การพัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อรองรับสถานการณ์เร่งด่วนการแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทย

Development of protection suits for bloodborne pathogen safety for the emergency use during the pandemic of COVID-19 in Thailand

7

กนิษฐ์ ตะปะสา[1*], สมจิตต์ ตั้งชัยวัฒนา[1], สมพงษ์ คำวงเวียน[1], สุวรรณี เทพบุตรดี[1]
Kanit Tapasa[1*], Somjit Tungchaiwattana[1], Sompong Kamwongwian[1], Suwannee Thepbutdee[1]
รับบทความ: 21 กุมภาพันธ์ 2565 แก้ไขบทความ: 17 พฤษภาคม 2565 ยอมรับตีพิมพ์: 29 มิถุนายน 2565

บทคัดย่อ

ในช่วงแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทย เมื่อต้นปี พ.ศ. 2563 เกิดการขาดแคลนชุดป้องกันการติดเชื้อ ที่ได้มาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งชุดแบบ Coverall และแบบ Isolation gown เนื่องจากขณะนั้นยังไม่มีการผลิตชุดดังกล่าวภายในประเทศไทย ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อแบบ Coverall ระดับ 4 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 โดยได้ทดลองนำผ้าสปันบอนด์เส้นใยพอลิโพรพีลีน (PP) น้ำหนัก 40 gsm และพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) น้ำหนัก 50 gsm มาเคลือบด้วยฟิล์มโพลิเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm ซึ่งจากการทดสอบพบว่าผ้าทั้งสองมีสมบัติทางกายภาพใกล้เคียงกับชุด Coverall ทางการแพทย์จากต่างประเทศ และสามารถป้องกันการซึมผ่านของเชื้อไวรัส Phi-X174 bacteriophage ซึ่งใช้เป็น Phage suspension ที่มีลักษณะเป็นทรงกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมโครเมตร เล็กกว่าเชื้อ COVID-19 ที่มีขนาด 0.125 ไมโครเมตร และนำผ้าไปตัดเย็บชุด Coverall พบว่าการเย็บตะเข็บแบบ Ultrasonic สามารถป้องกันการซึมผ่านของไวรัสได้ และจากการประเมินการใช้งานจริงของบุคลากรทางการแพทย์ พบว่าผู้ประเมินเห็นด้วยว่าชุดที่ตัดเย็บมีความเหมาะสมและใส่แล้วมีความคล่องตัว โดยมีความพึงพอใจกับชุดที่ทำจากผ้า PET มากกว่าผ้า PP

Abstract

During the epidemic of COVID-19 in Thailand at the beginning of 2020, there was a shortage of personal protective suit for medical personnel in Thailand as they were always imported. The department of Science Service in cooperating with other institutes developed the coverall level 4 suit, according to ANSI/AAMI PB70, for medical use. Two types of spunbond nonwoven fabric were used to tailor the the coverall Level 4 suit, namely, Polypropylene (PP) with the weight of 40 gsm and Polyethylene terephthalate (PET) 50 gsm. Both fabric were coated with the breathable Polyethylene (PE) film 20 gsm. The physical properties of both fabric is similar to the commercial coverall suits. Both fabric could prevent the penetration of Phi-X174 bacteriophage, that used as the phage suspension which had a spherical shape with 0.027 μm in diameter and smaller than COVID-19 disease (0.125 μm in diameter). Seaming is also an important factor because seams must prevent the virus penetration. It was found that Ultrasonic seaming was the best method. The usability survey indicated that the medical staffs satisfied with the coverall Level 4 suits as they was suitable and flexible to use. Nevertheless, the PET fabric was more preferred than the PP.

คำสำคัญ: ชุดป้องกันการส่วนบุคคล ชุดคลุมทั้งตัว ระดับ 4 โควิด-19
Keywords: Personal protective suit, Coverall Level 4, COVID-19

[1] กรมวิทยาศาสตร์บริการ
[*] Corresponding author e-mail address: kanit@dss.go.th

1. บทนำ (Introduction)

ในช่วงแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทย เมื่อต้นปี พ.ศ. 2563 เกิดการขาดแคลนชุดป้องกันการติดเชื้อ ที่ได้มาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งชุดแบบ Coverall และแบบ Isolation gown ซึ่งในขณะนั้นมีการประเมินว่าต้องใช้ประมาณ 250 ชุดต่อคนไข้ 1 คน หรือประมาณ 500,000 ชุดต่อเดือน และมีการคาดการณ์ว่าจะมีปริมาณไม่เพียงพอ เพราะประเทศไทยนำเข้าจากต่างประเทศมาโดยตลอด และเมื่อทั่วโลกเกิดการแพร่ระบาดของเชื้อCOVID-19 ทำให้ประเทศไทยไม่สามารถนำเข้าชุดป้องกันการติดเชื้อมาใช้ในปริมาณที่เพียงพอได้ จากปัญหาดังกล่าวจึงมีผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสิ่งทอและอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่ม ร่วมมือ สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พัฒนาชุด Isolation gown ที่สามารถซักและนำกลับมาใช้ใหม่ได้ 20 ครั้ง โดยมีคุณสมบัติป้องกันของเหลวซึมผ่านระดับ 2 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 จำหน่ายให้กับองค์การเภสัชกรรม เมื่อต้นเดือนพฤษภาคม 2563 เพื่อนำไปให้แจกให้โรงพยาบาลทั่วประเทศ อย่างไรก็ตาม ชุด Isolation gown ระดับ 2 สามารถใช้ในสภาวะที่มีการหัตถการ แล้วมีเลือดกระเด็นใส่ หรือภายในห้องดูแลผู้ป่วยหนัก หรือภายในห้องปฏิบัติการ แต่ไม่สามารถใช้การใช้ในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย จึงไม่เหมาะกับการดูแลหรือใกล้ชิดผู้ป่วยติดเชื้อ COVID-19 (ดูตารางที่ 1)

