

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 870/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc hướng dẫn kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải
kháng giọt bắn, kháng khuẩn**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 173/QĐ-TTg ngày 01 tháng 02 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này tài liệu “Hướng dẫn kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải kháng giọt bắn, kháng khuẩn”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 775/QĐ-BYT ngày 04/3/2020 về việc hướng dẫn kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải phòng dịch tại cộng đồng.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Viện trưởng Viện Trang thiết bị và Công trình y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Công Thương;
- Các Doanh nghiệp sản xuất khẩu trang;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, TB-CT (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG
Trương Quốc Cường

HƯỚNG DẪN

Kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải kháng giọt bắn, kháng khuẩn

(Ban hành kèm theo Quyết định số 830/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Phạm vi áp dụng

Hướng dẫn này áp dụng cho khẩu trang vải kháng giọt bắn đường hô hấp, kháng khuẩn.

Hướng dẫn này không áp dụng cho khẩu trang vải thông thường.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho hướng dẫn này:

TCVN 8389-1:2010 Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường

TCVN 8389-2:2010 Khẩu trang y tế - Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.

3. Yêu cầu kỹ thuật

3.1. Quy định chung

- Không được gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan;
- Dây đeo được kết cấu chắc chắn;
- Kiểu dáng, kích thước phải đảm bảo che kín mũi và miệng, các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo, không tạo khe hở.

3.2. Cấu trúc và yêu cầu đối với vật liệu

3.2.1. Cấu trúc:

- Có tối thiểu 3 lớp: lớp ngoài cùng là lớp có tính kháng nước, kháng giọt bắn đường hô hấp hoặc kết hợp kháng khuẩn; các lớp còn lại là lớp lọc, kháng khuẩn (lớp kháng khuẩn là vải kháng khuẩn, nano bạc, than hoạt tính hoặc tương đương);
- Dây đeo;

3.2.2. Yêu cầu đối với vật liệu

3.2.2.1. Lớp ngoài cùng có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, kháng nước và có khả năng kháng các giọt bắn đường hô hấp.

3.2.2.2. Lớp kháng khuẩn có tác dụng diệt khuẩn.

3.2.2.3. Lớ lọc có độ thoáng khí và cản bụi tốt.

3.2.2.4. Dây đeo: dùng loại vật liệu có khả năng đàn hồi tốt (ví dụ: dây chun), giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng.

3.3. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

3.3.1. Khả năng kháng giọt bắn: Hiệu suất lọc đối với hạt sương dầu ở chế độ thổi khí 30l/phút không nhỏ hơn 90% (phương pháp thử theo mục 2.1 Phụ lục);

3.3.2. Trở lực hô hấp: Trở lực hô hấp ở chế độ thổi khí 30l/phút không lớn hơn 9 mm nước (phương pháp thử theo mục 2.2 Phụ lục);

3.3.3. Khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn: Khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn của khẩu trang vải được xác định theo công bố của nhà sản xuất (kèm theo các kết quả thử nghiệm).

3.3.4. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải: Theo Điều 3.5 - TCVN 8389-1 (có thể công nhận các kết quả thử nghiệm tương đương mục 2.3 Phụ lục).

4. Đóng gói và ghi nhãn

4.1. Đóng gói

Theo công bố của nhà sản xuất, khuyến khích đóng gói riêng lẻ, đảm bảo vô trùng khẩu trang khi đóng gói.

4.2. Ghi nhãn

- Theo qui định của Pháp luật hiện hành về nhãn hàng hoá
- Trên cơ sở qui định kỹ thuật của hướng dẫn này, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh xây dựng, công bố Tiêu chuẩn cơ sở và tuân thủ các điều kiện đảm bảo chất lượng đối với sản phẩm theo qui định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hoá và qui định của pháp luật hiện hành.

PHỤ LỤC

PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Kiểm tra cấu trúc, yêu cầu đối với vật liệu

Kiểm tra cấu trúc, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường.

2. Kiểm tra chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

2.1. Kiểm tra hiệu suất lọc

2.1.1. Nguyên tắc

Xác định hiệu suất lọc giữa đầu vào và đầu ra của mẫu khi cho kích thước hạt xác định đi qua.

