

มาตรฐานชุด PPE ทางการแพทย์ สำหรับป้องกันเชื้อโรค COVID-19

สุวรรณี เทพบุตรดี*

จาก สถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อโรค COVID-19 (โคโรนา-19) ทำให้ผู้คนเกิดความวิตกกังวลไปทั่วโลก มีการปิดเมือง ปิดประเทศ ธุรกิจได้รับผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อม ผู้คนต้องปรับตัวเพื่อรับมือกับสถานการณ์ ไม่กล้าออกนอกบ้าน ประกอบกับเมื่อช่วงเดือน เมษายน 2563 ที่ผ่านมา มียอดผู้ติดเชื้อภายในประเทศเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ชุดและอุปกรณ์ป้องกันทางการแพทย์ อย่างเช่น หน้ากาก N95 ชุด PPE (Personal Protective Equipment) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขาดแคลน มีปริมาณไม่เพียงพอ เนื่องจากไม่สามารถนำเข้าจากต่างประเทศได้ ซึ่งทำให้บุคลากรด้านหน้าอย่างแพทย์และพยาบาลไม่มีอุปกรณ์ป้องกันสวมใส่ที่ปลอดภัยเวลาตรวจคนไข้ที่ติดเชื้อ หรือถ้ามีก็มีปริมาณไม่เพียงพอ ทำให้ทางโรงพยาบาลทั่วประเทศออกมาขอรับบริจาคชุดและอุปกรณ์ป้องกันทางการแพทย์ และมีผู้สนใจนำชุดและอุปกรณ์ป้องกันทางการแพทย์มาบริจาคเป็นจำนวนมาก ทั้งจากทางภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนทั่วไป ซึ่งชุดและอุปกรณ์ป้องกันทางการแพทย์ที่ได้จากการบริจาคมานี้ เราไม่สามารถรู้ได้เลยว่าผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐานหรือไม่ และถ้าบุคลากรทางการแพทย์นำไปสวมใส่หรือใช้งานแล้วจะปลอดภัยป้องกันเชื้อโรค COVID-19 ได้จริง

ประเภทชุด PPE ทางการแพทย์แบ่งออกได้เป็น ชุด Surgical/Isolation gown หรือชุดกาวน์ที่แพทย์และพยาบาลใช้กันทั่วไป สำหรับการผ่าตัดหรือหัตถการ และชุด Coverall หรือชุดคลุมทั้งตัว ที่ใช้ในสภาพการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ โดยมาตรฐานสากลที่กำหนดสมบัติของชุด PPE ทางการแพทย์ทั้งสองประเภท ได้แก่

1. ANSI/AMMI PB70: Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities
2. EN13795: Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods
3. EN 14126-B: Protective clothing performance - requirements and test methods for protective clothing against infective agents



รูปที่ 1 ชุด Isolation/Surgical gown



รูปที่ 2 ชุด Coverall

ตารางที่ 1 แสดงรายการทดสอบในแต่ละมาตรฐาน ซึ่งมาตรฐานทั้งหมดเน้นการทดสอบความสามารถในการป้องกัน ซึ่งต้องทดสอบรายการดังต่อไปนี้

ตารางที่ 1 มาตรฐานการทดสอบความสามารถในการป้องกันของชุด PPE ทางการแพทย์

Surgical / Isolation gown		Coverall
ANSI/AMMI PB 70	EN 13795	EN 14126-B
<ul style="list-style-type: none"> • AATCC 42 Impact Penetration • AATCC 127 Hydrostatic Pressure • ASTM F1670 Synthetic Blood Penetration Test • ASTM F1671 Viral Penetration Test 	<ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 22610 Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration • EN ISO 22612 Test method for resistance to dry microbial penetration • EN 20811 Resistance to water penetration-Hydrostatic pressure test • EN ISO 11737-1 Cleanliness-microbial • ISO 9073-10 Cleanliness-particulate matter • ISO 9073-10 Linting • EN ISO 13938-1 Bursting strength – dry • EN ISO 13938-1 Bursting strength – wet • EN 29073-3 Tensile strength - dry • EN 29073-3 Tensile strength - wet 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 16603 Resistance to Penetration Synthetic Blood • ISO 16604 Resistance to penetration by Blood-Borne Pathogens • EN ISO 22610 Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration • EN ISO 22612 Test method for resistance to dry microbial penetration

1. ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด ตามมาตรฐาน AATCC 42 และ AATCC 127 หรือ EN 20811
2. ความต้านทานการซึมผ่านของเลือดและไวรัส ตามมาตรฐาน ASTM F1670 และ ASTM F1671 หรือ ISO 16603 และ ISO 16604
3. ความต้านทานการซึมผ่านของละอองสารละลายที่มีเชื้อแบคทีเรียปนเปื้อน ตามมาตรฐาน EN ISO 22610
4. ความต้านทานการปนเปื้อนของอนุภาค microbial ตามมาตรฐาน EN ISO 22612

โดยมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70 ได้แบ่งระดับการใช้งานของชุด PPE ไว้ 4 ระดับ ตามเกณฑ์ความสามารถในการป้องกัน ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระดับการใช้งานชุดป้องกันการติดเชื้อตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70

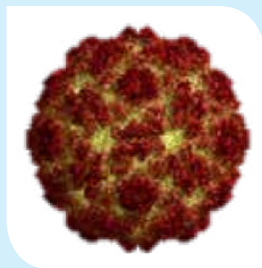
ระดับ	ความเหมาะสมในการใช้งาน	การทดสอบ	มาตรฐาน	เกณฑ์การยอมรับ
1	การใช้งานทั่วไปในโรงพยาบาล	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ	AATCC 42	≤ 4.5 g
2	การใช้ในสถานะที่มีการหัตถการแล้วมีเลือดกระเด็นใส่ หรือภายในห้องดูแลผู้ป่วยหนัก หรือภายในห้องปฏิบัติการ	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ	AATCC 42	≤ 10 g
		ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด	AATCC 127	≥ 20 cmH ₂ O
3	การใช้ในสถานะที่มีการหัตถการแล้วมีเลือดกระเด็นใส่ในปริมาณมาก หรือภายในห้องฉุกเฉิน	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ	AATCC 42	≤ 10 g
		ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด	AATCC 127	≥ 50 cmH ₂ O
4	การใช้ในสถานะที่มีเชื้อโรคหรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย	ความต้านทานการซึมผ่านของเลือด	ASTM F1670	ไม่ซึมผ่านที่ความดัน 13.8 kPa
		ความต้านทานการซึมผ่านของไวรัส	ASTM F1671	ไม่ทะลุผ่านที่ความดัน 13.8 kPa

สำหรับการป้องกันเชื้อโรค COVID-19 องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้คำแนะนำในการเลือกใช้ชุด PPE ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19 ไว้ 2 ทางเลือก ได้แก่ ทางเลือกที่ 1 ชุด PPE ที่สามารถป้องกันของเหลวได้ตามมาตรฐาน AAMI PB70 ระดับ 3 ขึ้นไป หรือตามมาตรฐาน EN 13795 ระดับ high performance ที่มีเกณฑ์กำหนดในตารางที่ 2 และ 3 ตามลำดับ และทางเลือกที่ 2 ชุดที่สามารถป้องกันเชื้อไวรัสได้ตามมาตรฐาน AAMI PB70 ระดับ 4 หรือ EN 14126-B

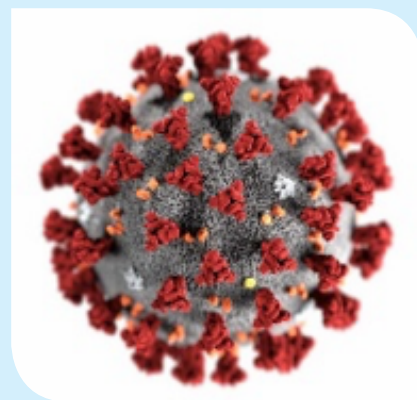
ตารางที่ 3 เกณฑ์กำหนดของชุด PPE ตามมาตรฐาน EN 13795 ระดับ high performance