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ออกคำแนะนำด้านคุณลักษณะของชุดป้องกันการติดเชื้อในทางการแพทย์ที่ใช้ป้องกันเชื้อ COVID-19 (Requirements and technical specifications of personal protective equipment (PPE) for the novel coronavirus (2019-ncov) in healthcare settings by WHO) เมื่อวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2020 ว่าคุณลักษณะของชุดป้องกันการติดเชื้อที่ใช้ขึ้นอยู่กับลักษณะงานที่ปฏิบัติ รายละเอียดดังนี้

ทางเลือกที่ 1 สำหรับงานที่ต้องป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Fluid penetration resistant) ใช้งานในสภาวะที่มีการทำหัตถกรรม มีเลือดกระเด็นใส่ในปริมาณมากหรือภายในห้องฉุกเฉิน ชุดป้องกันการติดเชื้อต้องผ่านมาตรฐานยุโรป EN 13795 ระดับสมรรถนะสูง (High performance) หรือมาตรฐานอเมริกา ANSI/AAMI PB70 ไม่น้อยกว่าระดับ 3 หรือเทียบเท่า ซึ่งกำหนดว่าให้ทดสอบการต้านการซึมผ่านของน้ำที่มีแรงดัน (Hydrostatic pressure) ตามมาตรฐาน AATCC127 และการต้านการทะลุผ่านของน้ำ (Water impacting penetration) ตามมาตรฐาน AATCC42 โดยต้องทนแรงดันของน้ำ ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 50 cmH_2O (49.03 mbar) ทั้งตรงเนื้อผ้าและตะเข็บ และปริมาณน้ำที่ทะลุผ่านต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 กรัม

ทางเลือกที่ 2 สำหรับงานที่ต้องป้องกันการซึมผ่านของเชื้อโรค (Blood borne pathogens penetration resistant) ใช้งานในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย ชุดป้องกันการติดเชื้อต้องผ่านมาตรฐานอเมริกา ANSI/AAMI PB70 ระดับ 4 หรือตามมาตรฐานยุโรป EN 14126 ที่กำหนดให้ต้องทดสอบการต้านการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส ตามมาตรฐาน ISO16603 และ ISO16604 ตามลำดับ โดยต้องผ่าน Class 5 ที่แรงดันไม่น้อยกว่า 14 kPa หรือ 140 mbar ทั้งตรงเนื้อผ้าและตะเข็บ โดยเชื้อไวรัสที่ใช้ทดสอบคือเชื้อไวรัส Phi-X174 Bacteriophage ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมโครเมตร เล็กกว่าเชื้อ COVID-19 ที่มีขนาด 0.125 ไมโครเมตร

ชุดป้องกันการติดเชื้อ ระดับ 4 ที่ใช้ในทางการแพทย์ส่วนใหญ่เป็นชุดที่ใช้แล้วทิ้ง เนื้อผ้าทำจากเส้นใย Polypropylene (PP) หรือ Polyethylene terephthalate (PET) หรือ High-density polyethylene (HDPE) และขึ้นรูปเป็นผ้า (Spunbond) หรือสปันเลส (Spunlace) เคลือบด้วยฟิล์ม Polyester (PE) ซึ่งประเทศไทยมีผู้ผลิตวัตถุดิบดังกล่าวในสมาคมอุตสาหกรรมเส้นใยประดิษฐ์ไทยและสมาคมนอนวูเว่นไทย สภาอุตสาหกรรม ทำให้มีศักยภาพในการผลิตชุดป้องกันการติดเชื้อระดับ 4 ขึ้นได้เองภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม ชุดป้องกันการติดเชื้อจัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องได้รับการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานสากลซึ่งเน้นการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านไวรัส และการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้คือ การพัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อแบบคลุมทั้งตัว (Coverall) ระดับ 4 มาตรฐานอเมริกา ANSI/AAMI PB70 โดยใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศไทย ได้แก่ ผ้าสปันบอนด์ที่ผลิตจากเส้นใยพอลิโพรพีลีน (PP) พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) นำไปเคลือบด้วยฟิล์มโพลิเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) ซึ่งใช้เคลือบผ้าอ้อมเด็ก ผู้ผลิตวัสดุดังกล่าวในประเทศไทย ได้แก่

