

การทดสอบสมรรถนะอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ แบบหมวกคลุมศีรษะที่พัฒนาขึ้นภายในประเทศสำหรับใช้ใน สถานการณ์การแพร่ระบาดโคโรนาไวรัส 2019 ในประเทศไทย

The performance test of domestically-built powered
air purifying respirator with hood (PAPR), during
the pandemic of COVID-19 in Thailand

6

สุริยา สุริยพอร์¹, เอการัต มีชูวาศ¹, กรรธรรม สติรกุล¹, กนิษฐ์ ตะปะสา¹, พงศธร ชมดี²

Surisa Suriyoporn¹, Ekarat Meechoowas¹, Korntham Sathirakul¹, Kanit Tapasa¹, Pongsathorn Chomdee²

รับบทความ: 5 กรกฎาคม 2566 แก้ไขบทความ: 28 กันยายน 2566 ยอมรับตีพิมพ์: 20 ตุลาคม 2566

บทคัดย่อ

วิกฤตการณ์แพร่ระบาดโคโรนาไวรัส 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย เมื่อต้นปี 2563 ทำให้เห็นว่า ชุดป้องกันส่วนบุคคล (Personal protective equipment, PPE) มีความสำคัญมากกับบุคลากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ หรือ PAPR ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่บุคลากรทางการแพทย์ใช้ป้องกันการติดเชื้อจากผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และในสถานการณ์ที่ไม่สามารถจัดหาอุปกรณ์ PAPR ได้เพียงพอต่อความต้องการ ได้มีหลายหน่วยงานพัฒนา PAPR เป็นการเร่งด่วน เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์มีความเชื่อมั่นสูงสุดในความปลอดภัยของอุปกรณ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ จึงจัดทำข้อกำหนดคุณลักษณะ/มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยได้นำผลการประเมินความเสี่ยงจากบุคลากรทางการแพทย์มาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ 3 รายการสำคัญ ได้แก่ 1. การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) 2. แหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) และ 3. ความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance)

วัตถุประสงค์ของโครงการนี้เป็นการทดสอบสมรรถนะทั้ง 3 ด้านข้างต้นของอุปกรณ์ PAPR ที่ผลิตในประเทศไทยในช่วงที่ประเทศไทยขาดแคลนอุปกรณ์ PPE ในช่วงการแพร่ระบาดโคโรนาไวรัส 2019 ว่าเป็นตามที่เกณฑ์กำหนดหรือไม่ และเปรียบเทียบกับ PAPR ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผลการทดสอบ พบว่า อุปกรณ์ PAPR ที่ผลิตในประเทศ มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับตัวอย่างอ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ และมีความสามารถในการนำไปใช้ในการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรคติดต่อทางเดินหายใจได้เป็นอย่างดี

คำสำคัญ: อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ โคโรนาไวรัส 2019 ชุดป้องกันส่วนบุคคล

¹ กองวัสดุวิศวกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ

² วิทยาลัยพัฒนาชุมชนเมือง มหาวิทยาลัยนวมินทราชิต

Abstract

During the epidemic of COVID-19 in Thailand at the beginning of 2020, personal protective equipment (PPE) was crucial for medical staff, especially, power air purifying respirators (PAPR). PAPR is an effective PPE for medical staff used to protect themselves when dealing with COVID-19 patients. In the situation of lacking PPE for the medical staff in Thailand at that time, many domestic developers built PAPRs for urgent use to support the medical staff. Therefore, to ensure safety and gain confidence in the domestically built PAPR, there was an attempt to develop the specifications and standards to ensure the safety of the products and set up the testing facilities. The risk assessment was undertaken by interviewing some invited medical staff in a focus group and resulted in setting up facilities for testing three important parameters, namely, Total inward leakage, Air supply, and Breathing resistance.

This study aimed to evaluate the performance of the domestically built PAPR in terms of the three parameters above and to compare it with the commercially imported PAPRs. The results exhibited that the performance of the domestically built PAPR was equivalent to the commercially imported ones. Thus, it was promised that the domestically built PAPR could be used in the event of a pandemic.

