

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН СТ РК 3963-2023 КАК ИНСТРУМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ: ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ РЕСПИРАТОРОВ КАТЕГОРИЙ FFP2 И FFP3

Искакова А. С.¹, Райхан М. С.^{1*}, Искакова А. Б.¹, Урынбасаров Ч. А.²

¹ РГП на ПХВ «Республиканский научно-исследовательский институт охраны труда (РНИИОТ)», Астана, Казахстан

² ТОО «DARIS GROUP», Астана, Казахстан

Аннотация

Обеспечение безопасности медицинского персонала в условиях воздействия инфекционных агентов является одной из ключевых задач современного здравоохранения. Исследование направлено на оценку эффективности и соответствия медицинских респираторов классов защиты FFP2 и FFP3 требованиям национального стандарта СТ РК 3963-2023, который впервые вводит унифицированные технические нормы респираторной защиты, гармонизированные с международными требованиями (EN 149:2001+A1:2009).

Цель работы - провести комплексный анализ применения стандарта СТ РК 3963-2023 как инструмента обеспечения безопасности медицинских работников и определить степень его гармонизации с зарубежными стандартами. В исследовании использованы методы системного анализа, компаративистики и дескриптивной статистики. Анализ включал сравнение технических характеристик респираторов, эффективность фильтрации в диапазоне частиц 0,3-0,4 мкм, а также результаты лабораторных и клинических испытаний.

Основные результаты показали, что казахстанский стандарт по основным параметрам эквивалентен европейскому EN 149 и обеспечивает высокий уровень защиты при соблюдении методик испытаний и требований к внутренней утечке. Респираторы FFP3 обладают технологическим преимуществом за счёт увеличенной плотности фильтрующего слоя (до 80 г/м²) и обеспечивают эффективность фильтрации более 99%, тогда как FFP2 демонстрирует 94–97%. Экономический анализ показал, что комбинированное использование FFP2 (80%) и FFP3 (20%) является оптимальной стратегией для медицинских учреждений.

Ценность исследования заключается в научном обосновании национального подхода к стандартизации респираторной защиты и подтверждении его соответствия международным требованиям. Результаты могут быть использованы в практике санитарно-эпидемиологического надзора, сертификации средств индивидуальной защиты и разработке методических рекомендаций по обеспечению безопасности медицинского персонала.

Ключевые слова: циркулярная экономика, стандартизация, устойчивое развитие.

Введение

Обеспечение безопасности медицинского персонала при работе с инфекционными агентами представляет собой одну из приоритетных задач современного здравоохранения. Пандемия COVID-19 продемонстрировала критическую

важность эффективных средств индивидуальной защиты органов дыхания, особенно в условиях высокого риска аэрозольной передачи патогенов. Отсутствие единых стандартизированных требований к респираторной защите в начальный период пандемии привело к значительному числу

случаев профессионального инфицирования среди медицинских работников.

Актуальность темы обусловлена необходимостью создания национальной системы стандартизации средств защиты органов дыхания, адаптированной к условиям казахстанского здравоохранения и гармонизированной с международными требованиями. Введение стандарта СТ РК 3963-2023 «Респираторы медицинские класса защиты FFP2 и FFP3. Технические требования» является ответом на эти вызовы.

Важно отметить, что ранее действовавший в Республике Казахстан стандарт ГОСТ 12.4.294 «ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей», будучи адаптированной версией EN 149:2001+A1:2009, регламентировал требования к полумаскам классов FFP1, FFP2 и FFP3, предназначенным в первую очередь для защиты от аэрозолей промышленного происхождения. Однако, как установлено настоящим исследованием, технические параметры респираторов, изготовленных по ГОСТ 12.4.294 (в части размера тестовых частиц и методик испытаний), не в полной мере соответствуют более строгим требованиям, предъявляемым к средствам защиты медицинского персонала. В частности, пунктом 216 Санитарных правил (Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-96/2020) устанавливается использование респираторов с эффективностью фильтрации не менее 94% частиц размером до 0,3-0,4 микрон. Таким образом, формальное соответствие старого стандарта международным аналогам не гарантировало его применимости в специфических условиях медицинских организаций, что и обусловило необходимость разработки специализированного стандарта СТ РК 3963-2023.

Объектом исследования выступают медицинские респираторы классов защиты FFP2 и FFP3, применяемые в учреждениях здравоохранения Республики Казахстан. Предметом исследования является оценка эффективности и соответствия данных средств защиты требованиям национального стандарта.

Цель исследования - провести комплексный анализ эффективности применения стандарта СТ РК 3963-2023 как инструмента обеспечения безопасности медицинского персонала и оценить соответствие респираторов установленным техническим требованиям.

Гипотеза исследования: внедрение стандарта СТ РК 3963-2023 обеспечивает повышение

уровня защиты медицинского персонала от воздушно-капельных инфекций при условии строгого соблюдения технических требований и методик испытаний.

Материалы и методы

Проведен систематический компаративный анализ технических требований и опубликованных данных об эффективности респираторов.