- วัตถุดิบ (PP, PET, PE) เช่น บริษัท PTTGC SGC Teijin Indorama MHM เป็นต้น
- ผลิตผ้าสปันบอนด์ที่ เช่น บริษัท Narula MHM TUSCO เป็นต้น
- การเคลือบผิวผ้า (Coating หรือ Lamination) เช่น บริษัท TPC, Teijin Frontier Narula เป็นต้น

ตารางที่ 1 ระดับการใช้งานชุดป้องกันการติดเชื้อตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70

ระดับ	ความเหมาะสมในการใช้งาน	การทดสอบ	มาตรฐานทดสอบ	เกณฑ์การยอมรับ
1	การใช้งานทั่วไปในโรงพยาบาล	Water impacting penetration	AATCC 42	≤ 4.5 g
2	การใช้ในสภาวะที่มีการหัตถการแล้วมีเลือดกระเด็นใส่ หรือภายในห้องดูแลผู้ป่วยหนัก หรือภายในห้องปฏิบัติการ	Water impacting penetration	AATCC 42	≤ 10 g
		Hydrostatic pressure	AATCC 127	≥ 20 cmH_2O
3	การใช้ในสภาวะที่มีการหัตถการแล้วมีเลือดกระเด็นใส่ในปริมาณมาก หรือภายในห้องฉุกเฉิน	Water impacting penetration	AATCC 42	≤ 10 g
		Hydrostatic pressure	AATCC 127	≥ 50 cmH_2O
4	การใช้ในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย	Synthetic blood penetration resistant	ASTM F1670	ไม่มีการซึมผ่าน
		Blood borne pathogens penetration resistant	ASTM F1671	ไม่มีการซึมผ่าน

2. วิธีการวิจัย (Experimental methods)

2.1 วิธีดำเนินงาน

2.1.1 ทดสอบสมบัติของผ้าที่นำมาใช้ตัดเย็บชุด Coverall จำนวน 2 ชนิด ได้แก่ ผ้าสปันบอนด์จากเส้นใยพอลิโพรพีลีน (PP) น้ำหนัก 40 กรัมต่อตารางเมตร (gsm) และผ้าสปันบอนด์จากพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) น้ำหนัก 50 gsm เคลือบด้วยฟิล์มโพลิเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm โดยทดสอบสมบัติทางกายภาพ และความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน ตามรายการทดสอบในตารางที่ 2 และ 3 ตามลำดับ

ตารางที่ 2 รายการทดสอบสมบัติทางกายภาพของผ้าตัวอย่าง

สมบัติทางกายภาพ	มาตรฐานทดสอบ
ความหนา (Thickness)	ASTM D1777
น้ำหนัก (Basis weight)	DIN EN ISO 536
ความแข็งแรง (Breaking strength-grab)	ASTM D5034
การต้านการฉีกขาด (Tear resistance-trap tear)	EN ISO 9073-4
การวัดอัตราการซึมผ่านของไอน้ำ (Water vapor transmission rate, WVTR)	ASTM D6701

ตารางที่ 3 รายการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของผ้าตัวอย่าง

ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน	มาตรฐานทดสอบ
ความต้านทางการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด (Hydrostatic pressure)	AATCC 127
ความต้านทางการซึมผ่านของเลือดเทียม (Synthetic blood penetration test)	ASTM F1670 Procedure A
ความต้านทางการซึมผ่านของเชื้อไวรัส (Viral penetration test)	ASTM F1671 Procedure A

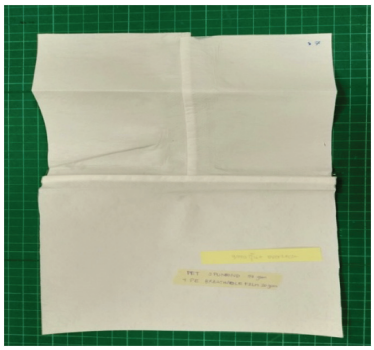
ขั้นตอนการทดสอบความต้านทางการซึมผ่านของเลือดเทียมตามมาตรฐาน ASTM F1670 และความต้านทางการซึมผ่านของเชื้อไวรัสตามมาตรฐาน ASTM F1671 เริ่มจากทิ้งเลือดเทียม/สารละลายบรรจุเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage ให้สัมผัสกับตัวอย่างเป็นเวลา 5 นาที โดยไม่มีความดัน จากนั้นอัดความดันไปที่ 13.8 kPa ทิ้งไว้ 1 นาที แล้วปล่อยความดันให้เป็นศูนย์ ทิ้งไว้อีก 54 นาที ถ้าไม่มีเลือดเทียม/สารละลายบรรจุเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage รั่วซึมตลอดกระบวนการทดสอบแสดงว่าตัวอย่างผ่านการทดสอบ