การทดสอบ	มาตรฐาน	เกณฑ์การยอมรับ	
		บริเวณเสี่ยงสูง	บริเวณเสี่ยงต่ำ
Resistance to dry microbial penetration	EN ISO 22612	Not required	≤300 CFU
Resistance to wet bacterial penetration	EN ISO 22610	≥6.0 /B	Not required
Resistance to water penetration - Hydrostatic pressure test	EN 20811	≥100 cmH ₂ O	≥10 cmH ₂ O
Cleanliness - microbial	EN ISO 11737-1	≤300 CFU/100CM ²	≤300 CFU/100CM ²
Cleanliness - Particulate Matter	EN ISO 9073-10	≤3.5 IPM	≤3.5 IPM
Linting	EN ISO 9073-10	≤4.0 count	≤4.0 count
Bursting strength - Dry	EN ISO 13938-1	≥40 kPa	≥40 kPa
Bursting strength - Wet	EN ISO 13938-1	≥40 kPa	Not required
Tensile strength - Dry	EN 29073-3	≥20 N	≥20 N
Tensile strength - Wet	EN 29073-3	≥20 N	Not required

อย่างไรก็ตามการทดสอบแค่การซึมผ่านของละอองสารละลายที่มีเชื้อแบคทีเรียปนเปื้อน (wet bacterial penetration) ตามมาตรฐาน EN ISO 22610 ที่ใช้เชื้อ Staphylococcus ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 ไมครอน และอนุภาค microbial penetration ตามมาตรฐาน EN ISO 22612 ใช้เชื้อ Bacillus Subtilis B ขนาดยาว 4 - 10 ไมครอน และเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.25 - 1 ไมครอน ไม่เพียงพอต่อการป้องกันเชื้อโรค COVID-19 เนื่องจากมีขนาดใหญ่กว่าเชื้อ COVID-19 ที่มีรูปร่างเป็นทรงกลม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.125 ไมครอน จำเป็นต้องผ่านการทดสอบการซึมผ่านของไวรัสตามมาตรฐาน ASTM F1671 หรือ ISO 16604 (ASTM F1670 หรือ ISO 16603 เป็น Screening test โดยใช้เลือดสังเคราะห์) ที่ใช้เชื้อ Phi-X174 bacteriophage ที่มีรูปร่างเป็นทรงกลม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมครอน เล็กกว่าเชื้อ COVID-19 ถึงเกือบ 5 เท่า



เชื้อ Phi-X174 Bacteriophage เส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมครอน



เชื้อ COVID-19 เส้นผ่านศูนย์กลาง 0.125 ไมครอน

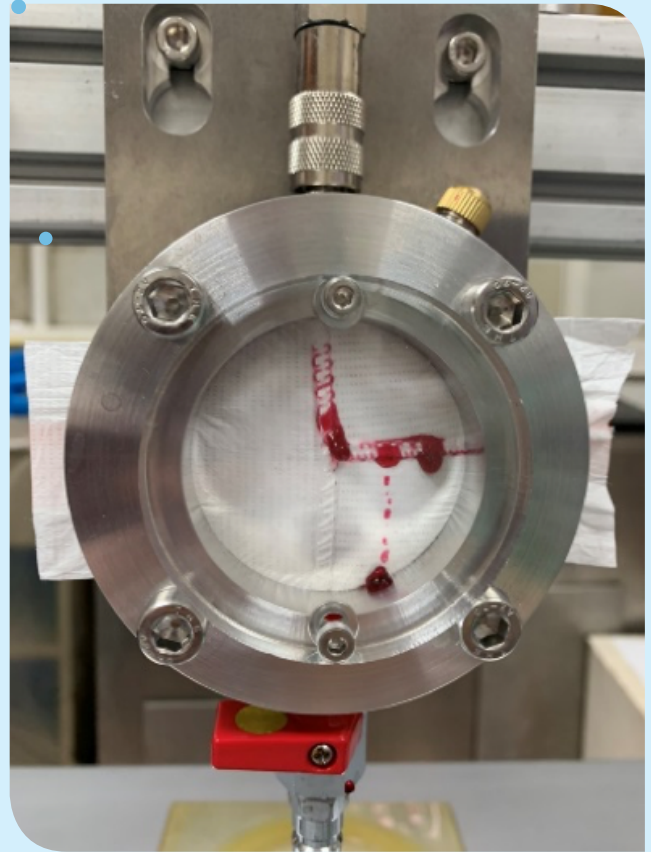
รูปที่ 3 ขนาดของเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage เทียบกับ เชื้อ COVID-19

