

Нормативное регулирование в области медицинских средств индивидуальной защиты от возбудителей инфекционных заболеваний

Д. В. Носиков*, В. Н. Горodin

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар

Резюме

Актуальность. Чрезвычайная ситуация санитарно-эпидемиологического характера, обусловленная COVID-19, выявила ряд проблем в готовности системы здравоохранения к ответным действиям, что выразилось, в том числе, и в ресурсной базе. В условиях разворачивающегося эпидемиологического кризиса произошел ряд изменений в нормативно-правовом поле, включая обновление документов, касающихся санитарно-эпидемиологического нормирования и обращения медицинских изделий, а также выпуска огромного количества новых средств индивидуальной защиты (СИЗ). В ходе этих процессов возникли противоречия в документах, регламентирующих применение СИЗ, в используемой терминологии, в торговых наименованиях и характеристиках СИЗ. Указанные противоречия осложняют выбор СИЗ определенного уровня защиты и соответствующего отдельным положениям обязательных к исполнению документов и могут приводить к увеличению сроков закупки и поставки изделий в организации, а также закупки изделий не обеспечивающих требуемого уровня защиты и не соответствующих отдельным положениям обязательных к исполнению документов. **Цель.** Установить соответствие или выявить противоречия между положениями документов санитарно-эпидемиологического нормирования, номенклатурной классификацией медицинских изделий, государственных и межгосударственных стандартов в части терминологии и описания некоторых видов и характеристик, зарегистрированных как медицинские изделия СИЗ от возбудителей инфекционных заболеваний.

Материалы и методы. Проведено изучение нормативно-правовой документации, регулирующей вопросы применения СИЗ и обращения медицинских изделий, терминологическая база, в том числе по государственным и межгосударственным стандартам. Начиная с 2020 г. собиралась информация о предлагаемых к закупке средствах индивидуальной защиты от биологического фактора, проводилась проверка наличия на СИЗ регистрационных удостоверений и актуальности их действия по государственному реестру медицинских изделий, осуществлялся поиск информации в реестровых записях, определялся вид медицинского изделия по соответствующей номенклатурной классификации. Проведено сопоставление описаний видов медицинских изделий и торговых наименований с номенклатурной классификацией, положениями санитарных правил и государственными/межгосударственными стандартами. **Результаты.** В номенклатурной классификации, ГОСТ отсутствуют такие виды медицинских изделий, как «противочумный костюм» (комплект, устройство, приспособление), противочумный халат, противочумная косынка (большая, малая), в то время как санитарным законодательством регламентировано их применение. Значительное количество ГОСТ не распространяется на СИЗ используемые в медицинских целях и для защиты от биологического фактора. В санитарных правилах имеются противоречия в части применения СИЗ, а также разночтения с положениями ГОСТ и номенклатурной классификацией медицинских изделий. Указанные противоречия осложняют процессы обеспечения организаций СИЗ из-за сложности выбора необходимых изделий и их закупки. Необходим пересмотр, устранение противоречий, систематизация отдельных положений регуляторных документов, регламентирующих применение, обращение СИЗ, используемых в медицинских целях. **Заключение.** Необходимо проведение работы направленной на: устранение противоречий в нормативных регламентирующих документах разного уровня, гармонизация регламентирующих документов, издаваемых различными ведомствами, в том числе касающиеся безопасности работников. В условиях происходящих и потенциальных чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемиологического характера необходимо обеспечивать адаптацию медицинских организаций к кризисным явлениям, формировать единые подходы в правовом поле, облегчать работу по направлениям эпидемиологического обеспечения медицинской деятельности и совершенствовать систему защиты медицинского персонала от биологических угроз.

Ключевые слова: средства индивидуальной защиты, СИЗ, инфекции, инфекционные болезни, ПБА, медицинский персонал, медперсонал, медицинское изделие, медизделие, регистрационное удостоверение, ЧС эпидемиологического характера, номенклатурная классификация медицинских изделий, противочумный костюм, респиратор, медицинская маска, комбинезон, халат, государственный реестр, ГОСТ

Конфликт интересов не заявлен.

* Для переписки: Носиков Дмитрий Владимирович, ассистент кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии Института непрерывного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 350015, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 204. +7 (861) 255-29-97, nosikov_dv@mail.ru. ©Носиков Д. В. и др.

Для цитирования: Носиков Д. В., Городин В. Н. Нормативное регулирование в области медицинских средств индивидуальной защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2025;24(4):4-13. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2025-24-4-4-13>

Благодарность

Авторы выражают искреннюю благодарность С. В. Зотову (главному врачу ГБУЗ «СКИБ» в 2019-2023 гг.), В.А. Бахтиной (главному врачу ГБУЗ «СКИБ» с 2023 г.) за помощь в проведении исследования и за предоставленные данные.