ตัวอย่างที่นำไปทดสอบความต้านทางการซึมผ่านของเชื้อไวรัสต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยแสง UVC เป็นเวลา 1 ชั่วโมง และทดสอบภายใต้สภาวะอุณหภูมิในช่วง 22-25 °C ความชื้นสัมพันธ์ (Relative humidity)ในช่วง 58-62% และผลการทดสอบ Compatibility ratio ของผ้า PET และ PP เท่ากับ 1.5 และ 1.28 ตามลำดับ และความเข้มข้นของสารละลายเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage (Challenge suspension concentration) ที่ใช้ทดสอบผ้า PET และ PP เท่ากับ $3x10^8$ PFU/mL และ $2x10^8$ PFU/mL ตามลำดับ

2.1.2 ทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของตะเข็บแบบต่าง ๆ ดังตัวอย่างตะเข็บในรูปที่ 1 โดยให้ผู้ผลิต 4 ราย ดังตารางที่ 4 ขึ้นแนวตะเข็บแบบทางแยก ซึ่งเป็นบริเวณเป้า รักแร้ ของชุด ซึ่งเป็นจุดเสี่ยงต่อการรั่วซึมมากกว่าทางตรง เนื่องจากมีการเย็บซ้อมกันหลายชั้น ในการทดสอบนี้จึงนำผ้าที่เย็บตะเข็บทางแยกและผ่านการทดสอบการซึมผ่านของเลือดเทียม ไปทดสอบป้องกันการซึมผ่านของไวรัสเท่านั้น

ตารางที่ 4 ตัวอย่างทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของตะเข็บ

ตัวอย่าง	ผู้ผลิต	ชนิดของผ้า	การเย็บตะเข็บ
YS-PP-S	YS	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	กุ๊น ทางตรง
YS-PP-C	YS	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	กุ๊น ทางแยก
VT-PP-S	VT	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	โพ้ง และ กุ๊นเข็มเดี่ยว ทางตรง
VT-PP-C	VT	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	โพ้ง และ กุ๊นเข็มเดี่ยว ทางแยก
VT-PP-S-UL	VT	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางตรง
VT-PP-C-UL	VT	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางแยก
GF-PP-S	GF	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Over stitch ทางตรง
GF-PP-C	GF	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Over stitch ทางแยก
EN-PP-S-UL	EN	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางตรง
EN-PP-C-UL	EN	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางแยก
EN-PP-C-UL-TP	EN	PP Spunbond 40gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางแยก ปิดด้วยเทป
YS-PET-C	YS	PET Spunbond 50gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	กุ๊น ทางแยก
VT-PET-C	VT	PET Spunbond 50gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	โพ้ง และ กุ๊นเข็มเดี่ยว ทางแยก
VT-PET-C-UL	VT	PET Spunbond 50gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางแยก
GF-PET-C	GF	PET Spunbond 50gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Over stitch ทางแยก
EN-PET-C-UL	EN	PET 50gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางแยก
EN-PET-C-UL-TP	EN	PET 50gsm เคลือบด้วย PE Breathable Film 20gsm	Ultrasonic ทางแยก ปิดด้วยเทป



Overlock stitch และ กุ๊น ทางแยก

ตะเข็บทางแยกปิดด้วยเทป

รูปที่ 1 ตัวอย่างการเย็บตะเข็บ

2.1.3 ประเมินการใช้ (Usability test) ในการสวมใช้ชุด Coverall ที่ตัดเย็บ (อ้างอิงจาก EN340-2003 Annex C) โดยสอบถามจากบุคลากรทางแพทย์จำนวน 8-10 คน เกี่ยวกับ

1) ความพึงพอใจโดยรวมของชุด ความสะดวกในการสวมใส่และถอดชุด การระบายอากาศ ความรู้สึกร้อน ความระคายผิวหนังเวลาใส่ โดยใช้แบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ (ไม่พอใจระดับ 1 และพอใจมากระดับ 5) และคำนวณหาค่าเฉลี่ย

2) ความคล่องตัวในการปฏิบัติงานอริยบทต่าง ๆ ได้แก่ ยืน นั่ง เดิน ขึ้นบันได ยกแขนขึ้นเหนือศีรษะ ก้มลงเก็บของ โดยให้ผู้สวมใส่ประเมินว่ามีความคล่องตัวหรือไม่คล่องตัว

3) ความเห็นต่อรูปแบบของชุด ในแง่ของ ความปกปิดทุกส่วน ความยาวของแขนและขาเหมาะสม ความแข็งแรงทนทานของชุด ความสะดวกในการสวมใส่เมื่อใส่อุปกรณ์ครบชุด โดยให้ผู้สวมใส่ประเมินว่ามีความว่าใช่หรือไม่ใช่

4) ความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ประเมิน

3. ผลและวิจารณ์ (Results and discussion)

ผลการศึกษาสมบัติของผ้าสปันบอนด์ที่ทำจากเส้นใย PP 40 gsm เคลือบด้วย PE Breathable film 20 gsm และเส้นใย PET 50 gsm เคลือบด้วย PE Breathable film 20 gsm แสดงในตารางที่ 5 และผลการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน (Barrier performance) ของตะเข็บที่ใช้ต่อผ้าทั้ง 2 ชนิดให้เป็นชุด Coverall แสดงในตารางที่ 6