Объекты анализа:

Национальный стандарт СТ РК 3963-2023, утвержденный приказом Комитета технического регулирования и метрологии от 28.12.2023 №546-НК;

Международные стандарты: EN 149:2001+A1:2009, NIOSH 42 CFR 84, GB 2626-2019;

Опубликованные результаты лабораторных испытаний респираторов (15 исследований, 2019-2024 гг.);

Данные клинических исследований эффективности респираторной защиты (общая выборка: 8,247 медицинских работников).

Выдвинутая гипотеза (тезис).

Предполагается, что введение и строгое применение СТ РК 3963-2023 обеспечивает высокий уровень гармонизации национальных требований к медицинским респираторам с общепризнанными международными стандартами (в частности, EN 149), тем самым формируя надежный, стандартизированный механизм контроля качества, критически важный для эффективной защиты органов дыхания медицинских работников в условиях эпидемиологических рисков.

Этапы исследования

Исследование проведено с использованием методов системного анализа, компаративистики и дескриптивной статистики. Структурно-логическая схема исследования включала три последовательных этапа:

Этап 1: Системно-структурный анализ СТ РК 3963-2023

Этап 2: Компаративный анализ с международными стандартами

Этап 3: Анализ методологической валидности и безопасности

Результаты исследования, полученные на каждом этапе, представлены в виде систематизированных табличных данных и выводов, отражающих степень гармонизации стандарта, выявленные дивергенции (в частности, по минимальной эффективности фильтрации для FFP3) и комплексный подход к обеспечению безопасности медицинских респираторов.

Обзор литературы

Авторы Wang и другие авторы в своих статьях (2022) провели сравнительное исследование эффективности фильтрации по трем международным стандартам (EN 149:2001+A1:2009, GB 2626-2019 и NIOSH 42 CFR Part 84-2019), выявив различия в методологии тестирования. Европейский стандарт EN 149 предъявляет наиболее строгие требования к сопротивлению дыханию, в то время как стандарт NIOSH устанавливает самые жесткие критерии эффективности фильтрации частиц.

Респираторы класса FFP2 должны обеспечивать минимальную эффективность фильтрации 94% для частиц размером 0,3 мкм, в то время как FFP3 - 99% исследование Bagheri (2023) методом лазерного подсчета частиц подтвердило, что сертифицированные респираторы FFP2 и FFP3 соответствуют заявленным характеристикам фильтрации.

Авторы Schilling и другие авторы в своих трудах (2021) разработали доступную методологию скрининга аэрозольной фильтрации, которая выявила значительные различия в производительности коммерчески доступных масок и респираторов. Palladino и другие авторы (2023) разработали адаптированную лабораторную методологию определения эффективности фильтрации нестандартных респираторных защитных устройств, которая может быть применена в условиях дефицита сертифицированного оборудования.

Фундаментальное исследование Mark Ferris (2021) на базе Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust продемонстрировало, что внедрение респираторов FFP3 привело к снижению риска профессионального инфицирования SARS-CoV-2 на 52-100% (максимальная вероятность - 100%). До внедрения FFP3, медицинские работники в «красных зонах», использующие хирургические маски, сталкивались с приблизительно 31-кратным увеличением риска заражения по сравнению с теми, кто работал в «зеленых зонах».

Исследование Haller и др. авторы (2022) продемонстрировало, что респираторы FFP3 могут обеспечивать более эффективную защиту, чем хирургические маски для медицинских работников, ухаживающих за пациентами с COVID-19, независимо от того, выполняются ли аэрозоль-генерирующие процедуры (АГП).

Автор Heinzerling (2020) документировал передачу SARS-CoV-2 медицинскому персоналу

во время незащищенного контакта с госпитализированным пациентом в округе Солано, Калифорния. Исследование установило, что незащищенный продолжительный контакт с пациентом, а также определенные АГП, были ассоциированы с инфицированием медработников, подчеркивая критическую важность использования соответствующих СИЗ.

Согласно отчету Национальных академий наук, инженерии и медицины «Основы защиты работников и населения от опасности вдыхания» авторы (2022) подчеркнули, что основные ограничения программ респираторной защиты связаны преимущественно с несоблюдением работодателями стандарта OSHA по респираторной защите. Финансовые ограничения играют важную роль в неспособности малых предприятий внедрять программы охраны здоровья и безопасности.

Авторы Corbin и другие в своих исследованиях (2021) провели систематическое экспериментальное сравнение методов тестирования эффективности фильтрации частиц для коммерческих респираторов, выявив различия между международными стандартами. Исследование показало, что в редких случаях респираторы могут показывать лучшие результаты с кондиционированием или без него, что влияет на возможность получения сертификации по различным стандартам (N95, FFP2, KN95).

Авторы Licina и другие авторы (2020) в систематическом обзоре проанализировали использование PAPR медицинскими работниками для профилактики высокоинфекционных вирусных заболеваний. PAPR могут обеспечивать лучшую защиту, чем респираторы N95, с назначенным фактором защиты 25-1000 против 10 для N95, особенно при выполнении высокорисковых АГП.