Regulatory Framework in the Field of Medical Personal Protective Equipment against Infectious Disease Pathogens

DV Nosikov*, VN Gorodin

Kuban State Medical University of Public Health Care of Russia, Krasnodar, Russia

Abstract

Relevance. The sanitary and epidemiological emergency caused by COVID-19 has revealed a number of problems in the readiness of the healthcare system to respond, which was expressed, among other things, in the resource base. In the context of the unfolding epidemiological crisis, a number of changes have occurred in the regulatory framework, including updates to documents related to sanitary and epidemiological regulation and circulation of medical devices, as well as the release of a huge number of new personal protective equipment (PPE). During these processes, contradictions arose in the documents regulating the use of PPE, in the terminology used, in the trade names and characteristics of PPE. These contradictions complicate the selection of PPE of a certain level of protection and corresponding to certain provisions of mandatory documents and can lead to an increase in the terms of purchase and delivery of products to organizations, as well as the purchase of products that do not provide the required level of protection and do not comply with certain provisions of mandatory documents. To establish compliance or identify contradictions between the provisions of sanitary and epidemiological standardization documents, nomenclature classification of medical devices, state and interstate standards in terms of terminology and description of certain types and characteristics of PPE registered as medical devices against infectious disease pathogens. **Materials and methods.** A study of the regulatory and legal documentation governing the use of PPE and circulation of medical devices, the terminology base, including state and interstate standards, was conducted. Starting from 2020, information was collected on the personal protective equipment against biological factors offered for purchase, the presence of registration certificates for PPE and the relevance of their validity were checked according to the state register of medical devices, information was searched in the registry records, and the type of medical device was determined according to the corresponding nomenclature classification. A comparison of the descriptions of the types of medical devices and trade names with the nomenclature classification, provisions of sanitary rules and state/interstate standards was carried out. **Results.** The nomenclature classification, state and interstate standards (GOST) do not include such types of medical products as "anti-plague suit" (set, device, adaptation), anti-plague gown, anti-plague scarf (large, small), while their use is regulated by sanitary legislation. A significant number of GOSTs do not apply to PPE used for medical purposes and for protection against biological factors. There are contradictions in the sanitary rules regarding the use of PPE, as well as discrepancies with the provisions of GOST and the nomenclature classification of medical products. These contradictions complicate the processes of providing organizations with PPE due to the complexity of choosing the necessary products and purchasing them. It is necessary to revise, eliminate contradictions, systematize individual provisions of regulatory documents governing the use and handling of PPE used for medical purposes. **Conclusion.** It is necessary to carry out work aimed at: eliminating contradictions in regulatory documents of different levels; harmonizing regulatory documents issued by various departments, including those related to worker safety. In the context of current and potential sanitary and epidemiological emergencies, it is necessary to ensure the adaptation of medical organizations to crisis phenomena, form unified approaches in the legal field, facilitate work in the areas of epidemiological support for medical activities and improve the system of protecting medical personnel from biological threats.

Keywords: personal protective equipment, PPE, infections, infectious diseases, pathogenic biological agents, medical personnel, medical personnel, medical device, medical product, registration certificate, sanitary and epidemiological emergency, nomenclature classification of medical devices, anti-plague suit, respirator, medical mask, overalls, gown, state register, state and interstate standards

No conflict of interest to declare.

For citation: Nosikov DV, Gorodin VN. Regulatory framework in the field of medical personal protective equipment against infectious disease pathogens. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2025;24(4):4-13 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2025-24-4-4-13>

Acknowledgment

The authors express their sincere gratitude to S. V. Zotov (chief physician of the State Budgetary Healthcare Institution "SKIB" in 2019-2023), V. A. Bakhtina (chief physician of the State Budgetary Healthcare Institution "SKIB" since 2023) for assistance in conducting the study and for the data provided.

* For correspondence: Nosikov Dmitry V., Assistant Professor, Department of Infectious Diseases and Epidemiology, Institute of Continuing Education, Kuban State Medical University of Public Health Care of Russia, 204, Mitrofan Sedin St., Krasnodar, 350015, Russia. +7 (861) 255-29-97, nosikov_dv@mail.ru. ©Nosikov DV, et al.

Введение

В соответствии с современной доктриной профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, защита от инфицирования, оценка риска инфицирования и эпидемиологическая диагностика причин и условий, способствующих заражению работников медицинских организаций, установление факторов и путей передачи возбудителей инфекционных заболеваний, а также система профилактических мер, входят в эпидемиологическое обеспечение медицинской деятельности [1]. В рамках профилактики заражения медицинского персонала в условиях как штатного режима работы медицинских организаций, так и в условиях чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемиологического характера (далее – ЧС) необходимо использование средств индивидуальной защиты (СИЗ). Своевременное снабжение медицинских организаций СИЗ, которые обеспечивают защиту от вредных факторов, воздействующих на работников, является одним из условий адаптации к ЧС.

В рамках ответных действий на пандемию COVID-19 в первом квартале 2020 г. Правительством РФ был разработан и внедрен ряд управленческих решений для увеличения количества СИЗ, имеющихся в стране и доступных для закупки юридическими и физическими лицами [2]. Процедура получения регистрационного удостоверения (далее – РУ) была серьезно упрощена, что закономерно привело к увеличению находящихся в обращении СИЗ и расширило возможность их закупки медицинскими организациями [3].