Keywords: PAPR, COVID-19, PPE

¹ Engineering Materials Division, Department of Science Service

² Urban Community Development College, Navamindradhiraj University

* Corresponding author e-mail address: surisa@dss.go.th

1. บทนำ (Introduction)

จากการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทั่วโลก มีประชากรติดเชื้อเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก และเป็นโรคที่มีอัตราการเสียชีวิตสูง โดยเฉพาะกับผู้ที่มีการป่วยเรื้อรัง และผู้สูงอายุ ทำให้ทุกประเทศทั่วโลกต้องทำการระดมทรัพยากรทางการแพทย์เพื่อรับมือกับจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มสูงขึ้น ทำให้อุปกรณ์ที่จำเป็นในการป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขาดแคลนอย่างมาก ทั้งหน้ากากทางการแพทย์ชนิด N99 และ N95 ชุดป้องกันการติดเชื้อ (Personal protective equipment, PPE) และอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ (Power air purifying respirators (PAPR)) ซึ่งสินค้าดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานสูง มีผู้ผลิตที่ได้รับการยอมรับในท้องตลาดน้อยราย และเมื่อเกิดการระบาดของโรคขึ้นจำนวนความต้องการมาจากทุกประเทศ แม้แต่ประเทศผู้ผลิตเองที่หลายประเทศต้องออกประกาศให้สินค้าเหล่านี้เป็นผลิตภัณฑ์ควบคุมห้ามการส่งออก การขาดแคลนดังกล่าวส่งผลกระทบต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่อยู่แนวหน้าในการป้องกันเชื้อโรค และผลกระทบจะสูงขึ้นไปอีกหากบุคลากรทางการแพทย์ต้องทำงานในสภาวะที่ไม่ปลอดภัยจนกระทั่งตัวเองได้รับเชื้อ

สำหรับประเทศไทยในสภาวะปกติอุปกรณ์ป้องกันสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เกือบทั้งหมดต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยเฉพาะชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์โดยเฉพาะอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ (PAPR) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานการทดสอบที่เข้มข้น ทำให้ยังไม่เกิดผู้ผลิตในประเทศไทยทั้งที่มีศักยภาพในการผลิตทั้งในส่วนของผู้ประกอบการชิ้นส่วนอุตสาหกรรมที่สามารถพัฒนา PAPR ได้ เมื่อประเทศประสบกับสภาวะการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่งผลให้ไม่สามารถจัดหาชุดดังกล่าวได้เพียงพอต่อการใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ เหตุการณ์นี้ทำให้เกิดความร่วมมืออย่างเร่งด่วน ระหว่างผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในหลากหลายด้าน เข้ามาช่วยกันพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อแจกจ่ายให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้งานได้อย่างเพียงพอ โดยใช้แนวคิดจากหลักการการทำงานของชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ที่นำเข้าจากต่างประเทศมาประยุกต์ใช้ วัสดุและอุปกรณ์ ที่มีอยู่หรือสามารถผลิตขึ้นได้เองในประเทศไทย ทำการผลิตและทดสอบภายใต้ข้อกำหนดของทรัพยากรและระยะเวลา ซึ่งสามารถพัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมใช้งานและผลิตขึ้นได้ในประเทศโดยการทดสอบตามมาตรฐานนั้นมี 2 มาตรฐานสากลที่สำคัญ คือ 1. มาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 [1] อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ (Respiratory protective devices) โดยมาตรฐานนี้จะระบุข้อกำหนด การทดสอบและการทำเครื่องหมาย ครอบคลุมสำหรับอุปกรณ์กรองอากาศที่ใช้กับหมวกหรือหน้ากากป้องกัน (Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood) มาตรฐาน EN 12942:1999 [2] อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ (Respiratory protective devices) โดยมาตรฐานนี้จะครอบคลุมถึงข้อกำหนด การทดสอบ และเครื่องหมาย สำหรับอุปกรณ์กรองอากาศแบบใช้แรงดันอากาศที่ใช้กับหน้ากากป้องกันแบบเต็มหน้า ครึ่งหน้า หรือ หนึ่งในสี่ของใบหน้า (Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks) และมาตรฐานสากล ISO 16900-1:2014 [3] อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ (Respiratory protective devices) มาตรฐานนี้แสดงถึงวิธีการทดสอบและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการทดสอบอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ 2. มาตรฐานรับรองของสถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัยแห่งชาติ (National Institute for Occupational Safety and

