнительная таблица изменений и дополнений  
в Национальный стандарт СТ РК 3963-2023 «Респираторы медицинские класса защиты FFP2 FFP3. Технические требования»**

№	Действующая редакция	Предлагаемая редакция	Примечание
1	<p>1 Область применения</p> <p>Настоящий стандарт распространяется на медицинские респираторы класса защиты FFP2 и FFP3 (далее - респираторы) и устанавливает технические требования к ним.</p> <p>Индивидуальная защита органов дыхания является важным фактором при защите от инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем, а также при риске образования бактериальных аэрозолей, в том числе при проведении работ с микроорганизмами в микробиологических лабораториях с целью снижения рисков заболевания. Для защиты от воздушно-капельных инфекций, необходимы респираторы, задерживающие не менее 94% воздушных примесей размером от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее. В очагах особо опасных и карантинных инфекций, а также в инфекционных стационарах, в физиопульмонологических центрах, скорой медицинской помощи, приемных отделений ургентных стационаров и фильтров первичной медико-санитарной помощи, необходимо использовать респираторы, фильтры которых соответствуют стандартам класса защиты</p>	<p><b>Предлагаемая редакция</b></p> <p>В разделе 1 «Область применения»: абзац первый изложить в следующей редакции: «Настоящий стандарт распространяется на медицинские респираторы класса защиты FFP2 и FFP3 (далее - респираторы), с доказанной эффективностью применения, и устанавливает технические требования к ним, учитывающие профессиональные риски медицинской сферы.»;</p> <p>в первом предложении слова «в том числе при проведении работ с микроорганизмами лабораториях» исключить;</p> <p>во втором предложении слова «от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее» заменить словами «до 0,3 - 0,4 мкм.»;</p> <p>в третьем предложении слова «фильтры которых соответствуют» заменить словом «соответствующие»;</p> <p>в абзаце третьем слова «от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее» заменить словами «до 0,3 - 0,4 мкм.»;</p>	<p>1. Основным недостатком ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей», применительно к медицинской сфере, является отсутствие испытаний на определение эффективности бактериальной фильтрации фильтрующего материала. При этом ГОСТ 12.4.294-2015 содержит показатель Устойчивость к запылению, что не является актуальным для медицинской сферы, поскольку производство и использование медицинских респираторов ведется в чистых помещениях согласно ISO 13485.</p> <p>СТ РК EN 14683-2020 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний», в силу конструктивных особенностей медицинской маски, не содержит испытания на определение плотности прилегания к лицу (фит-тест), что может стать критичным в условиях повышенной эпидемиологической опасности.</p> <p>В ходе публичного обсуждения СТ РК 3963-2023, медицинскими организациями поддержано принятие национального стандарта медицинского респиратора, учитывающего профессиональные риски медицинской сферы с доказанной</p>

<p>FFR2, FFR3.</p> <p>Респираторы предназначены для применения медицинским персоналом в организациях здравоохранения, а также населением в бытовых условиях в случае повышенной эпидемиологической опасности для защиты органов дыхания от передачи различных микроорганизмов, бактерий (микобактерий туберкулеза), вирусов, в том числе COVID-19, а также патогенных взвешенных в воздухе частиц размером от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее. Также в заразной зоне следует использовать респираторы с клапаном, в операционном зале во время хирургических вмешательств у больного туберкулезом или с подозрением на контагиозный туберкулез следует использовать респираторы без клапана.</p> <p>Настоящий стандарт не распространяется на респираторы промышленные, изготовленные по ГОСТ 12.4.294, и маски медицинские, изготовленные по СТ РК EN 14683.</p> <p>Настоящий стандарт предназначен для проведения лабораторных испытаний и получения достоверных результатов, прилагаемых при участии в государственных закупках респираторов.</p>	<p>в абзаце пятом слово «промышленные» заменить словом «аэрозольные»;</p> <p>абзац шестой исключить.</p>	<p>эффективностью медицинского применения. СТ РК 3963-2023 содержит требования по определению эффективности бактериальной фильтрации фильтрующего материала и определению плотности прилегания к лицу (фит-тест).</p> <p>2. Санитарно-эпидемиологическими требованиями к объектам здравоохранения предусматривается использование медицинским персоналом противотуберкулезных организаций респираторов с эффективностью фильтрации не менее 94% частиц и размером до 0,3-0,4 микрон. Используемая формулировка устанавливает максимальный порог фильтрации респираторов (Most Penetrative Particle Size - размер частиц наибольшего проникновения). Научно и лабораторно доказано, при MPPS в 0,3 микрон, для частиц большего и меньшего размеров эффективность фильтрации увеличивается. Все частицы крупнее 0,3-0,4 микрон задерживаются такими респираторами. Кроме того, вместе с вышеуказанными свойствами фильтра респираторов, действуют механизмы диффузии (при размерах частиц менее 0,1 мкм), зацепления (при размерах частиц более 0,4 мкм), инерции (для частиц более 1 мкм).</p> <p>СТ РК 3963-2023 также указывается MPPS - частицы размером от 0,3 до 0,4 мкм и крупнее. Используемая формулировка заимствована по материалам научных публикаций, нормативной базы схожих правовых систем. К</p>
---	--	---