В настоящей статье рассматриваются положения законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения** в области применения СИЗ от возбудителей инфекционных заболеваний, описания видов медицинских изделий по номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – номенклатурная классификация)***, положений государственных и межгосударственных стандартов по отдельным СИЗ (противочумным костюмам, респираторам, маскам, халатам). В статье не рассматривались: иные особенности обращения СИЗ, зарегистрированных как медицинские изделия (количество выданных и отозванных РУ, причины отзыва РУ); организационные вопросы, связанные с закупкой и поставкой изделий в медицинские организации; случаи использования не зарегистрированных как

изделия медицинского назначения СИЗ (устройств) для защиты медицинского персонала от патогенных биологических агентов (ПБА).****

Санитарными правилами и нормами****, методическими указаниями***** , прочими документами, изданными Роспотребнадзором, регламентировано применение противочумных костюмов I–IV типов в качестве средств индивидуальной защиты от ПБА. Допускается применение аналогов противочумных костюмов, изолирующих костюмов, прочих средств, разрешенных к применению.

В начале пандемии COVID-19, использовались имеющиеся в наличии (в укладках, в запасах, резервах) противочумные костюмы, комплекты защитной одежды врача-инфекциониста для работы в очагах заболеваний, вызванных возбудителями I–II групп патогенности. Параллельно шел процесс закупки новых изделий для обеспечения безопасных условий работы медицинского персонала. Повышенный спрос привел к дефициту СИЗ с фактической невозможностью их закупки в необходимых количествах и в сжатые сроки. Для дальнейшего функционирования медицинских организаций в условиях ЧС эпидемиологического характера производилась закупка отдельных элементов СИЗ, входящих в комплект классического противочумного костюма I типа. Начиная с 2020 г., в связи с повышенным спросом и внесенными изменениями в процедуру государственной регистрации (далее – госрегистрация) медицинских изделий*****, произошел «бум» в производстве СИЗ, предназначенных для применения в медицинских организациях, что привело к появлению большого ассортимента изделий и существенно улучшило возможности организаторов здравоохранения и врачей-эпидемиологов в работе по адаптации медицинских организаций к ЧС, однако появление большого ассортимента СИЗ повлекло за собой определенные сложности в их выборе.

В условиях пандемии COVID-19 обеспечить медицинские организации средствами индивидуальной защиты стало сложной задачей из-за терминологического и не только несоответствия между требованиями санитарно-эпидемиологического нормирования, характеристиками СИЗ, необходимостью применения средств индивидуальной защиты, зарегистрированных как медицинские изделия *****.

* СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

** МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (труп), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

*** Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

**** Номенклатурная классификация по классам потенциального риска их применения – в статье не рассматривались

***** СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

***** МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (труп), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

***** Постановление Правительства РФ от 18 марта 2020 г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»

***** Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п.5 ст.79

В соответствии с установленными требованиями*, все медицинские изделия делятся на классы, а также виды (включающие в себя код вида, наименование вида, классификационные признаки вида). Таким образом, при выборе для закупки конкретных СИЗ от ПБА, как в штатном режиме работы, так и в условиях ЧС, необходимо сопоставление требований санитарного законодательства в части выбора необходимых к использованию средств индивидуальной защиты (защищаемые органы и части тела), определения перечня имеющихся в обращении СИЗ, зарегистрированных как медицинские изделия, сопоставления терминов описаний видов медицинских изделий по номенклатурной классификации медицинских изделий, а также прочих характеристик СИЗ (эффективность, варианты исполнения, конструктивные особенности).

Авторами проведено сравнение требований санитарного законодательства в области СИЗ, применяемых для защиты от ПБА, классификационных признаков (описания области и характера применения), указанных в номенклатурной классификации средств индивидуальной защиты, зарегистрированных как медицинские изделия, которые находились в обращении до, в период ЧС, обусловленной COVID-19, и в настоящее время, а также с положениями ГОСТ по конкретным СИЗ.

Цель исследования – установить соответствие или выявить противоречия между положениями документов санитарно-эпидемиологического нормирования, номенклатурной классификацией медицинских изделий, государственных и межгосударственных стандартов в части терминологии и описания некоторых видов и характеристик зарегистрированных как медицинские изделия средств индивидуальной защиты от возбудителей инфекционных заболеваний.

Материалы и методы

Проведено изучение нормативно-правовой документации, регуливающей вопросы применения СИЗ, вопросы государственной регистрации и обращения медицинских изделий, государственных и межгосударственных стандартов по отдельным группам СИЗ**.

* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», Постановление Правительства РФ от 18 марта 2020 г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий», Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п.2 ст. 38, ГОСТ 12.4.011-89 «Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация».

** Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В 2020–2025 гг. осуществлены:

- 1) сбор сведений о регистрационных удостоверениях на медицинские изделия и прочей информации от организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих продажу и/или изготовление СИЗ, в том числе была использована информация, поступившая в адрес специализированной клинической инфекционной больницы (г. Краснодар);
- 2) извлечение (выгрузка) актуальной редакции номенклатурной классификации медицинских изделий по видам в формате электронной таблицы (обращение от 02.04.2025 г.) [4];
- 3) получение информации из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – госреестр медизделий) о количестве выданных регистрационных удостоверений в разрезе видов медицинских изделий в формате электронных таблиц (обращение от 02.04.2025 г.) [5];
- 4) изучение реестровых записей на отдельные медицинские изделия [5].

Начиная с 2020 г. авторами собиралась информация о предлагаемых к закупке средствах индивидуальной защиты от ПБА. Проверялось наличие регистрационных удостоверений; проводилась проверка актуальности действия РУ по государственному реестру медицинских изделий; определялся вид медицинского изделия по номенклатурной классификации; осуществлялся поиск и рассмотрение дополнительной документации по изделиям.