Health, NIOSH) ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีการป้องกันส่วนบุคคลแห่งชาติ (National Personal Protective Technology Laboratory, NPPTL) ประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อตรวจสอบและอนุมัติอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจแบบจ่ายอากาศบริสุทธิ์ตามข้อกำหนดของหัวข้อที่ 42 ประมวลกฎหมายรัฐบาลกลาง ส่วนที่ 84 (42 CFR 84) [4] ซึ่งหากต้องทำการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้ครบทุกรายการจำเป็นต้องใช้เวลานานและอาจไม่ทันต่อสถานการณ์ ดังนั้นจึงใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) ร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องจัดทำข้อกำหนดคุณลักษณะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวดคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Specification for powered air purifying respirator with a helmet or a hood for medical and health care personnel (PAPR)) [5] เพื่อใช้เป็นแนวทางของวิธีทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ และได้มีการประกาศ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวดคลุมศีรษะ (มอก. 3191-2564) [6] ประกาศตามมา ซึ่งมีรายละเอียดวิธีทดสอบสอดคล้องกัน การพัฒนาห้องปฏิบัติการอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวดคลุมศีรษะ ในรายการที่มีความจำเป็นสูงสุดที่สามารถแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยเมื่อใช้ในการปฏิบัติงาน จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1. การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) 2. แหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) และ 3. ความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) โดยใช้ตัวอย่างอ้างอิงในการเปรียบเทียบผลการทดสอบ และสามารถให้บริการทดสอบให้แก่หน่วยงานที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งในส่วนของผู้ประกอบการป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และหน้ากาก โดยผลการทดสอบสามารถบ่งชี้ถึงประสิทธิภาพในการป้องกันของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงการทดสอบตามมาตรฐาน ซึ่งผู้ผลิตสามารถนำข้อมูลดังกล่าวประยุกต์ใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจเมื่อนำมาใช้งาน

2. วิธีการวิจัย (Experimental methods)

2.1 การเตรียมตัวอย่าง

การทดสอบนี้ใช้ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่จำหน่ายในท้องตลาด และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทยที่มีมาตรฐานสูง ได้รับการยอมรับในท้องตลาด และเป็นไปตามมาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485: 2016 Medical devices –Quality management systems – Requirements for regulatory purposes [7] หรือ Good manufacturing practice (GMP) ก่อนทำการทดสอบให้เก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิและความชื้นที่ค่าหนึ่ง (สูงสุดหรือต่ำสุด) ตามข้อมูลของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นเวลา 72 ± 1 hr แล้วนำมาเก็บไว้ที่สภาวะแวดล้อมอย่างน้อย 4 hr หลังจากนั้นนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิและความชื้นอีกค่าหนึ่ง (สูงสุดหรือต่ำสุด) ตามข้อมูลของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นเวลา 72 ± 1 hr แล้วนำมาเก็บไว้ที่สภาวะแวดล้อมอย่างน้อย 4 hr ก่อนนำมาทดสอบ

2.2 การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) กรณีที่ใช้ทดสอบกับหุ่น