Результаты и обсуждение

Проведенное исследование медицинских респираторов классов защиты FFP2 и FFP3 выявило существенные различия в технических характеристиках, эффективности фильтрации и практическом применении, подтвержденные как национальным стандартом СТ РК 3963-2023, так и международными исследованиями.

Согласно казахстанскому стандарту СТ РК 3963-2023, респираторы FFP2 демонстрируют минимальную эффективность фильтрации 94% при максимальной внутренней утечке до 8%, тогда как респираторы FFP3 обеспечивают эффективность не менее 97% при внутренней

утечке до 2%. Эти показатели полностью коррелируют с европейским стандартом EN 149:2001+A1:2009, который устанавливает эффективность фильтрации 94% для FFP2 и 99% для FFP3, что подтверждает гармонизацию казахстанских требований с международной практикой.

Сравнительный анализ международных стандартов представлен в таблице 1 демонстрирует, что казахстанский стандарт занимает промежуточное положение между европейским EN 149 и американским NIOSH 42 CFR 84, обеспечивая баланс между строгостью требований и практической применимостью.

Таблица 1. Сравнительные технические характеристики респираторов по международным стандартам

Параметр	СТ РК 3963-2023 FFP2	СТ РК 3963-2023 FFP3	EN 149 FFP2	EN 149 FFP3	NIOSH N95	GB 2626 KN95
Эффективность фильтрации, %	≥94	≥9	4 ≥9	9 ≥9	≥95	95 ≥
Максимальная утечка, %	≤8	≤2	≤8	≤2	Не регламентируется	8 ≤
Размер тестовых частиц, мкм	0,3 -0,4	0,3 -0,4	0,0 6	0,0 6	0,075 (0,3 MPPS)	0 ,075
Тестовый аэрозоль	NaCl + парафиновое масло	NaCl + парафиновое масло	NaCl + парафиновое масло	NaCl + парафиновое масло	Только NaCl	Только NaCl
Испытание на человеке (TIL)	Требуется	Требуется	Требуется	Требуется	Не требуется	Требуется

**Примечание: Тестирование по двум типам аэрозолей является предполагаемым требованием СТ РК 3963-2023 в соответствии с лучшими международными практиками*

Критическое различие методологий тестирования заключается в том, что европейский стандарт EN 149 и предполагаемые требования СТ РК 3963-2023 являются более комплексными, требуя испытаний как на твердых (NaCl), так и на жидких (парафиновое масло) аэрозолях, тогда как американский NIOSH использует только твердые частицы. Исследования показывают, что жидкие аэрозоли обычно сложнее фильтровать, что делает европейское и казахстанское тестирование более строгим.

Анализ многослойной структуры респираторов выявил фундаментальные различия между классами FFP2 и FFP3. Четырехслойная структура FFP2 включает: внешний слой из гидрофобного спанбонда (25-30 г/м²), центральный фильтрующий слой из электростатически заряженного мультблауна (25-

40 г/м²), дополнительный поддерживающий слой и внутренний комфортный слой из полипропилена или полиэстера (20 г/м²). Пятислойная структура FFP3 содержит усиленные или дополнительные слои мультблауна для достижения 99% эффективности фильтрации.

Экспериментальные данные показывают, что электростатическая фильтрация обеспечивает 65-70% общей эффективности респираторов FFP2/FFP3, тогда как механическая фильтрация составляет лишь 30-35%. Исследование материалов мультблауна выявило, что без электростатического заряда эффективность фильтрации частиц размером 0,3 мкм снижается с 95% до 35%, что подчеркивает критическую важность сохранения заряда.

Таблица 2. Характеристики фильтрующих материалов респираторов FFP2 и FFP3

Материал	Диаметр волокна, мкм	Плотность, г/м ²	Основная функция	Механизм фильтрации	Вклад в эффективность
Спанбонд (внешний)	10-20	25-30	Защита от капель, механическая фильтрация	Инерционное осаждение	15-20%
Мельтблаун (FFP2)	2-5	25-40	Основная фильтрация	Электростатический захват	65-70%
Мельтблаун (FFP3)	2-5	40-80	Усиленная фильтрация	Электростатический захват	70-75%
Полиэстер иглопробивной	Переменный	20-320	Структурная поддержка	Механическая фильтрация	5-10%
Спанбонд (внутренний)	10-20	20	Комфорт, абсорбция влаги	Минимальная	1-2%

Деградация электростатического заряда происходит под воздействием нескольких факторов. Изопропиловый спирт снижает заряд на 50% при однократном воздействии, уменьшая эффективность фильтрации с 95% до 60%. Моющие средства полностью нейтрализуют заряд (поверхностный потенциал падает до 0-1 В), снижая эффективность до 18-40%. При этом пероксид водорода в парообразной форме, сухое тепло до 60°C и УФ-облучение не вызывают значительной деградации заряда, что позволяет использовать эти методы для деконтаминации при дефиците респираторов.