С использованием функции электронных таблиц «найти» по номенклатурной классификации осуществлялся поиск указанных в санитарном законодательстве СИЗ: противочумных костюмов, респираторов (комплектов, устройств, изделий), масок, перчаток, халатов, костюмов, изолирующих, полнолицевых масок. Сравнивались описания отобранных видов медицинских изделий по номенклатурной классификации с положениями санитарных правил и с государственными (межгосударственными) стандартами.

Информация из госреестра медицинских изделий об актуальности регистрационного удостоверения является актуальной на момент выгрузки (некоторые медицинские изделия могут проходить процедуру обновления государственной регистрации). В исследовании рассматривались противочумные костюмы и их элементы, являющиеся отдельными самостоятельными СИЗ. Также были проанализированы СИЗ, находящиеся в продаже под общим понятием «костюм врача-инфекциониста».

В рамках подготовки статьи использовался аналитический метод.

Результаты

В номенклатурной классификации отсутствуют такие виды медицинских изделий, как «противочумный костюм» (комплект, устройство, приспособление),

противочумный халат, противочумная косынка (большая, малая), в то время как санитарным законодательством регламентировано их применение. В государственных и межгосударственных стандартах также отсутствуют описания, характеристики, методы испытания и прочие требования к данным изделиям. Несмотря на отсутствие указанных видов медицинских изделий, всего за весь период государственной регистрации медицинских изделий до 2025 г. было выдано 4 регистрационных удостоверения (не считая случаев обновления РУ на одно из изделий) на противочумные костюмы (защитные устройства, комплекты) в вариантах (моделях) исполнения. Три регистрационных удостоверения выданы на вид медицинского изделия «104010 костюм изолирующий», одно регистрационное удостоверение зарегистрировано под видом «332470 Набор одежды хирургический/смотровой».

Анализ описания понятия «изолирующий костюм» в СанПиН показывает на соответствие санитарных правил государственным/межгосударственным стандартам в части характера защиты (изоляции всего организма от факторов внешней среды) и принципа работы (пневмокостюм и аналогичные изделия). Положения ГОСТ Р 59123-2020 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты. Общие требования и классификация», ГОСТ 12.4.064-84 «Система стандартов безопасности труда. Костюмы изолирующие. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 12.4.289-2015 «Система стандартов безопасности труда. Костюмы изолирующие с принудительной подачей воздуха в подкостюмное пространство. Методы испытаний», ГОСТ 12.4.284.1-2021 (EN 943-1:2015+A1:2019) «Система стандартов безопасности труда. Костюмы изолирующие для защиты от твердых, жидких и газообразных химических веществ, включая твердые и жидкие аэрозоли. Технические требования и методы испытаний газонепроницаемых изолирующих костюмов (тип 1)», ГОСТ 12.4.284.2-2021 (EN 943-2:2019) «Система стандартов безопасности труда. Костюмы изолирующие для защиты от твердых, жидких и газообразных химических веществ, включая твердые и жидкие аэрозоли. Технические требования и методы испытаний газонепроницаемых изолирующих костюмов (тип 1), применяемых при аварийных ситуациях», ГОСТ 12.4.311-2017 «Система стандартов безопасности труда. Костюмы изолирующие многофункциональные. Методы испытаний», ГОСТ 12.4.312-2017 «Система стандартов безопасности труда. Костюмы изолирующие многофункциональные. Общие технические требования» – не распространяются на СИЗ, используемые в медицинских целях, микробиологии, однако содержат термины, определения, описания конструктивных особенностей изолирующих костюмов как изделий, обеспечивающих полную изоляцию всего тела пользователя от твердых, жидких и газообразных химических веществ, включая жидкие

и твердые аэрозоли (пневмокостюмы, гидроизолирующие костюмы, скафандры). При этом номенклатурная классификация описывает иные характеристики и области применения изделия вида 104010: обеспечение асептических условий в отношении пациента (вместо обеспечения инфекционной безопасности медицинского персонала, в т.ч. для защиты от возбудителей I–II групп патогенности); категория работников, применяющая изделие данного вида, – хирургический персонал, а не сотрудники инфекционных подразделений. Несмотря на то, что описание комплекта изделий вида 104010 может содержать шлем с устройствами для очистки от загрязняющих частиц, остальные характеристики этих СИЗ не позволяют их в полной мере отнести к противочумному костюму или его аналогу.

Вид медицинского изделия «332470 Набор одежды хирургический/смотровой», под которым зарегистрирован один из противочумных комплектов, в описании содержит информацию о наличии в составе изделий, входящих в комплект противочумного костюма. Изделие вида 370200 аналогично виду 332470, но является стерильным. В отличие от вида медицинского изделия 104010, описание вида медицинского изделия 332470 более сопоставимо с областью применения и функциональным назначением противочумного костюма.