ผลการทดสอบสมบัติทางกายภาพพบว่าผ้าสปันบอนด์ทั้ง 2 ชนิดมีน้ำหนัก 65.8 g/m^2 และ 78.96 g/m^2 มากกว่าผ้าของชุดที่ขายในท้องตลาด ได้แก่ Dupont Tyvek 500, 600Plus และ 800 ที่มีค่า 41.5 g/m^2 41.5 g/m^2, และ 59 g/m^2 ตามลำดับ ทำให้ชุด Coverall น้ำหนักมากกว่า แต่ความแข็งแรงของเนื้อผ้ามากกว่า ค่า Breaking strength และ Tear resistance โดยผ้าชนิด PET 50 gsm มี Breaking strength สูงกว่าผ้า PP 40 gsm แต่ Tear resistance ต่ำกว่า สำหรับการอัตราการซึมผ่านของไอน้ำ ซึ่งสะท้อนถึงการระบายเหงื่อของชุด Coverall มีค่าค่อนข้างสูงทั้ง 2 ชนิด และจากการทดสอบความสามารถในการซึมผ่านของเชื้อไวรัสตามมาตรฐาน ASTM 1671 พบว่าผ้าทั้ง 2 ชนิด มีความสามารถป้องกันการซึมผ่านของเชื้อไวรัส เหมาะที่จะนำมาใช้ผลิตชุดป้องการการติดเชื้อแบบ Coverall ระดับ 4

จากการนำตัวอย่างผ้าจำนวน 4 ตัวอย่าง ไปทดสอบ Hydrostatic pressure เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับผ้าที่ไม่มีตะเข็บจำนวน 1-2 ตัวอย่าง และนำตัวอย่างที่เหลือนำไปทดสอบการซึมผ่านของเลือดเทียม ซึ่งเป็น Screening test สำหรับการทดสอบการซึมผ่านของเชื้อไวรัส ซึ่งถ้าตัวอย่างทั้งหมดไม่มีการรั่วซึมของไวรัส ถือว่าผ่าน และสามารถการป้องกันการรั่วซึมของไวรัสที่มีขนาดเล็กกว่า ที่มีขนาดใหญ่กว่าเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมโครเมตร

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบสมบัติผ้าสปันบอนด์ 2 ชนิดที่ใช้ในการตัดชุด Coverall

รายการทดสอบ	มาตรฐานทดสอบ	ตัวอย่างผ้า	
		PP 40 gsm เคลือบด้วย PE Breathable film 20 gsm	PET 50 gsm เคลือบด้วย PE Breathable film 20 gsm
ความหนา (Thickness)	ASTM D1777	0.26 mm	0.29 mm
น้ำหนัก (Basis weight)	DIN EN ISO 536	65.8 g/m^2	78.96 g/m^2
Breaking strength-grab (MD)	ASTM D5034	243.28 N	256.87 N
Breaking strength-grab (CD)	ASTM D5034	107.34 N	126.72 N
Tear resistance-trap tear (MD)	EN ISO 9073-4	24.12 N	13.21 N
Tear resistance-trap tear (CD)	EN ISO 9073-4	22.81 N	13.20 N
อัตราการซึมผ่านของไอน้ำ (WVTR)	ASTM D6701	4,691.65 g/m^2/day	4,408.57 g/m^2/day
ความต้านทางการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด (Hydrostatic pressure)	AATCC 127	1,870 mmH_2O	1,638.8 mmH_2O
ความต้านทางการซึมผ่านของเลือดเทียม (Synthetic blood penetration test)	ASTM F1670	Pass	Pass
ความต้านทางการซึมผ่านของเชื้อไวรัส (Viral penetration test)	ASTM F1671	Pass	Pass

ผลการทดสอบ Hydrostatic pressure ตัวอย่างส่วนใหญ่มีค่ามากกว่าผ้าที่ไม่มีตะเข็บ ยกเว้นตัวอย่าง YS-PP-C, GF-PP-C, EN-PP-C-UL, GF-PET-C, EN-PET-C-UL และ EN-PET-C-UL-TP และพบว่าตัวอย่าง VT-PP-C-UL และ VT-PET-C-UL ผ่านการทดสอบความสามารถการป้องกันการรั่วซึมของเลือดเทียมและไวรัส

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน (Barrier performance) ของตะเข็บทางแยก

Specimen	No.	Hydrostatic (mmH_2O)	Blood test (kPa)			Virus test (kPa)		
			0 (5 min)	13.8 (1 min)	0 (54min)	0 (5 min)	13.8 (1 min)	0 (54min)
YS-PP-C	1	1,540.2	-	-	-	-	-	-
	2	1,142.4	-	-	-	-	-	-
	3	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	n/a
VT-PP-C	1	3,529.2	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	n/a
	3	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
VT-PP-C-UL	1	1,805.4	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	2	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	3	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
GF-PP-C	1	234.6	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	3	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a