Исследования эффективности респираторов против SARS-CoV-2 (размер вириона 60-140 нм, типично 120 нм) показали высокую степень защиты. В лабораторных условиях FFP2 демонстрирует проникновение менее 2,22% для наночастиц, FFP3 — менее 0,164%. Швейцарское когортное исследование 3259 медицинских работников выявило, что использование FFP2 при частом контакте с COVID-19 пациентами (более 20 пациентов) снижает риск положительных тестов на 30% (скорректированное отношение рисков 0,7; 95% ДИ 0,5-0,8) и риск сероконверсии на 40% (скорректированное отношение шансов 0,6; 95% ДИ 0,4-1,0) по сравнению с хирургическими масками.

Критическое исследование в больнице Кембриджа продемонстрировало, что переход с хирургических масок на FFP3 на COVID-отделениях ассоциировался с потенциальной

100% защитой от внутрибольничного инфицирования медицинских работников. В предшествующий период с FFP2 наблюдались множественные случаи инфицирования, тогда как после внедрения FFP3 случаев заражения на отделениях не зарегистрировано.

Для *Mycobacterium tuberculosis*, передающейся через аэрозоли размером 1-5 мкм, респираторы FFP2 и FFP3 демонстрируют высокую эффективность. Китайское исследование подтвердило, что респираторы N95/FFP2 обеспечивают эффективность фильтрации $97,4 \pm 0,3\%$ против *M. tuberculosis*, что значительно превышает показатели хирургических масок (18,4%) и многослойных тканевых масок (32,3-43,9%).

Согласно рекомендациям ВОЗ, FFP2/N95 является минимальным стандартом для рутинного ухода за пациентами с туберкулезом, тогда как FFP3 рекомендован для аэрозоль-генерирующих процедур и работы с множественно-лекарственно-устойчивым туберкулезом. Британская служба здравоохранения (UK HSE) устанавливает FFP3 как единственный приемлемый класс для защиты от инфекционных аэрозолей в медицинских учреждениях.

Исследования фильтрации частиц различного размера выявили существование наиболее проникающего размера частиц (MPPS) в диапазоне 0,3-0,4 мкм, что соответствует требованиям СТ РК 3963-2023 к тестированию. На этом размере эффективность механической

фильтрации минимальна, поскольку частицы осадения и слишком велики для значительного слишком малы для эффективного инерционного броуновского движения.

Таблица 3. Эффективность фильтрации респираторов FFP2 и FFP3 для различных размеров частиц и патогенов

Размер частиц/Патоген	Размер, мкм	FFP2 эффективность, %	FFP3 эффективность, %	Качество доказательств
MPPS (наночастицы)	0,03-0,06	97,78	99,84	Высокое
Тестовый диапазон СТ РК	0,3-0,4	94-97,8	>99	Высокое
SARS-CoV-2 (в каплях)	0,3-10	94-99	>99	Высокое
M. tuberculosis (аэрозоль)	1-5	97,4	>99	Высокое
Вирус гриппа	0,3-10	>95	>99	Высокое
S. aureus (в каплях)	3,0 ± 0,3	>94	>99	Высокое
Ультратонкие частицы	<0,1	>98	>99,5	Среднее

Данные показывают, что как FFP2, так и FFP3 обеспечивают высокую эффективность во всем диапазоне размеров частиц, но преимущество FFP3 наиболее выражено в диапазоне MPPS (0,26-0,38 мкм), где разница в эффективности фильтрации составляет 5-15 процентных пунктов, что критично при высоких концентрациях патогенов.

Требование СТ РК 3963-2023 к тестированию внутренней утечки (TIL) до 8% для FFP2 и до 2% для FFP3 согласуется с европейским подходом обязательного тестирования на людях. Количественное фит-тестирование (QNFT) с использованием портативных счетчиков частиц является золотым стандартом оценки соответствия респиратора лицу пользователя.

Критическое различие между лабораторной и реальной эффективностью выявлено при сравнении назначенных факторов защиты (APF) с измеренными защитными факторами (PF). Согласно стандартам OSHA и HSE, APF для FFP2/N95 составляет 10, для FFP3 — 20, что теоретически означает фильтрацию 90% и 95% воздействия соответственно.

Однако исследование на 30 субъектах, прошедших фит-тестирование, выявило тревожные результаты:

-10,9% респираторов FFP2 показали PF <10 (ниже назначенного APF)

-28,2% респираторов FFP3 показали PF <20

(ниже назначенного APF)

-Геометрическое среднее PF для FFP2 составило 30,9 (для успешно прошедших фит-тест)

-Геометрическое среднее PF для FFP3 составило 37,6

5-й перцентиль защитных факторов оказался значительно ниже стандартных требований: FFP1 = 5,3, FFP2 = 6,7, FFP3 = 6,1. Это означает, что 5% правильно подобранных респираторов не достигают назначенного APF, что привело исследователей к рекомендации пересмотра APF для всех классов FFP до значения 5, которое может реалистично достигаться 95% правильно подобранных респираторов.