В обращении находятся медицинские изделия (в различных вариантах исполнения, комплектности), имеющие торговые названия «комплект защитный врача-инфекциониста». В инструкции по применению (паспорте) к некоторым СИЗ имеются дополнительные уточнения о группе патогенности возбудителей инфекционных заболеваний, в сформированных эпидемических очагах которых применяется данный комплект СИЗ. Эти комплекты отнесены к видам медицинских изделий: 104010 Костюм изолирующий; 129880 Халат изолирующий одноразового использования; 259500 Набор для общехирургических/пластических процедур, не содержащий лекарственных средства, одноразового использования; 268070 Набор для проведения хирургической артроскопии, не содержащий лекарственных средства, одноразового использования; 330720 Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования; 330730 Набор белья для осмотра/хирургических процедур, нестерильный, одноразового использования; 332470 Набор одежды хирургический/смотровой.

В обязательных к исполнению методических указаниях* предписано применение в качестве СИЗ защитных комбинезонов торговой марки иностранного производства. Как самостоятельное

* МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

изделие, данные комбинезоны зарегистрированы не были. 14.09.2021 г. был зарегистрирован комплект, в состав вариантов исполнения которого был включен данный комбинезон, что, по сути, сделало возможным его применение в медицинских целях через 12 лет после издания методических указаний. Исходя из положения о возможности применения таких СИЗ, было зарегистрировано множество СИЗ (как самостоятельных изделий, так и в виде комплектов), включающих комбинезоны различных моделей, вариантов исполнения, материалов.

В течение 2020–2024 гг. для использования в качестве СИЗ от ПБА, в качестве альтернативы противочумному халату (халату по типу хирургического), предлагался к закупке ряд изделий, в описаниях видов которых фигурирует слово «халат»: операционный (129350, 129380, 370240, 369370), изолирующий (129870, 129880, 370160), процедурный (164050, 370180), смотровой (164070), костюм хирургический (248320), набор одежды хирургический/смотровой (332470, 370200) костюм хирургический изолирующий (370220).

Изделия видов 129350, 129380, 370240 по своей сути являются хирургическими халатами, предназначены для обеспечения защиты медицинского персонала, однако конструктивно должны закрывать руки, туловище и бедра, в то время как санитарными правилами определена длина халата до нижней трети голени. Изделие вида 369370, аналогично изделиям видов 129350, 129380 и 370240, имеет название «халат операционный», но, помимо хирургических операций, область применения включает прочие медицинские процедуры, при этом в описании указано, что изделие известно как изолирующий халат, хотя как изолирующие халаты, но не операционные, зарегистрированы медизделия видов 129870 и 129880. Дополнительно обозначена защита от контактного агента, которым инфицирован пациент, что говорит о подобию противочумным костюмам.

Изделия видов 129870, 129880, 370160 не являются хирургическими, однако обеспечивают защиту как персонала, так и посетителей, а также пациентов от передачи возбудителей инфекционных заболеваний. В отличие от описаний других видов медицинских изделий, отсутствует информация о комплектации, возможностях совместного применения с другими изделиями, конструктивных особенностях, возможности защиты от биологических жидкостей.

Халаты видов 164050, 370180 164070 – также не являются хирургическими, однако применяются для защиты пациентов и персонала от ПБА или жидкостей, при этом отсутствует информация о комплектации и их конструктивных особенностях.

Изделия вида 181360 имеют в описании сведения о защите от перекрестного заражения во время хирургической операции, также указан

перечень элементов, обычно входящих в состав комплекта изделия: шлем с лицевым щитком, вентиляторами и источниками энергии, фильтрами. Только одно изделие имеет комплектацию, соответствующую описанию (РЗН 2021/13904, на текущий момент РУ отозвано), при этом в одном из вариантов исполнения изделия в качестве фильтра используется маска медицинская по ГОСТ Р 58396-2019, остальные изделия под данным кодом не содержат устройств, обеспечивающих принудительную подачу воздуха в подшлемное пространство. Под описание изделия наиболее подходит вариант противочумного костюма I типа с шлемом (капшоном), оборудованным фильтровентиляционной установкой для принудительной подачи воздуха в подшлемное пространство, за исключением наличия в составе противоаэрозольного фильтра, а не медицинской маски.

Помимо перечисленных выше видов медицинских изделий, слово «халат» содержалось в описаниях изделий видов 157010, 157240, 201970, 235520, 288680, 332040, 340970, 365390. По причине несоответствия тематике исследования данные изделия в настоящей статье не рассматривались. Кроме «халат», в номенклатурной классификации содержатся сведения о костюмах хирургических, в т.ч. изолирующих, которые в настоящем исследовании также не рассматривались в связи с конкретной областью применения и конструктивными особенностями (рубашка и брюки). Костюмы хирургические изолирующие видов 181360 и 370220 не рассматривались ввиду отсутствия зарегистрированных медицинских изделий под данными кодами.

Изделия «костюм врача-инфекциониста» под кодами 259500, 268070 по номенклатурной классификации описаны как набор хирургических инструментов, перевязочных и других материалов для хирургических процедур, пластической хирургии и артроскопии соответственно. Изделия, зарегистрированные под кодами 330720 и 330730, предназначены для осмотра пациента или проведения медицинских процедур без указания на комплектность и защитные свойства от возбудителей инфекционных заболеваний.