Specimen	No.	Hydrostatic (mmH_2O)	Blood test (kPa)			Virus test (kPa)		
			0 (5 min)	13.8 (1 min)	0 (54min)	0 (5 min)	13.8 (1 min)	0 (54min)
EN-PP-C-UL	1	357	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	3	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
EN-PP-C-UL-TP	1	2,947.8	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	3	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
YS-PET-C	1	1,438.2	-	-	-	-	-	-
	2	1,591.2	-	-	-	-	-	-
	3	-	Pass	Fail	Pass	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
VT-PET-C	1	4,600.2	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	3	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
VT-PET-C-UL	1	3,661.8	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	3	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	4	-	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
GF-PET-C	1	959.8	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	3	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
EN-PET-C-UL	1	192.8	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
	3	-	Fail	-	-	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Fail	-	n/a	n/a	n/a
EN-PET-C-UL-TP	1	1,356.6	-	-	-	-	-	-
	2	-	Pass	Fail	Pass	n/a	n/a	n/a
	3	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a
	4	-	Pass	Pass	Pass	n/a	n/a	n/a

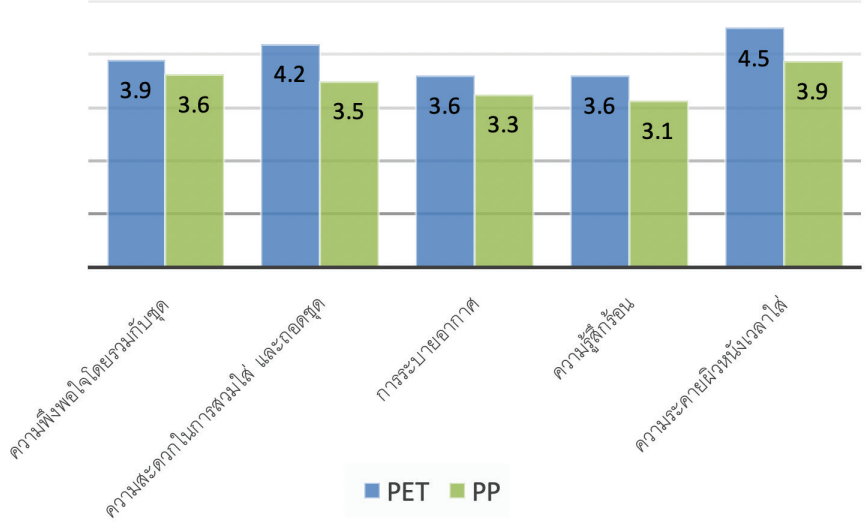
ผ้าสปันบอนด์ที่ผลิตจากเส้นใย PP 40 gsm เคลือบด้วย Breathable film น้ำหนัก 20 gsm และผ้าสปันบอนด์จาก PET 50 gsm เคลือบด้วย Breathable film น้ำหนัก 20 gsm มีความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางกว่าเชื้อ COVID-19 หลายเท่า โดยตารางที่ 7 แสดงสมบัติของผ้าทั้ง 2 ชนิด เทียบกับสมบัติของชุด Coverall ของ Dupont รุ่นต่าง ๆ โดยรุ่นที่นิยมนำมาใช้ได้แก่ Dupant TYVEK 500 TYVEK600 TYVEK 600Plus และ TYVEK 800 เห็นได้ว่าความหนาของผ้าทั้ง 2 ชนิด มีความหนาใกล้เคียงกับชุดรุ่น TYCHEM 2,000 โดยมีความหนาประมาณ 0.26-0.29 มม. และมีน้ำหนักมากกว่าชุด TYVEK รุ่น 500, 600, 600Plus และ 800 ซึ่งทำให้ชุด Coverall ที่ผลิตขึ้นมีน้ำหนักกว่าชุด Coverall ของ TYVEK ทั้งนี้ เนื่องจากหากผ้าสปันบอนด์ที่ใช้น้ำหนักเบากว่านี้อาจทำให้ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัสลดลง

ค่า Hydrostatic static pressure ของผ้าทั้ง 2 ชนิด มีค่าสูงมาก เมื่อเทียบกับชุด Coverall ระดับ 2 และ 3 และสูงกว่าชุดรุ่น TYVEK 500, 600 แต่สำหรับชุด Coverall ระดับ 4 ไม่ได้พิจารณาจาก Hydrostatic static pressure แต่ต้องพิจารณาจากความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส ซึ่งผ้าทั้ง 2 ชนิดนี้ทดสอบผ่านเช่นกัน

เมื่อพิจารณาความแข็งแรงของผ้าทั้ง 2 ชนิดนี้ พบว่า Breaking strength-grab (MD) สูงกว่า TYCHEM 2,000 ซึ่งเป็นชุด Coverall รุ่นที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันที่สูงของยี่ห้อ Dupont สำหรับค่า Tear resistance ผ้า PP 40 gsm มีค่าใกล้เคียงกับรุ่น TYVEK 500, 600 และค่า Tear resistance ผ้า PET 50 gsm ถือว่ายอมรับได้ ถ้าเทียบกับรุ่น TYVEK 600Plus และอัตราการซึมผ่านของไอน้ำของผ้าทั้ง 2 ชนิด มีค่าค่อนข้างสูง ซึ่งสะท้อนถึงความสามารถในการระบายเหงื่อที่ดี