สาระ:



การทดสอบการซึมผ่านของไวรัสตามมาตรฐาน ASTM F1671 หรือ ISO 16604 มีหลักการคล้าย ๆ กัน กล่าวคือ มาตรฐาน ASTM F1671 ต้องทำการทดสอบการซึมผ่านของเลือดสังเคราะห์ตามมาตรฐาน ASTM F1670 เพื่อเป็นการ Screen เบื้องต้นก่อน โดยนำตัวอย่างของผ้าและตะเข็บซึ่งให้ตั้ง โดยให้ ด้านนอกของผ้าสัมผัสกับเลือดสังเคราะห์ที่อยู่ในถ้วยอัดแรงดัน ตามรูปที่ 4 ทิ้งไว้ 5 นาที จากนั้นเพิ่มแรงดันเป็น 13.8 kPa ทิ้งไว้ 1 นาที และปลดปล่อยแรงดัน (0 kPa) ทิ้งไว้ 54 นาที ถ้าไม่มีเลือดสังเคราะห์ซึมออกมาให้นำไปทดสอบการซึมผ่านของไวรัส ต่อไป โดยเปลี่ยนจากเลือดสังเคราะห์ และสารละลายที่มีเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage ผสมอยู่ ตามมาตรฐาน ASTM F1671 ใช้ขั้นตอนการให้แรงดันเหมือนกับ ASTM F1670 ถ้าไม่มีเชื้อไวรัสซึมผ่านออกมา ถือว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานชุด PPE ระดับ 4 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70 ส่วนการทดสอบตามมาตรฐาน ISO 16604 (ใช้ ISO 16603 Screening test) จะเพิ่มแรงดันตั้งแต่ 0-20 kPa โดยทิ้งไว้ 5 นาที ในแต่ละแรงดัน และระบุระดับการป้องกันเป็น Class 1 ถึง Class 6 ตามตารางที่ 4 ซึ่ง Class 5 จะเทียบเคียงกับระดับ 4 ในมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70

ดังนั้นก่อนจะเลือกใช้ชุด PPE ทางแพทย์ต้องพิจารณา ผลการทดสอบให้ดีก่อนว่า ชุดที่ใช้ผ่านการทดสอบตาม มาตรฐานใดและอยู่ในระดับการป้องกันระดับไหน เพื่อให้มั่นใจ ได้ว่าผู้ปฏิบัติงานจะปลอดภัยจากการติดเชื้อไวรัส COVID-19



รูปที่ 4 ตัวอย่างผ้าและตะเข็บทดสอบการซึมผ่านของเลือดสังเคราะห์

ตารางที่ 4 การแบ่ง Class ระดับการป้องกันเลือดและเชื้อไวรัสของชุด PPE ตามมาตรฐาน ISO16603 และ ISO16604

Class	แรงดัน
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3.5 kPa
2	1.75 kPa
1	0 kPa

เอกสารอ้างอิง

LILL, MARTIN. Coronavirus 2019-nCoV Update: Virus Size and Understanding EN 14126

[online]. February 4, 2020. [viewed 14 June 2020]. Available from:

<https://blog.lakeland.com/europe/coronavirus-2019-ncov-update-virus-size-and-understanding-en-14126>