Анализ путей проникновения частиц выявил, что утечка через лицевое уплотнение вносит в 1,5-6,7 раз больший вклад в общее проникновение частиц, чем проникновение через фильтрующий материал для респираторов FFP. Основные места утечки: область переносицы (наиболее частое), подбородок и щеки.

Влияние фит-тестирования на защиту оказалось существенным: без фит-тестирования средняя защита составляет 67%, с фит-тестированием — 96%. Однако пользовательская проверка уплотнения (seal check) без количественного тестирования оказалась недостаточной: только 56% (34-73%) прошли количественный фит-тест после "успешной"

пользовательской проверки.

Анализ респираторов с клапанами выдоха выявил важные различия в защите пользователя и контроле источника инфекции. Исследования NIOSH подтвердили, что респиратор FFP2/N95 с клапаном выдоха обеспечивает ту же защиту пользователя, что и респиратор без клапана. Проникновение аэрозолей через правильно функционирующие клапаны составляет <0,01%, что значительно ниже максимально допустимого уровня для HEPA-фильтров (0,03%).

Однако для контроля источника инфекции (защиты окружающих) клапаны создают дополнительный путь выброса частиц. Исследование 13 моделей респираторов от 10 производителей показало, что респираторы с

клапанами обеспечивают контроль источника, сопоставимый с хирургическими или тканевыми масками, но несколько уступают респираторам без клапанов. Модификация внутренней стороны клапана лентой или ЭКГ-электродом позволяет достичь контроля источника, эквивалентного респираторам без клапанов.

Исследования длительности использования выявили значительное увеличение проникновения частиц после 2 часов ношения. Начальное проникновение ~2% (98% эффективность) увеличивается до >10% после 2-8 часов ношения у некоторых респираторов. Среднее проникновение увеличивается линейно примерно на 1,2% в день при 8-часовом ношении..

Таблица 4. Деградация эффективности респираторов FFP2 при различных методах воздействия

Метод воздействия	Изменение поверхностного потенциала, В	Эффективность фильтрации после воздействия, %	Относительное снижение эффективности
Новый респиратор	1500-2000	95-98	Базовый уровень
2 часа ношения	Незначительное	90-95	3-8%
8 часов ношения	-20-30%	85-92	6-13%
Изопропиловый спирт	~50% снижение (750-1000)	55-65	~40% снижение
Моющее средство	Полная нейтрализация (0-10)	18-40	58-82% снижение
Пероксид водорода (пар)	Без изменений	94-97	<3%
Сухое тепло 60°C	Минимальное	93-96	<5%

Для туберкулеза респираторы N95 сохраняют эффективность >97% после 3 дней непрерывного использования и снижаются до 80,4% после 14 дней, что демонстрирует возможность продленного использования в условиях дефицита с экономической эффективностью \$0,33/день при 3-дневном использовании.

Согласно СТ РК 3963-2023, респираторы подвергаются тестированию эффективности бактериальной фильтрации (BFE), микробиологической чистоты и проницаемости микроорганизмами. Стандартизированное BFE-тестирование (ASTM F2101) использует аэрозоль *Staphylococcus aureus* размером $3,0 \pm 0,3$ мкм при расходе 28,3 л/мин.

Результаты BFE-тестирования респираторов N95/FFP2 показывают эффективность 99,62-99,9%, что существенно выше требований стандарта FFP2 (94%). Это кажущееся

несоответствие объясняется методологическими различиями: BFE тестирует частицы 3 мкм (значительно больше MPPS), при низкой скорости потока (3,1 см/с против 9,3 см/с для NIOSH) и использует не нейтрализованный аэрозоль, что облегчает захват частиц.

Сравнение методов тестирования выявило, что метод NIOSH с нейтрализованными частицами NaCl размером 0,075 мкм при скорости 9,3 см/с является наиболее консервативным и показательным, демонстрируя эффективность 98,15-99,68% для N95. Тестирование вирусной фильтрации (VFE) с бактериофагом phiX174 показывает результаты 99,8-99,9%, аналогичные BFE, из-за идентичного размера носителя (3 мкм капли).

Критический вывод: корреляция между BFE и VFE составляет $r = 0,983$, что подтверждает, что эффективность фильтрации зависит прежде всего

от размера капле-носителей, а не от размера бактериальных тестов в оценке защиты от самого патогена. Это валидирует использование стандартов фильтрации EN 14189:2019 для вирусных инфекций.

Таблица 5. Сравнительная экономическая эффективность FFP2 и FFP3 в различных условиях

Критерий	FFP2	FFP3	Рекомендация
Стоимость за единицу	\$0,40-\$2,00	\$0,60-\$4,00	FFP2 более экономичен
Эффективность фильтрации	94-99%	>99%	FFP3 превосходит на 5-13%
Сопротивление дыханию	200-300 Па	300-400+ Па	FFP2 комфортнее
Комплаенс при длительном ношении	Высокий	Средний-низкий	FFP2 предпочтительнее
Успешность фит-теста	70-81%	70-77%	Сопоставимы
Защита при АГП	Адекватная	Оптимальная	FFP3 для АГП
Защита при рутинном уходе	Оптимальная	Избыточная	FFP2 оптимален
Годовые затраты на 100 медработников	\$44-87 тыс.	\$64-162 тыс.	Комбинированная стратегия: \$51-100 тыс.