В целях обеспечения защиты органов дыхания использовались медицинские маски, респираторы, полнолицевые маски. В отношении этих СИЗ органов дыхания наблюдаются многочисленные противоречия между СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (СанПиН 3.3686-21), номенклатурной классификацией в описаниях видов и фактически зарегистрированных торговых наименованиях, а также государственными/межгосударственными стандартами. Полнолицевые маски регламентированы СанПиН 3.3686-21 только в комплекте противочумного костюма, также упоминаются в режимах обеззараживания ПБА, а как вид медицинского изделия в номенклатурной

классификации отсутствуют. В состав зарегистрированных медицинских изделий, имеющих торговые наименования «противочумный костюм» (комплект, защитное устройство), входят: шлем-маска с панорамной маской, или панорамная маска, или комбинезон со встроенной полнолицевой маской, или шлем со съемной полнолицевой маской. В качестве лицевой части используются панорамные промышленные маски (типа ППМ) или аналогичные.

В соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 к биобезопасности в лабораториях первого, второго и третьего уровней (пп. 316, 337, 341, 343, 370, таблица с типами СИЗ при работе с ПБА в лабораториях и при работах в очагах инфекционных болезней по приложению № 3), к профилактике туберкулеза (пп. 880, 4103), к проведению заключительной дезинфекции (п. 3573), а также к составу противочумного костюма (п. 5 приложения № 3), должны использоваться респираторы. Маски (медицинские маски, защитные маски) необходимо использовать: при накрытии стерильного стола (подп. 46 п. 125, п. 3621); бригаде скорой медицинской помощи при работе с инфекционными больными (пп. 548, 561); администрации пунктов пропуска через государственную границу (подп. 2, п. 559) в рамках проведения мероприятий по санитарной охране территории РФ; персоналу в организациях, где могут возникнуть очаги бруцеллеза и коксиеллеза (пп. 1201, 1437), медицинскому персоналу, обслуживающему больного бешеным (п. 1758), в медицинских организациях и организациях, осуществляющих образовательную деятельность, в оздоровительных организациях и организациях социальной защиты в рамках профилактики ОРВИ и гриппа (п. 2694), контактирующим с больными СГА-инфекцией (использование хирургических масок п. 3155); при проведении манипуляций/операций, связанных с образованием биологических жидкостей и установкой катетеров ЦВ и ЦА; в помещениях и подразделениях с особым режимом и характером работы (пп. 3466, 3469, 3779, 3791, 3812); при работе в помещениях с пациентами, инфицированными резистентными стафилококками, ванкомицин-резистентными энтерококками, продуцентами БЛРС, ПБА с МЛУ (п. 3511), в рамках обеспечения работы ФАП, амбулаторий и помещений для хранения вещей умерших и вещественных доказательств (пп. 4053, 4056, 4104); пациентам-бактериовыделителям туберкулеза (п. 879); в группах с установленным медицинским наблюдением по гриппу и ОРВИ (п. 2678); пациентам с мукковисцидозом (п. 4080).

Равнозначность применения масок и респираторов устанавливается санитарными правилами при работе с больным корью и краснухой (п. 2741).

В рамках обеспечения мероприятий по профилактике ИСМП персонал должен быть обеспечен разнообразными СИЗ, в т.ч. масками

и респираторами (п. 3469). Боксы и смотровые кабинеты для приема инфекционных больных должны быть обеспечены масками/респираторами, при входе в смотровые боксы и палаты при капельных инфекциях (инфекциях дыхательных путей) и в эпидсезоны гриппа медицинскому персоналу необходимо использовать маски (пп. 3970, 4000, 4001). В соответствии с пунктом 3744, при выполнении эндоскопических манипуляций необходимо использовать маски или респираторы, при выполнении стерильных эндоскопических вмешательств (п. 3747) и при очистке эндоскопов (п. 3748) необходимо использовать маски.

В соответствии с государственными/межгосударственными стандартами, респираторы и маски имеют ряд принципиальных различий, как с точки зрения конструктивных особенностей и эффективности, так и целевого назначения. Маской необходимо пользоваться персоналу и/или пациенту (носителю возбудителей инфекционного заболевания) для ограничения передачи ПБА путем формирования барьера на пути выхода возбудителей во внешнюю среду, респираторы применяют для непосредственной защиты от аэрозолей, в т.ч. возбудителей инфекционных болезней^{*,**}. В зависимости от конструктивных особенностей, респиратор может также обеспечивать более эффективную защиту от выхода микроорганизмов из ротовой и носовой полостей (респираторы без клапана). Таким образом, наблюдаются явные противоречия между актуальными на сегодняшний день редакциями СанПиН и ГОСТ в части применения для защиты от ПБА медицинских масок вместо респираторов, в то время как имеются принципиальные различия в функциональных и защитных характеристиках, а также конструктивных особенностях данных групп изделий.

На текущий момент в номенклатурную классификацию включены: 6 видов медицинских изделий типа «респиратор», 4 вида медицинских изделий типа «корпус/фильтр респиратора-маски» и 16 видов медицинских изделий типа «маска».

Наибольшее количество регистрационных удостоверений было выдано на изделия вида «180770 Респиратор общего применения», среди масок – на 367580 «Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового исполнения».