รูปที่ 2 ชุด Coverall ระดับ 4 ที่พัฒนาและนำไปสำรวจความพึงพอใจ

จากการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัสของตะเข็บที่ใช่ตัดเย็บชุด Coverall ระดับ 4 จากผ้าทั้ง 2 ชนิด พบว่า มีเพียงผู้ผลิต VT ที่ผลิตตะเข็บที่ผ่านการทดสอบการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส โดยใช้วิธีการเย็บแบบ Ultrasonic seaming ซึ่งเป็นการเทคโนโลยีการเย็บขั้นสูง และไม่มีรอยเย็บที่เป็นจุดเสี่ยงต่อการรั่วซึม ดังนั้น สรุปได้ว่าผ้าทั้ง 2 ชนิดเหมาะสมกับการมาผลิตชุด Coverall ระดับ 4 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70 แต่ต้องใช้การเย็บตะเข็บด้วยวิธี Ultrasonic seaming ซึ่งจากการประเมินพบว่าผู้ใช้มีความพึงพอใจในระดับปานกลางค่อนข้างไปทางมาก โดยค่าเฉลี่ยของผลการประเมินแสดงใน รูปที่ 3 และพึงพอใจกับชุดที่ผลิตจากผ้า PET 50 gsm มากกว่า PP 40 gsm ในทุกด้าน ทั้งนี้ผู้ประเมินจำนวน 7 คน สวมใส่ชุด PET ในห้องปรับอากาศ และ 3 คน นอกห้องปรับอากาศ ส่วนผู้ประเมินที่ใส่ชุด PP ทั้งหมดสวมใส่ในห้องปรับอากาศ ตารางที่ 8 แสดงผลการประเมินความคล่องตัวในการปฏิบัติงานอริยบทต่าง ๆ พบว่าส่วนใหญ่เห็นว่าใส่แล้วมีความคล่องตัวทั้งชุดที่ผลิตจากผ้า PET และ PP ตารางที่ 9 แสดงผลการประเมินความเห็นต่อรูปแบบของชุด พบว่าส่วนใหญ่เห็นด้วยว่าชุดมีการตัดเย็บที่เหมาะสมต่อการใช้งาน อย่างไรก็ตามยังมีความเห็นเรื่องของการออกแบบชุดและความหนาและความแข็งของเนื้อผ้าที่ต้องปรับปรุง



รูปที่ 3 ค่าเฉลี่ยการประเมินการสวมใส่ชุด Coverall

ตารางที่ 7 สมบัติของผ้าสปันบอนด์ที่ใช้ตัดชุด Coverall ระดับ 4 เทียบกับสมบัติของชุด Coverall ของ Dupont

Biological barrier	Test method	ProShield 80	TYVEK 500, 600	TYVEK 600Plus	TYVEK 800	TYCHEM 2,000	PP 40 gsm เคลือบ PE BF 20 gsm	PET 50 gsm เคลือบ PE BF 20 gsm
Thickness, mm	ASTM D1777	0.381	-		-	0.254	0.26	0.29
Basis weight, gsm	DIN EN ISO 536	-	41.5	41.5	59	-	65.8	78.96
Hydrostatic static pressure, mmH_2O	AATCC 127	2,032	1,219.2		-	-	1,870	1,638.8
Breaking strength-grab (MD), N	ASTM D5034	120.1	-		-	173.5 N	243.28	256.87
Breaking Strength-Grab (CD), N	ASTM D5034	84.5	-		-	191.3 N	107.34	126.72
Tear resistance-trap tear (MD), N	EN ISO 9073-4	-	27	>10	31	-	24.12	13.21
Tear resistance-trap tear (CD), N	EN ISO 9073-4	-	20	>10	3	-	22.81	13.20
WVTR, g/m^2/day	ASTM D6701	3,770	-		-	-	4,691.65	4,408.57

ตารางที่ 8 ผลการประเมินความคล่องตัวในการปฏิบัติงานอริยบทต่าง ๆ

ความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน (ผู้ประเมิน PET 10 คน PP 8 คน)	PET 50 gsm		PP 40 gsm	
	ไม่คล่องตัว	คล่องตัว	ไม่คล่องตัว	คล่องตัว
ยืน		10	1	7
นั่ง	2	8	1	7
เดิน	1	9	1	7
ขึ้นบันได	1	9	1	7
ยกแขนขึ้นเหนือศีรษะ	1	9	1	7
ก้มลงเก็บของ	2	8	0	7