2.2.1 วัสดุและอุปกรณ์

2.2.1.1 ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 4 ชุด

ชุดที่ 1 ได้รับมาตรฐานการทดสอบ EN-12941

ชุดที่ 2 ได้รับมาตรฐานการทดสอบ EN-12941

ชุดที่ 3 ได้รับมาตรฐานการทดสอบ EN-12941

ชุดที่ 4 ได้รับมาตรฐานการทดสอบ EN-12941

2.2.1.2 ตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย จำนวน 2 ชุด

2.2.1.3 หัวหุ่น และตัวหุ่น จำนวน 1 ตัว

2.2.1.4 ตู้ทดสอบ จำนวน 1 ตู้ ที่มีท่ออากาศสำหรับปล่อยละอองอนุภาค Poly alpha olefin (PAO) ความเร็วลมภายในตู้ทดสอบต้องมีค่าระหว่าง 0.12-0.2 m/s มีพัดลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 350 mm ติดตั้งอยู่ภายในตู้ทดสอบ เพื่อทำหน้าที่ควบคุมความเร็วลมบริเวณรอบ ๆ ศีรษะของคนให้มีความเร็วเท่ากับ 2 m/s ความชื้นในตู้ทดสอบต้องมีค่าไม่เกิน 60% RH

2.2.1.5 แหล่งกำเนิดละอองอนุภาค Aerosol generator จำนวน 1 ชุด ภายในตู้ทดสอบต้องมีค่าอยู่ในช่วง ขนาดฝุ่นอยู่ในช่วง 0.1-1 μm หรือตามที่ผู้ผลิตน้ำยากำหนด

2.2.1.6 เครื่องวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาค (Aerosol photometer) อัตราการไหล 28.3 l/min จำนวน 1 เครื่อง สำหรับวัดความเข้มข้น ภายในตู้ทดสอบ (Upstream) และสำหรับวัดความเข้มข้น ภายในหมวกคลุมครอบศีรษะ (Downstream) ผลการสอบเทียบดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการสอบเทียบเครื่องวัดความเข้มข้นของละอองอนุภาค (Aerosol photometer)

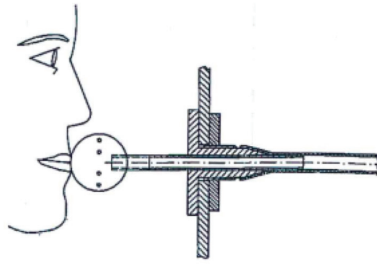
Background (volts)	8.91E-06	In purge mode (3.0E-6 to 1.1E-5)
Sensitivity (mv / mg/m ³)	2.1	Response to emery oil (1.8 to 2.3)
Downstream flow (lpm)	2.1	(1.9 to 2.1)
Vacuum draw pressure (psi)	9.5	>8

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ Innovative Instrument Co., Ltd. สอบเทียบเมื่อ 23/07/64

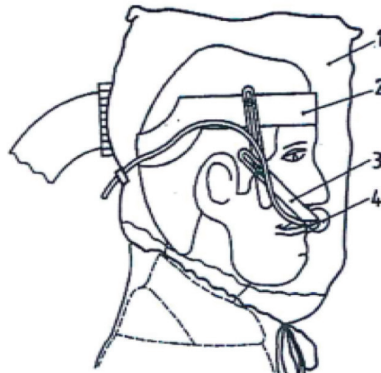
2.2.1.7 ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ จำนวน 1 ชุด

1) ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศในหมวกคลุมครอบศีรษะ จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย ท่อซึ่งเชื่อมต่ออยู่กับพลาสติกทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 20 mm ที่ตำแหน่งของเส้นรอบวงของพลาสติกทรงกลม มีรูเจาะขนาด 1.5 mm จำนวน 8 รู แต่ละรูมีระยะห่างเท่า ๆ กัน ตามรูปที่ 1 หมวกคลุมครอบศีรษะแบบมีกระบังหน้า ให้เจาะกระบังหน้าบริเวณใกล้กับปากของหัวหุ่นและประกอบชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ ตามรูปที่ 1 สำหรับหมวกคลุมครอบศีรษะแบบยืดหยุ่นได้ ให้ติดตั้งสายรัดที่หัวของหุ่นแล้วนำไปคล้องกับชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ ตามรูปที่ 2

2) ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในตู้ทดสอบ จำนวน 1 ชุด ชุดท่อชักตัวอย่าง (ทำด้วยพลาสติก) ภายในตู้ทดสอบ ซึ่งเชื่อมต่ออยู่กับเครื่องวัดอนุภาค PAO ควรมีความยาวไม่เกิน 1 m อัตราเร็วในการชักตัวอย่างอากาศเท่ากับ 3 l/min



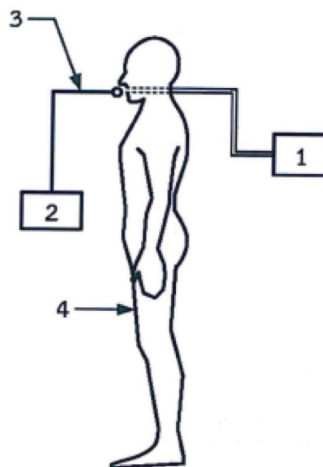
รูปที่ 1 ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศติดตั้งอยู่กับกระบังหน้าของหมวกคลุมศีรษะ



- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1. หมวกคลุมศีรษะ | 3. แถบพลาสติกปรับเลื่อนระดับได้ |
| 2. สายรัดศีรษะ | 4. ชุดท่อชักตัวอย่างอากาศ |

รูปที่ 2 การติดตั้งชุดท่อชักตัวอย่างอากาศภายในหมวกคลุมศีรษะกับสายรัดศีรษะของหมวกคลุมศีรษะแบบยืดหยุ่นได้

2.2.1.8 เครื่องช่วยหายใจ (Breathing machine) จำนวน 1 เครื่อง เครื่องช่วยหายใจทำงานที่ 40 l/min ติดตั้งตามรูปที่ 3



- | | |
|--------------------------|------------------------|
| 1. เครื่องช่วยหายใจ | 3. ท่อชักตัวอย่างอากาศ |
| 2. เครื่องนับจำนวนอนุภาค | 4. หุ่นทดสอบ |

รูปที่ 3 ตำแหน่งของการติดตั้งเครื่องช่วยหายใจและท่อชักตัวอย่างอากาศที่หุ่นทดสอบ

2.2.2 วิธีการทดสอบ

2.2.2.1 สวมใส่อุปกรณ์ PAPR กับหัวหุ่น และตัวหุ่น

2.2.2.2 เปิดระบบของตู้ทดสอบ

2.2.2.3 ปรับอัตราการไหลของอากาศที่แหล่งจ่ายอากาศของอุปกรณ์ PAPR เพื่อให้ได้ค่าอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดตามที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

2.2.2.4 เปิดเครื่องช่วยหายใจ

2.2.2.5 เปิดเครื่อง Aerosol generator สร้างอนุภาค ภายในตู้ทดสอบ

2.2.2.6 วัดความเข้มข้นอนุภาค ภายในตู้ทดสอบ (Upstream)

2.2.2.7 วัดความเข้มข้นอนุภาค ภายในหมวกคลุมศีรษะ (Downstream)

2.2.2.8 วัดความเข้มข้นอนุภาค ภายในตู้ทดสอบ (Upstream) อีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่า ค่า Upstream มีค่าอยู่ในช่วง $\pm 15\%$

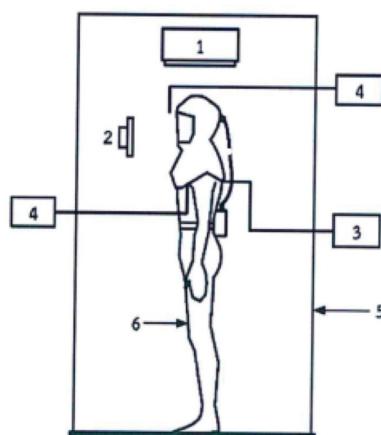
2.2.2.9 บันทึกค่า คำนวณหาเปอร์เซ็นต์การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage)

การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน P (%) สามารถคำนวณได้ดังสมการ

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times 1.25 \times 100 \quad \text{สมการที่ 1}$$