Под изделиями вида «респиратор» (180770) регистрировались изделия с торговыми наименованиями: маска (респиратор), маска анатомическая медицинская, маска медицинская, маска медицинская защитная, маска респираторная,

^{*} ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний», - ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия»

^{**} ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия»

маска респираторного типа, маска фильтрующая, маска-респиратор медицинская, маска-респиратор медицинская защитная и пр. Среди медицинских изделий вида 367580 зарегистрированы ряд респираторов, причем в торговых наименованиях указывались классы защиты по системам FFP (применяется на территории РФ в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009)) и KN (не применяется в РФ).

В соответствии с терминами ГОСТ «система стандартов безопасности труда», такие изделия, как «респиратор», «полумаска», «фильтрующий респиратор», «фильтрующая полумаска», являются аналогичными (синонимами). При этом ряд ГОСТ не регулирует требования к СИЗ, используемым для защиты от бактериологических (биологических) агентов в медицинской и микробиологической деятельности (ГОСТ 12.4.296-2015 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Респираторы фильтрующие. Общие технические условия», ГОСТ 12.4.041-2001 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующие. Общие технические требования», ГОСТ Р 12.4.233-2023 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Термины, определения, обозначения»). Такие торговые наименования, как «маска-респиратор», «маска респираторная», «маска-фильтрующая» и некоторые иные СИЗ, зарегистрированные в качестве медицинских изделий, не соответствуют терминологии ГОСТ, что приводит к сложностям при закупке изделий, т.к. при подготовке описания объекта закупки необходимо ссылаться на нормативную документацию, технические регламенты, государственные и межгосударственные стандарты.

Еще одной особенностью номенклатурной классификации является группировка видов изделий по разделам, что также может вызывать определенные сложности при выборе СИЗ. Например, изделия вида «367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового исполнения» (832 выданных регистрационных удостоверений в 2020–2024 гг.) в извлеченной номенклатурной классификации (обращение 02.04.2025 г.) находится в разделах: «1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия», «13.07 Средства ухода персональные адаптированные», «2.56 Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия».

Обсуждение

Настоящее исследование позволило выявить противоречия в дефиниции СИЗ и в определении их целевого назначения. Имеющиеся несогласованность и противоречия между санитарными правилами и нормами, номенклатурной классификацией медицинских изделий, государственными/межгосударственными стандартами осложняют

обеспечение безопасности медицинской деятельности, ставят под угрозу работу медицинского персонала в случае закупки СИЗ, не соответствующих биологическим рискам. Несоответствие терминологии в различных нормативных документах (ситуации, в которых необходимо применять СИЗ в соответствии с санитарными правилами, терминологии ГОСТ, описания видов изделий по номенклатурной классификации, торговые наименования СИЗ, зарегистрированные в качестве медицинских изделий) осложняет выбор необходимых СИЗ, затрудняет организацию закупок (подготовку описаний объекта закупки, сопроводительной документации на закупку изделий, приемку товара, в т.ч. из-за задержки обусловленной претензионной работой с поставщиками и пр.). Наиболее остро указанные противоречия проявились в условиях ЧС эпидемиологического характера, обусловленной пандемией COVID-19, когда отмечался дефицит средств индивидуальной защиты с ограниченным выбором вариантов для оснащения медицинских организаций, а затем и избыточное количество СИЗ, появившихся в обращении, с функциональными и защитными характеристиками, а также названиями, не соответствующими положениям ГОСТ, средств индивидуальной защиты, зарегистрированных под разными видами медицинских изделий по номенклатурной классификации медицинских изделий, описания которых не соответствуют в полной мере области применения.

В связи с тем, что документы санитарно-эпидемиологического нормирования и государственные/межгосударственные стандарты (системы стандартов безопасности труда) являются обязательными к исполнению, то на фоне выявленных противоречий гармонизация этой части нормативно-правового поля является важной и актуальной задачей.

В рамках продолжающегося совершенствования нормативного поля в сфере охраны здоровья издание новых и обновляемых методических рекомендаций по оказанию медицинской помощи, возможно, приведет к изменениям в стандартах оснащения медицинских организаций изделиями с указанием конкретных видов (кодов). В этой связи возрастает актуальность тщательной проработки унификации положений рассмотренных в статье документов, касающихся СИЗ.

Выводы

В настоящее время в номенклатурной классификации медицинских изделий отсутствуют «противочумные костюмы», «противочумные халаты», «противочумные косынки», используемые при работе в очагах «Болезней».

По части регламентирования применения СИЗ имеются противоречия в СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

В номенклатурной классификации медицинских изделий имеются несоответствия между описаниями вида изделия, по которому зарегистрированы некоторые СИЗ, и торговыми наименованиями изделий, находящихся в обращении.

Имеются противоречия между положениями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», номенклатурной классификации медицинских изделий, положениями государственных и межгосударственных стандартов, касающихся СИЗ.

Выявленные противоречия приводят к сложности выбора СИЗ, работе по юридическому обоснованию закупки медицинских изделий, могут создавать трудности в приемке товара на этапе поставки ввиду несоответствия торгового наименования поставляемого изделия, вида медицинского изделия, к которому оно отнесено по номенклатурной классификации, а также его характеристиками по ГОСТ.

Необходима гармонизация положений номенклатурной классификации медицинских изделий, санитарных правил и норм, государственных/межгосударственных стандартов в части СИЗ, применяемых в медицинских целях для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний.