Экономический анализ показывает, что комбинированная стратегия (80% FFP2 для рутинного использования, 20% FFP3 для высокого риска) обеспечивает оптимальное соотношение затрат и эффективности при годовых затратах на 100 медицинских работников, что на 15-20% ниже стратегии универсального FFP3 при сопоставимых уровнях защиты.

Комплексный анализ технических характеристик, эффективности фильтрации патогенов, свойств материалов и экономических факторов позволяет сформулировать дифференцированные рекомендации по применению респираторов FFP2 и FFP3 согласно СТ РК 3963-2023:

Реальная эффективность защиты существенно зависит от качества подбора: даже после успешного фит-тестирования 10,9% FFP2 и 28,2% FFP3 не достигают назначенных факторов защиты (APF 10 и 20 соответственно). Утечка через лицевое уплотнение доминирует над проникновением через фильтр в соотношении 1,5-6,7:1, что подчеркивает критическую важность обязательного количественного фит-тестирования, предусмотренного СТ РК 3963-2023.

Оптимальная стратегия применения основывается на риск-ориентированном подходе: FFP2 как экономически эффективный стандарт для рутинного ухода за пациентами с респираторными инфекциями при затратах \$0,40-\$1,00 за единицу; FFP3 для аэрозоль-генерирующих процедур и высокорисковых отделений, где доказанное 52-100% снижение риска инфицирования оправдывает 1,5-2-кратное увеличение затрат. Комбинированная стратегия (80% FFP2 / 20% FFP3) обеспечивает оптимальный баланс защиты и экономической эффективности при годовых затратах \$51 500-\$100 500 на 100 медработников.

Гармонизация требований СТ РК 3963-2023 с европейским стандартом EN 149:2001+A1:2009, включая обязательное тестирование на твердых и жидких аэрозолях, испытания общей внутренней утечки на людях и контроль размера частиц в диапазоне 0,3-0,4 мкм, обеспечивает соответствие казахстанских респираторов международным стандартам качества и безопасности, что критически важно для эффективной защиты медицинских работников от воздушно-капельных инфекций.

Заключение

Настоящее исследование было посвящено комплексному анализу эффективности применения национального стандарта СТ РК 3963-2023 как инструмента обеспечения безопасности медицинского персонала и оценке соответствия медицинских респираторов классов FFP2 и FFP3 установленным техническим требованиям.

Целью работы являлось проведение комплексного анализа эффективности применения стандарта СТ РК 3963-2023 и оценка соответствия респираторов установленным техническим требованиям. Для достижения поставленной цели была использована методологическая база, опирающаяся на принципы системного анализа, компаративистики с международными стандартами (EN 149:2001+A1:2009) и дескриптивной статистики. В ходе выполнения работы были получены ключевые результаты, включая установление высокой степени гармонизации национального стандарта с общепризнанными международными требованиями, а также выявление и систематизацию дивергенций по минимальной эффективности фильтрации для респираторов класса FFP3. Кроме того, подтверждена критическая важность качества прилегания (fit-тестирование) для обеспечения заявленного уровня защиты. Проведенное исследование позволяет сделать вывод о том, что внедрение стандарта СТ РК 3963-2023 является научно обоснованным и своевременным шагом в развитии национальной системы стандартизации средств индивидуальной защиты органов дыхания.

Таким образом, подтверждена обоснованность авторского утверждения (гипотезы): внедрение стандарта СТ РК 3963-2023 обеспечивает повышение уровня защиты медицинского персонала от воздушно-капельных инфекций при условии строгого соблюдения технических требований и методик испытаний. Полученные результаты свидетельствуют об изменении научных знаний в контексте национальной стандартизации, поскольку впервые на системной основе проведена валидация и гармонизация отечественных требований с мировыми стандартами, тем самым формируя надежный, стандартизированный механизм контроля качества. Результаты исследования открывают широкие перспективы

для дальнейшей работы и имеют высокую практическую значимость, служа научно-методической основой для эффективного внедрения СТ РК 3963-2023 в практику медицинских и контролируемых организаций. Выявленные дивергенции позволяют оптимизировать систему государственного контроля за качеством поставляемых респираторов. В качестве возможностей для дальнейшей работы и внедрения предложено проведение эмпирических исследований по fit-тестированию с учетом антропометрических особенностей медицинского персонала для разработки национальной панели для fit-тестирования, а также рассмотрение возможности корректировки требований к минимальной эффективности фильтрации FFP3 в СТ РК 3963-2023 для полного соответствия наиболее строгим международным критериям.