2.1.2. Thiết bị kiểm tra hiệu suất lọc: Phải đảm bảo các yêu cầu sau (hình 1):

- Đảm bảo độ kín khí;
- Lưu lượng kế (5) có dải đo từ 0 lít/phút đến 60 lít/phút với độ chính xác $\pm 0,1$ lít/phút;
- Máy tạo hạt kích thước hạt có đường kính d trong khoảng từ $0,3 \mu\text{m}$ đến $10 \mu\text{m}$);
- Máy đếm, đo kích thước hạt.
- Bộ gá mẫu thử.

2.1.3. Chuẩn bị mẫu thử và thiết bị

- Mẫu kiểm tra phải đảm bảo độ kín khi sử dụng, không bị sòn rách hoặc khuyết tật;
- Chuẩn bị ít nhất 03 mẫu thử;
- Mẫu kiểm tra được đánh theo số thứ tự;
- Lắp mẫu kiểm tra vào bộ gá mẫu thử (9) đảm bảo độ kín. Sau khi xác định độ kín, tháo mẫu ra khỏi bộ gá mẫu thử;
- Kiểm tra độ kín của thiết bị;

2.1.4. Cách tiến hành

2.1.4.1. Điều kiện thử nghiệm

- Thiết bị kiểm tra phải đảm bảo độ kín;
- Lưu lượng qua mẫu kiểm tra là 30 lít/phút;
- Thử ở điều kiện môi trường của phòng;
- Kích thước hạt có đường kính d trong khoảng từ $0,3 \mu\text{m}$ đến $10 \mu\text{m}$

2.1.4.2. Tiến hành đo

- Lắp mẫu kiểm tra vào bộ gá mẫu thử;

- Xác định chỉ số đo sau mẫu kiểm tra với lưu lượng 30 lít/phút, ghi kết quả đo (A_s);
- Xác định chỉ số đo trước mẫu kiểm tra với lưu lượng 30 lít/phút, ghi kết quả đo (A_t);
- Tháo mẫu ra khỏi bộ gá mẫu thử (9), lắp mẫu khác vào và tiếp tục kiểm tra

2.1.5. Tính toán kết quả

2.1.5.1. Hiệu suất lọc

$$H=100-(A_s/A_t \times 100)$$

trong đó:

H là hiệu suất lọc, tính bằng phần trăm (%);

A_s là chỉ số đo sau mẫu kiểm tra;

A_t là chỉ số đo trước mẫu kiểm tra;

2.1.5.2. Hiệu suất lọc là giá trị trung bình của 3 mẫu kiểm tra trong cùng một điều kiện thử nghiệm.

2.2. Kiểm tra trở lực hô hấp

2.2.1. Nguyên tắc

Xác định độ chênh lệch áp suất giữa đầu vào và đầu ra của mẫu khi cho dòng khí có lưu lượng xác định đi qua.

2.2.2. Thiết bị, dụng cụ

2.2.2.1. Thiết bị kiểm tra trở lực hô hấp của phương tiện bảo vệ cơ quan hô hấp (Hình 2) phải đảm bảo các yêu cầu sau:

- Đảm bảo độ kín khí;
- Lưu lượng kế (3) có dải đo từ 0 lít/phút đến 60 lít/phút với độ chính xác 0,1 lít/phút;
- Áp kế (5) có dải đo từ 0 mmH₂O đến 50 mmH₂O với độ chính xác 0,5 mmH₂O;
- Bộ gá lắp mẫu (4) đảm bảo độ kín, kích thước và hình dạng phù hợp với mẫu kiểm tra;

2.2.2.2. Chuẩn bị mẫu thử và thiết bị

- Chuẩn bị ít nhất 03 mẫu thử;
- Các mẫu kiểm tra phải đảm bảo độ kín khi sử dụng, không bị sòn rách hoặc khuyết tật;
- Mẫu kiểm tra được đánh theo số thứ tự;

- Lắp mẫu kiểm tra vào bộ gá lắp mẫu (4) đảm bảo độ kín khí;

2.2.3. Cách tiến hành

2.2.3.1. Điều kiện thử

- Thiết bị kiểm tra phải đảm bảo độ kín;
- Lưu lượng dòng khí qua mẫu kiểm tra: 30 lít/phút;
- Thử ở điều kiện môi trường của phòng;
- Mẫu ở môi trường của phòng trước khi kiểm tra trở lực 15 phút.

2.2.3.2. Xác định trở lực của thiết bị (P_1)

- Cho khí vào thiết bị;
- Điều chỉnh van (1) từ từ cho đến khi đạt được lưu lượng 30 lít/phút, đọc giá trị P_1 trên áp kế (5);
- Đóng khí vào thiết bị.