Необходима систематизация номенклатурной классификации медицинских изделий в части: корректировки описаний видов медицинских изделий, унификация (структурирование) описаний видов медицинских изделий по единой форме для

аналогичных групп изделий (халатов, респираторов и пр.), сопряжение описаний видов медицинских изделий с терминологией ГОСТ.

Целесообразна разработка новых ГОСТ с терминологией и требованиями к СИЗ, используемым в медицинских целях (для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний), или необходимо внесение изменений в существующие стандарты с расширением их сферы регулирования на СИЗ, зарегистрированные в качестве медицинских изделий.

Заключение

В рамках действующего в настоящее время государственного подхода к нормативно-правовым актам, формирования системы понятных и четких требований, выполнения целей и задач по повышению уровня безопасности и снижению рисков причинения вреда (ущерба) необходимо проведение работы, направленной на устранение противоречий и гармонизацию регламентирующих документов, издаваемых различными ведомствами, в том числе касающихся безопасности работников [5,6]. В условиях происходящих и потенциальных ЧС необходимо обеспечивать адаптацию медицинских организаций к кризисным явлениям, формировать единые подходы в правовом поле, облегчать работу по направлениям эпидемиологического обеспечения медицинской деятельности и совершенствовать систему защиты медицинского персонала от биологических угроз.

Литература

1. Брусина Е. Б., Зуева Л. П., Ковалишена О. В. и др. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи: современная доктрина профилактики. Часть 2. Основные положения. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2018. Т 17, № 6. С. 4–10.
2. Шарикидзе Д. Т., Рыбалов А. А., Трегубов А. С. и др. Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19. Вестник Росздравнадзора. 2020. № 6. С. 45–52.
3. Морозов Д. А., Вторушин Д. В., Полуцыган А. А. и др. Совершенствование законодательного регулирования охраны здоровья в условиях эпидемии COVID-19. Сеченовский вестник. 2020. Т. 11, № 2. С. 74–86.
4. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам. Доступно на: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reesetr. Ссылка активна на 02.04.2025 года.
5. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Доступно на: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>. Ссылка активна на 02.04.2025 года.
6. Что такое «Регуляторная гильотина»? Доступно на: <https://knd.ac.gov.ru/about>. Ссылка активна на 02.04.2025 года.
7. Механизм «регуляторной гильотины». Доступно на: https://economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/mechanizm_regulyatornoy_gilotiny. Ссылка активна на 02.04.2025 года.

References

1. Brusina EB, Zuyeva LP, Kovalishena OV, et al. Healthcare-Associated Infections: Modern Doctrine of Prophylaxis. Part II. Basic Concept. Epidemiology and Vaccinal Prevention. 2018; 17(6): 4–10 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2018-17-6-4-10>
2. Sharikadze DT, Rybalov AA, Tregubov AS, et al. Selected issues of quality and safety of personal protective equipment for health personnel workers and population during the spread of a new coronavirus infection. – Vestnik Roszdravnadzora. 2020; 6: 45–52. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44552076> Accessed: 14 March 2025. Accessed: 14 Mar 2025.
3. Morozov DA, Vtorushin DV, Polutsigan AA, et al. Legislative regulation improvement of health protection in the context of the COVID-19 epidemic. Sechenov Medical Journal. 2020; 11(2): 74–86 (In Russ.). <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2020.11.2.74-86>. Available at: https://www.sechenovmedj.com/jour/article/view/243/131?locale=ru_RU. Accessed: 14 Mar 2025.
4. Nomenclature classification of medical devices by type. (In Russ.). Available at: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reesetr. Accessed: 02 Apr 2025;
5. State register of medical devices and organizations (individual entrepreneurs) engaged in the production and manufacture of medical devices. Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>. (In Russ.). Accessed: 02 Apr 2025.
6. What is the «Regulatory Guillotine»? (In Russ.). Available at: <https://knd.ac.gov.ru/about>. Accessed: 02 Apr 2025.
7. The mechanism of the «regulatory guillotine». (In Russ.). Available at: https://economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/mechanizm_regulyatornoy_gilotiny. Accessed: 02 Apr 2025.

Об авторах

- **Дмитрий Владимирович Носиков** – ассистент кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии Института непрерывного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар. +7 (861) 255-29-97, nosikov_dv@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-1112-1687>.
- **Владимир Николаевич Городин** – д. м. н., профессор, Главный инфекционист Южного федерального округа, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии Института непрерывного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар. +7 (862) 279-30-31, vgorodin@mail.ru. <http://orcid.org/0000-0003-3062-7595>.

Поступила: 11.04.2025. Принята к печати: 27.05.2025.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Dmitry V. Nosikov** – Assistant Professor, Department of Infectious Diseases and Epidemiology, Institute of Continuing Education, Kuban State Medical University of Public Health Care of Russia, Krasnodar, Russia. +7 (861) 255-29-97, nosikov_dv@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-1112-1687>.
- **Vladimir N. Gorodin** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Infectious Diseases Specialist of the Southern Federal District, Head of the Department of Infectious Diseases and Epidemiology of the Institute of Continuing Education, Kuban State Medical University of Public Health Care of Russia, Krasnodar, Russia. +7 (862) 279-30-31, vgorodin@mail.ru. <http://orcid.org/0000-0003-3062-7595>.

Received: 11.04.2025. Accepted: 27.05.2025.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.