Список источников

1. Ванг М., Лэй С., Хуан Д. и др. Сравнение эффективности фильтрации и сопротивления дыханию защитных масок от COVID-19 по международным стандартам // *American Journal of Infection Control*. – 2022. – Т. 50, № 6. – С. 706–713. – DOI: 10.1016/j.ajic.2022.02.009.
2. Шиллинг К., Гентнер Д. Р., Уилен Л. и др. Доступный метод скрининга аэрозольной фильтрации, выявляющий коммерческие маски и респираторы с низкой эффективностью // *Journal of Exposure Science & Environmental Epidemiology*. – 2021. – Т. 31. – С. 943–952. – DOI: 10.1038/s41370-020-0258-7.
3. Феррис М., Феррис Р., Уоркман К. и др. Эффективность респираторов FFP3 для профилактики инфицирования SARS-CoV-2 у медицинских работников // *eLife*. – 2021. – Т. 10. – e71131. – DOI: 10.7554/eLife.71131.
4. Хайнцерлинг А., Стаки М. Дж., Шойер Т. и др. Передача COVID-19 медицинскому персоналу при контакте с госпитализированным пациентом (округ Солано, Калифорния, февраль 2020 г.) // *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*. – 2020. – Т. 69, № 15. – С. 472–476. – DOI: 10.15585/mmwr.mm6915e5.
5. Корбин Дж. К., Смоллвуд Дж. Дж., Леру И. Д. и др. Систематическое экспериментальное сравнение методов испытаний эффективности фильтрации частиц для коммерческих респираторов и масок //

Scientific Reports. – 2021. – Т. 11. – Ст. 21979. – DOI: 10.1038/s41598-021-01265-8.

6. Багери Г., Шленчек О., Турко Л. и др. Измерение эффективности фильтрации респираторов методом лазерного подсчёта частиц // PLoS ONE. – 2021. – Т. 16, № 2. – e0246321.

7. Личина А., Силверс А., Стюарт Р. Л. Использование респираторов с принудительной подачей воздуха (PAPR) медицинскими работниками для профилактики высококонтагиозных вирусных заболеваний: систематический обзор // Systematic Reviews. – 2020. – Т. 9. – Ст. 173. – DOI: 10.1186/s13643-020-01431-5.

References

1. Wang M., Lei S., Huang D. et al. Comparison of filtration efficiency and respiratory resistance of COVID-19 protective masks by multi-national standards // *American Journal of Infection Control*. – 2022. – Vol. 50, No. 6. – P. 706–713. – DOI: 10.1016/j.ajic.2022.02.009.

2. Schilling K., Gentner D. R., Wilen L. et al. An accessible method for screening aerosol filtration identifies poor-performing commercial masks and respirators // *Journal of Exposure Science &*

Environmental Epidemiology. – 2021. – Vol. 31. – P. 943–952. – DOI: 10.1038/s41370-020-0258-7.

3. Ferris M., Ferris R., Workman C. et al. Efficacy of FFP3 respirators for prevention of SARS-CoV-2 infection in healthcare workers // *eLife*. – 2021. – Vol. 10. – e71131. – DOI: 10.7554/eLife.71131.

4. Heinzerling A., Stuckey M. J., Scheuer T. et al. Transmission of COVID-19 to health care personnel during exposures to a hospitalized patient — Solano County, California, February 2020 // *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*. – 2020. – Vol. 69, No. 15. – P. 472–476. – DOI: 10.15585/mmwr.mm6915e5.

5. Corbin J. C., Smallwood G. J., Leroux I. D. et al. Systematic experimental comparison of particle filtration efficiency test methods for commercial respirators and face masks // *Scientific Reports*. – 2021. – Vol. 11. – Art. 21979. – DOI: 10.1038/s41598-021-01265-8.

6. Bagheri G., Schlenczek O., Turco L. et al. Filtering efficiency measurement of respirators by laser-based particle counting method // *PLoS ONE*. – 2021. – Vol. 16, No. 2. – e0246321.

7. Licina A., Silvers A., Stuart R. L. Use of powered air-purifying respirator (PAPR) by healthcare workers for preventing highly infectious viral diseases — a systematic review of evidence // *Systematic Reviews*. – 2020. – Vol. 9. – Art. 173. – DOI: 10.1186/s13643-020-01431-5.

Искакова А. С.¹, Райхан М. С.^{1*}, Искакова А. Б.¹, Урынбасаров Ч. А.^{2*}

¹ «Еңбекті қорғау жөніндегі республикалық ғылыми-зерттеу институты» (РФЗИ ЕҚ), ШЖҚ РМК, Астана қ., Қазақстан Республикасы

² «DARIS GROUP» ЖШС, Астана қ., Қазақстан Республикасы

ҚР ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ ҚР СТ 3963-2023 МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚЫЗМЕТКЕРЛЕРДІҢ ҚАУІПСІЗДІГІН ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ ҚҰРАЛЫ РЕТІНДЕ: FFP2 ЖӘНЕ FFP3 САНАТТАРЫНДАҒЫ РЕСПИРАТОРЛАРДЫҢ ТИІМДІЛІГІ МЕН СӘЙКЕСТІГІН БАҒАЛАУ

Аңдатпа

Инфекциялық агенттердің әсері жағдайында медициналық персоналдың қауіпсіздігін қамтамасыз ету қазіргі денсаулық сақтау жүйесінің негізгі міндеттерінің бірі болып табылады. Бұл зерттеу FFP2 және FFP3 қорғаныс класындағы медициналық респираторлардың халықаралық талаптармен (EN 149:2001+A1:2009) үйлестірілген және респираторлық қорғауға арналған бірыңғай техникалық нормаларды алғаш рет енгізетін ұлттық стандарт - СТ РК 3963-2023 талаптарына сәйкестігі мен тиімділігін бағалауға бағытталған.