2.2.3.3. Xác định trở lực (P_2)

- Lắp mẫu kiểm tra vào bộ gá (4);
- Cho khí vào thiết bị;
- Điều chỉnh van (1) từ từ cho đến khi đạt được lưu lượng 30 lít/phút, đọc giá trị P_2 trên áp kế (5);
- Đóng khí vào thiết bị;
- Tháo mẫu khỏi bộ gá, lắp mẫu mới tiếp tục kiểm tra.

2.2.4. Tính toán kết quả

2.2.4.1. Trở lực của mẫu kiểm tra ở điều kiện thí nghiệm với lưu lượng 30 lít/phút.

$$\Delta P = P_2 - P_1$$

trong đó:

ΔP là trở lực của mẫu kiểm tra ở điều kiện thí nghiệm, tính bằng mmH₂O;

P_2 là trở lực của thiết bị khi có mẫu kiểm tra, tính bằng mmH₂O;

P_1 là trở lực của thiết bị khi không có mẫu kiểm tra, tính bằng mmH₂O.

2.2.4.2. Trở lực hô hấp của phương tiện bảo vệ cơ quan hô hấp là giá trị trung bình của 3 mẫu kiểm tra trong cùng một điều kiện thử nghiệm.

2.3. Kiểm tra các nguyên tố kim loại nặng có trong vải

2.3.1. Nguyên tắc

Hoà tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng axit clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên thiết bị quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc quang phổ plasma cao tần cảm ứng.

2.3.2. Thiết bị, dụng cụ

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc quang phổ plasma cao tần cảm ứng.
- Máy đo pH, độ chính xác $\pm 0,1$ đơn vị pH.
- Bể điều nhiệt.
- Bình định mức và các dụng cụ thông thường khác của phòng thí nghiệm.

2.3.3. Hóa chất, thuốc thử

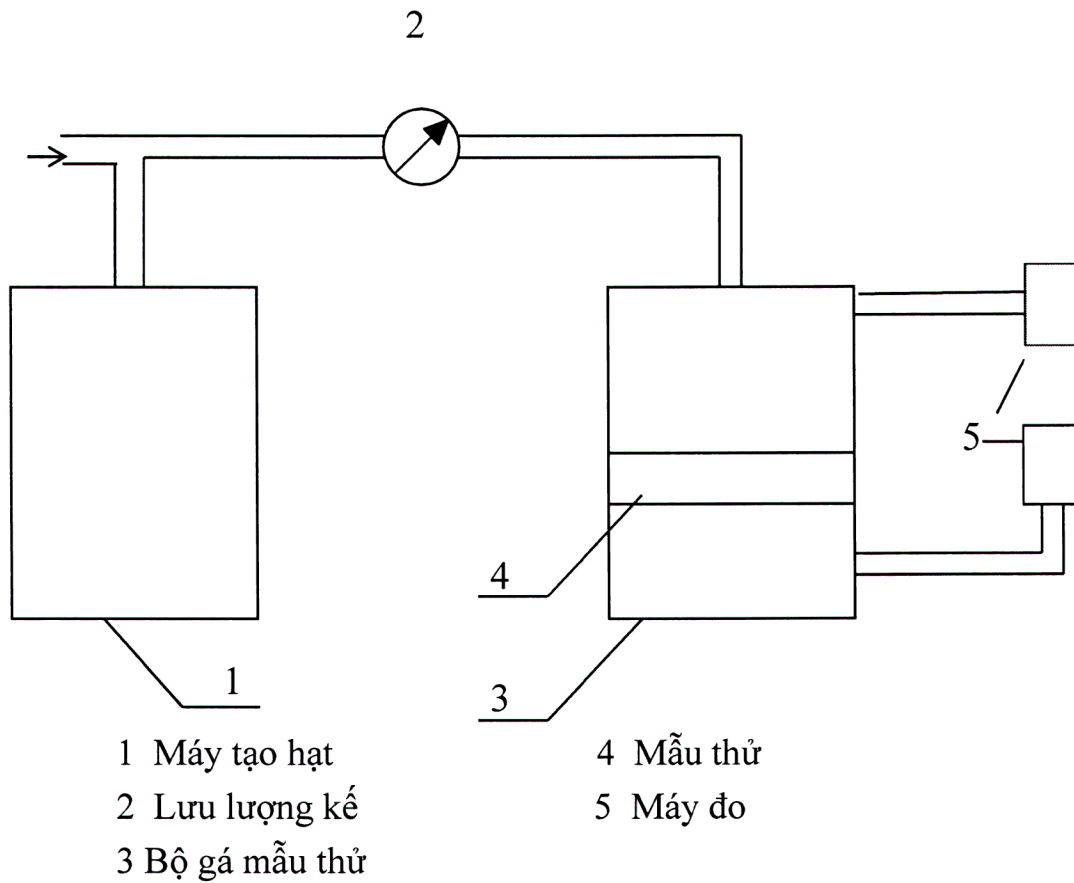
Chỉ sử dụng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận.