ตารางที่ 9 ผลการประเมินความเห็นต่อรูปแบบของชุด

ความเห็นต่อรูปแบบของชุด (ผู้ประเมิน PET 10 คน PP 8 คน)	PET 50 gsm		PP 40 gsm	
	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่
ความปกปิดทุกส่วน	0	10	0	8
ความยาวของแขนและขาเหมาะสม	0	10	1	7
ความแข็งแรงทนทานของชุด	0	10	1	7
ความสะดวกในการสวมใส่เมื่อใส่อุปกรณ์ครบชุด	1	9	0	8

4. สรุป (Conclusion)

ชุดป้องกันการติดเชื้อแบบ Coverall ระดับ 4 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 ที่พัฒนาขึ้นในโครงการนี้ มีเป้าหมายในการป้องกันการซึมผ่านของเชื้อ COVID-19 ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อรองรับสถานการณ์เร่งด่วนในประเทศไทยที่ขาดแคลนชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยวัตถุดิบที่นำมาผลิตสามารถหาได้ในประเทศไทย ผ้าที่ใช้ในการตัดเย็บชุด Coverall ระดับ 4 เป็นผ้าสปันบอนด์ที่ทำจากพอลิโพรพีลีน (PP) ที่มีน้ำหนัก 40 กรัมต่อตารางเมตร (gsm) และพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) น้ำหนัก 50 gsm โดยนำผ้าทั้งสองชนิดไปเคลือบด้วยฟิล์มโพลิเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm ซึ่งเป็นวัสดุเดียวกับที่ใช้เคลือบผ้าอ้อมเด็ก จากการทดสอบสมบัติทางกายภาพของผ้าทั้งสองแบบ พบว่ามีค่าใกล้เคียงกับชุด Coverall ทางการแพทย์ที่นิยมใช้กันประจำ สามารถป้องกันการซึมผ่านตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 และสามารถป้องกันการซึมผ่านของเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมโครเมตร ซึ่งเล็กกว่าเชื้อ COVID-19 ที่มีขนาด 0.125 ไมโครเมตร จึงสรุปได้ว่าสามารถป้องกันเชื้อ COVID-19 ทะลุผ่านได้ การพัฒนาในครั้งนี้มีผู้ผลิตชุด 4 ราย นำผ้าทั้งสองแบบไปผลิตชุด Coverall ซึ่งปัจจัยสำคัญอีกอย่างคือการตะเข็บของชุดต้องมีความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเชื้อไวรัสได้ งานวิจัยนี้พบว่าการเย็บตะเข็บแบบ Ultrasonic seaming สามารถป้องกันการซึมผ่านของเชื้อไวรัสได้ จากการสอบความความพึงพอใจในการสวมใช้ของบุคลากรทางการแพทย์ พบว่าส่วนใหญ่เห็นด้วยว่าชุดมีการตัดเย็บที่เหมาะสมต่อการใช้งาน และมีความคล่องตัวในการปฏิบัติงานอริยบทต่าง ๆ ทั้งชุดที่ผลิตจากผ้า PET และ PP และผู้ประเมินมีความพึงพอใจกับชุดที่ทำจากผ้า PET มากกว่าผ้า PP อย่างไรก็ตาม ยังมีความเห็นเรื่องของการออกแบบชุดและความหนาและความแข็งของเนื้อผ้าที่ต้องปรับปรุง

5. กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

ขอขอบคุณ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่ให้ทุนวิจัยสนับสนุน ขอขอบคุณ คุณสมคิด รัตนประภาพร จากสมาคมอุตสาหกรรมเส้นใยประดิษฐ์ไทย ผู้ริเริ่มและขับเคลื่อนแนวคิดในการผลิตชุด PPE Coverall ระดับ 4 ในประเทศไทย และคุณปณิธาน ปวโรฬารวิทยา ประธานกรรมการ บ.บูคติกนิวซิตี้ มหาชน ที่ประสานงานกับบริษัทตัดเย็บในประเทศไทย รวมถึงประสานงานกับองค์การเภสัชกรรมในการนำผลงานครั้งนี้ไปใช้ประโยชน์แก้ปัญหาในสภาวะวิกฤติ ขอขอบคุณ ผศ.ภญ.ดร.จิตติมา ลัคนากุล รองคณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ รศ.ดร.อนงค์นาฏ สมหวังธนโรจน์ รองคณบดี คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในความร่วมมือด้านการทดสอบ

6. เอกสารอ้างอิง (References)

[1] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. *Requirements and technical specifications of personal protective equipment (PPE) for the novel coronavirus (2019-ncov) in healthcare settings, interim recommendations, 2/6/2020.* [online]. Available from: https://iris.paho.org/handle/10665.2/51977. [viewed 2022-01-01].

[2] LILL, MARTIN. *Coronavirus 2019-nCoV Update: Virus Size and Understanding EN 14126.* [online]. February 4, 2020. Available from: https://blog.lakeland.com/europe/coronavirus-2019-ncov-update-virus-size-and-understanding-en-14126 [viewed 2022-01-01].

[3] CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Considerations for selecting protective clothing used in healthcare for protection against microorganisms in blood and body fluids*. [online]. Available from: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html. [viewed 2022-01-01].