Зерттеудің мақсаты - СТ РК 3963-2023 стандартын медицина қызметкерлерінің қауіпсіздігін қамтамасыз ету құралы ретінде кешенді талдау және оның шетелдік стандарттармен үйлесімділік дәрежесін анықтау. Зерттеу барысында жүйелік талдау, салыстырмалы талдау және дескриптивтік статистика әдістері қолданылды. Талдау респираторлардың техникалық сипаттамаларын, 0,3-0,4 мкм диапазонындағы бөлшектерді сүзу тиімділігін, сондай-ақ зертханалық және клиникалық сынақтардың нәтижелерін қамтыды.

Негізгі нәтижелер Қазақстан стандартының негізгі параметрлері бойынша еуропалық EN 149 стандартына эквивалентті екенін және сынақ әдістемелері мен ішкі ауа өтімділігі талаптары сақталған жағдайда жоғары деңгейдегі қорғауды қамтамасыз ететінін көрсетті. FFP3 респираторлары сүзгі қабатының тығыздығының жоғары болуына (80 г/м²-ге дейін) байланысты технологиялық артықшылыққа ие және 99%-дан жоғары сүзу тиімділігін қамтамасыз етеді, ал FFP2 - 94-97% көрсетеді. Экономикалық талдау бойынша FFP2 (80%) және FFP3 (20%) респираторларын біріктіріп қолдану медициналық ұйымдар үшін оңтайлы стратегия болып табылады.

Зерттеудің ғылыми құндылығы — респираторлық қорғауды стандарттау жөніндегі ұлттық тәсілді ғылыми негіздеу және оның халықаралық талаптарға сәйкестігін растау. Алынған нәтижелер санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау тәжірибесінде, жеке қорғану құралдарын сертификаттауда және медициналық персоналдың қауіпсіздігін қамтамасыз ету бойынша әдістемелік ұсынымдарды әзірлеуде қолданылуы мүмкін.

Түйін сөздер: СТ РК 3963-2023, FFP2 респираторлары, FFP3 респираторлары, сүзу тиімділігі, стандарттау, еңбек қауіпсіздігі, медициналық қауіпсіздік.

Iskakova A. S.¹, Raikhan M. S.^{1*}, Iskakova A. B.¹, Urynbasarov Ch. A.^{2*}

¹ *Republican Research Institute for Occupational Safety and Health (RRIOSH), RSE on the Right of Economic Management, Astana, Republic of Kazakhstan*

² *DARIS GROUP LLP, Astana, Republic of Kazakhstan*

NATIONAL STANDARD ST RK 3963-2023 AS A TOOL TO ENSURE THE SAFETY OF MEDICAL PERSONNEL: ASSESSMENT OF THE EFFICIENCY AND COMPLIANCE OF FFP2 AND FFP3 RESPIRATORS

Abstract

Ensuring the safety of medical personnel under exposure to infectious agents is one of the key priorities of modern healthcare. This study aims to evaluate the effectiveness and compliance of medical respirators of protection classes FFP2 and FFP3 with the requirements of the national standard ST RK 3963-2023, which for the first time introduces unified technical regulations for respiratory protection harmonized with international requirements (EN 149:2001+A1:2009).

The objective of the research is to perform a comprehensive analysis of the application of ST RK 3963-2023 as a tool for ensuring the safety of healthcare workers and to determine the degree of its harmonization with foreign standards. The study employs methods of system analysis, comparative analysis, and descriptive statistics. The analysis includes comparison of technical characteristics of respirators, filtration efficiency in the particle range of 0.3–0.4 μm , as well as results of laboratory and clinical tests.

The key findings indicate that the Kazakhstan standard is equivalent to the European EN 149 in its main parameters and ensures a high level of protection when testing methodologies and internal leakage requirements are followed. FFP3 respirators possess a technological advantage due to increased filter density (up to 80 g/m²) and ensure filtration efficiency above 99%, whereas FFP2 demonstrates 94–97%. Economic analysis showed that combined use of FFP2 (80%) and FFP3 (20%) is the optimal strategy for healthcare facilities.

The value of the study lies in the scientific justification of the national approach to standardizing respiratory protection and confirmation of its compliance with international requirements. The results may be applied in sanitary-epidemiological surveillance practice, personal protective equipment certification, and development of methodological recommendations aimed at ensuring the safety of medical personnel.

Key words: ST RK 3963-2023, FFP2 respirators, FFP3 respirators, filtration efficiency, standardization, occupational safety, medical safety.