- Chất chuẩn của các nguyên tố: asen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd);
- Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l;
- Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;
- Và các hóa chất thông thường khác của phòng thí nghiệm theo yêu cầu để phân tích hàm lượng các nguyên tố kim loại nặng trên thiết bị quang phổ.

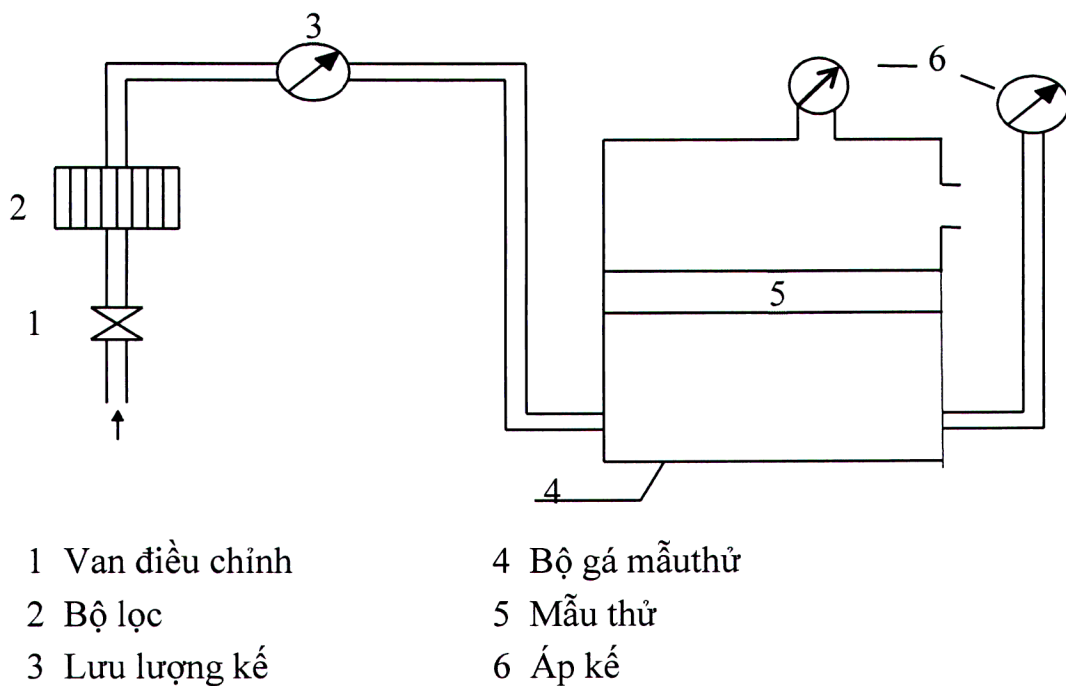
2.3.4. Cách tiến hành

- Cân chính xác khoảng 5,0 g mẫu thử đã được đồng nhất, thêm 200 ml dung dịch axit clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 phút.
- Kiểm tra độ axit của hỗn hợp. Nếu pH lớn hơn 1,5, vừa lắc vừa thêm từng giọt dung dịch axit clohydric 2,0 mol/l cho đến khi pH nhỏ hơn hoặc bằng 1,5. Định mức đến 250 ml.
- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1 giờ ở nhiệt độ $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
CHÚ THÍCH: Không được để hỗn hợp ra ánh sáng.

- Để nguội hỗn hợp rồi lọc qua giấy lọc băng xanh. Lấy dịch lọc để xác định các nguyên tố kim loại nặng trên thiết bị quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc quang phổ plasma cao tần cảm ứng.
- Phương pháp kiểm tra yêu cầu đáp ứng được độ chính xác so với giới hạn cho phép của các nguyên tố kim loại nặng quy định tại mục 3.3.4.



Hình 1 – Sơ đồ thiết bị kiểm tra hiệu suất lọc



Hình 2 – Sơ đồ thiết bị kiểm tra trở lực hô hấp