			<p>примеру, Мероприятия по инфекционному контролю в противотуберкулезных организациях, утвержденные приказом МЗ Республики Беларусь от 11.12.2009 г. № 1151, в Руководстве для клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений, разработанным по инициативе РАМН, МЗиСР РФ, ВОЗ, указывается, что медицинскому персоналу, контактирующему с заразным материалом, рекомендуется использовать респираторы, обеспечивающие задержку частиц диаметром 3 мкм и более. В публикации «Охрана труда в противотуберкулезных медицинских организациях» Новосибирского НИИ туберкулеза МЗ РФ используется формулировка - респираторы обладают эффективностью фильтрации частиц диаметром 0,3 микрона и более.</p> <p>Тем не менее, разработчиком предложено уточнение редакции стандарта.</p>
2	<p>8.1 Общие положения</p> <p>Для контроля качества от партии случайным образом отбирают 1% изделий. Все испытания должны быть проведены на готовых изделиях или образцах, вырезанных из готовых изделий, с использованием средств измерений утвержденной типов на аттестованном испытательном оборудовании.</p>	<p>В абзаце втором пункта 8.1 слова «образцах, вырезанных из готовых изделий» заменить словами «образцах (пробах) однородной продукции».</p>	<p>Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 исследованиям подвергаются готовые медицинские изделия или репрезентативные образцы материалов медицинских изделий, обработанные также, как и готовые медицинские изделия (включая стерилизацию при необходимости).</p>

3	<p>8.14.2 Реактивы и оборудование – Триптический соевый агар: Формула/л Ферментативный продукт переваривания казеина 15 г Ферментативный продукт переваривания соевого шрота 5 г Хлорид натрия 5 г Конечное значение pH (7,3±0,2) при температуре 25°C; – Пептонная вода: Пептон 0 г Хлорид натрия 5 г Конечное значение pH (7,3±0,2) при температуре 25°C;</p>	<p>В пункте 8.14.2: часть первую дополнить строкой «Агар 15 г»; в части третьей слова «Пептон 0 г» исправить на слова «Пептон 10 г».</p>	<p>Поправка технического характера.</p>
4	<p>8.14.3 Отбор образцов Испытуемые образцы должны быть вырезаны из головного респиратора. Каждый образец должен быть размером не менее 100 x 100 мм и включать в себя все слои респиратора в том порядке, в котором они находятся в готовом продукте. Количество образцов, которые должны пройти испытания – не менее пяти, но количество может быть больше при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %.</p>	<p>Абзац первый пункта 8.14.3 дополнить словами «или образца (пробы) однородной продукции».</p>	<p>Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 исследованиям подвергаются готовые медицинские изделия или репрезентативные образцы материалов медицинских изделий, обработанные также, как и готовые медицинские изделия (включая стерилизацию при необходимости).</p>

**Пояснительная записка к проекту стандарта  
«Изменение № 1 к СТ РК 3963-2023 «Респираторы медицинские класса  
защиты FFP2 и FFP3. Технические требования»**

**1. Техническое обоснование разработки проекта документа по стандартизации**

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в рамках Всемирного дня безопасности пациентов 2020 года призвала правительства стран и руководителей органов и учреждений здравоохранения принять меры по устранению факторов, систематически угрожающих здоровью и безопасности медицинских работников и пациентов, выдвинула инициативу «Безопасность медицинских работников - приоритет для безопасности пациентов». ВОЗ отмечает необходимость разработки и обновления политики и законодательства в области обеспечения безопасности медицинских работников и пациентов, разработки стандартов, методических руководств и практических рекомендаций в области гигиены и охраны труда медицинских работников, обеспечения достаточного объема надлежащих средств индивидуальной защиты.

Президент Республики Казахстан Токаев К.К. неоднократно отмечал, с учетом доказанного наличия новых высококонтагиозных штаммов, вопрос обеспечения средствами индивидуальной защиты, в первую очередь, самих медработников, дефицит либо низкое качество закупаемых средств индивидуальной защиты, поручал обеспечить строгий контроль за качеством и достаточными объемами средств индивидуальной защиты для медиков.

Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от 28.12.2023 года № 546-НҚ утвержден Национальный стандарт СТ РК 3963-2023 «Респираторы медицинские класса защиты FFP2 и FFP3. Технические требования» (далее - СТ РК 3963-2023).

СТ РК 3963-2023 на основании и в соответствии с СТ РК 1.5-2019 «Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию национальных стандартов и рекомендации по стандартизации» определен предмет стандартизации «Респираторы медицинские класса защиты FFP2 FFP3» как группа однородной продукции с учетом классификатора продукции по видам экономической деятельности, установлены требования к предельно допустимым массе и габаритным размерам, внешней форме изделия (прямолинейности, пропорциональности, обтекаемости и т.п.), физико-химическим и механическим свойствам, эргономики, конструктивному исполнению составных частей, их количеству, массе, форме, размерам, компоновке, применению для изготовления продукции определенных материалов и сырья с указанием их кратких, но конкретных характеристик, комплектности, маркировке и упаковке изделия.

СТ РК 3963-2023 содержит нормативную ссылку для его применения на смежные стандарты ГОСТ 12.4.294 и СТ РК EN 14683-2020, без соблюдения которых не могут быть выполнены нормы стандарта.

Указывается максимальный порог фильтрации респираторов (Most Penetrative Particle Size - размер частиц наибольшего проникновения), с формулировкой, заимствованной по материалам научных публикаций и нормативной базы схожих правовых систем.

Еще в ходе публичного обсуждения проекта стандарта, медицинскими организациями было поддержано принятие национального стандарта медицинского респиратора, учитывающего профессиональные риски медицинской сферы с доказанной эффективностью медицинского применения. СТ РК 3963-2023 устанавливает требования по проведению испытаний на эффективность бактериальной фильтрации фильтрующего материала и проведению фит-теста по определению плотности прилегания респиратора к лицу.

Вместе с тем, производственные технологии не стоят на одном месте, они постоянно развиваются, меняются, трансформируются, появляются новые возможности, новые проблемы и задачи.

Целью внесения изменений в СТ РК 3963-2023 является актуализация требований стандарта с учетом появления новых технологий производства медицинских респираторов, а также конкретизация и повышение определенности правовой регламентации норм стандарта.

## **2. Основание для разработки документа по стандартизации**

Разработка национального стандарта осуществляется в инициативном порядке за счет собственных средств разработчика.

## **3. Характеристика объекта стандартизации**

Респираторы медицинские класса защиты FFP2 и FFP3.

## **4. Сведения о взаимосвязи проекта документа по стандартизации с техническими регламентами и документами по стандартизации**

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

- Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-281/20;

- Правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11.

## **5. Предполагаемые пользователи проекта документа по стандартизации**

Государственные органы при проведении государственного надзора и контроля, медицинские учреждения, производители и потребители, органы по подтверждению соответствия продукции, испытательные лаборатории.

## **6. Сведения о рассылке проекта стандарта на согласование**

Проект национального стандарта направлен всем заинтересованным организациям: государственным органам, техническим комитетам по стандартизации, испытательным лабораториям и ОПС, организациям и ассоциациям.

## **7. Информация о результатах научных исследований (испытаний) и измерений, документах по стандартизации и иных документах, на основе которых разрабатывается проект стандарта**

По инициативе ТОО «DARIS Group» были проведены испытания респираторов в Референс лаборатории по контролю за особо опасными инфекциями в Филиале «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК и в РУП «Научно-практический центр гигиены» МЗ РБ.

## **8. Данные о разработчике и соисполнителях (контактные данные), сроках разработки проекта стандарта**

Республиканское государственное предприятия на праве хозяйственного ведения «Республиканский научно-исследовательский институт по охране труда Министерства труда и социальной защиты населения Республики Казахстан»;

Местонахождение: Республика Казахстан Z00T8C9 г. Астана, ул. Александра Кравцова 18.

Контактные данные: тел.: 8 (7172) 57 06 02 вн (109)

эл. почта: [rniiot@rniiot.kz](mailto:rniiot@rniiot.kz)

веб-сайт: <https://rniiot.kz/home/>

Второй разработчик: ТОО «DARIS Group»

Местонахождение: 021600, Республика Казахстан, Акмолинская обл., п. Шортанды, ул. Пионерская, д. 7

Контактные данные: телефон +7-778-547-47-47, e-mail: [info@darisgroup.kz](mailto:info@darisgroup.kz)

Срок разработки проекта стандарта и внесения его на утверждение: март 2026 года.

**И.о. Генерального директора**

**А. Бекмагамбетов**