โดยที่ C_1 คือ ความเข้มข้นของอนุภาคภายในตู้ทดสอบ

C_2 คือ ค่าเฉลี่ยของความเข้มข้นของอนุภาคภายใน breathing zone ของอุปกรณ์ PAPR



- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 1. เครื่องกำเนิดละอองอนุภาค | 4. เครื่องนับจำนวนอนุภาค |
| 2. ฟิล์ม | 5. ตู้ทดสอบ |
| 3. เครื่องช่วยหายใจ | 6. พื้นทดสอบ |

รูปที่ 4 การติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายในของอุปกรณ์ PAPR

2.3 การทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (Air supply)

2.3.1 วัสดุและอุปกรณ์

2.3.1.1 ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 4 ชุด ตาม ข้อ 2.2.1.1

2.3.1.2 ตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย จำนวน 2 ชุด

2.3.1.3 ไมโครมานิเตอร์ จำนวน 1 เครื่อง

2.3.1.4 ท่ออากาศเข้า จำนวน 1 ชุด

2.3.1.5 เครื่องวัดอัตราการไหลของอากาศ จำนวน 1 เครื่อง ผลการสอบเทียบดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการสอบเทียบเครื่องวัดอัตราการไหลของอากาศ

Unit under calibration (l/min)	Reference 24 °C (l/min)	Reference 28 °C (l/min)
160	73	157.5
180	98	167.5
200	120	177.5
220	137	186
240	154	194.5
260	167	202.5
280	180	209.5
300	190	216.5

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบกรมวิทยาศาสตร์บริการ สอบเทียบเมื่อ 18/06/64

2.3.1.6 วาล์วควบคุมอัตราการไหลของอากาศ จำนวน 1 ชุด

2.3.1.7 อุปกรณ์ดูดอากาศ จำนวน 1 ชุด

2.3.1.8 ท่ออากาศ จำนวน 2 ท่อ

2.3.2 วิธีทดสอบ

2.3.2.1 วัดอัตราการไหลของอากาศเริ่มต้น

1) ติดตั้งและประกอบอุปกรณ์ทดสอบตามรูปที่ 5

2) เปิดอุปกรณ์ PAPR และปรับเครื่องควบคุมความดันจนไมโครมานิเตอร์ อ่านค่าความดันแตกต่างเป็นศูนย์ บันทึกค่าอัตราการไหลที่วัดได้ทุก ๆ 5 min จนครบ 30 min

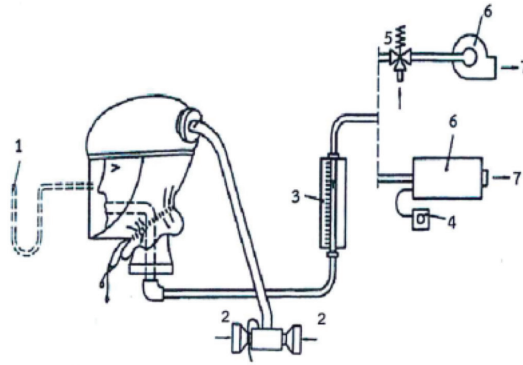
3) คำนวณค่าเฉลี่ยของอัตราการไหล 7 ค่า และรายงานเป็นอัตราการไหลเริ่มต้น

2.3.2.2 วัดอัตราการไหลของอากาศตามระยะเวลาการทำงานที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

1) ภายหลังจากวัดอัตราการไหลของอากาศเริ่มต้นตาม ข้อ 2.3.2.1 แล้วจึงถอดไมโครมานิเตอร์ออกจากอุปกรณ์ PAPR และเปิดเครื่องดูดอากาศขณะที่อุปกรณ์ PAPR ทำงานไปอีก 1 hr

2) ต่อไมโครมานิเตอร์ และเปิดเครื่องดูดอากาศ บันทึกค่าอัตราการไหลที่วัดได้ทุก ๆ 5 min จนครบตามเวลาการออกแบบของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (รวมเวลา 30 min ที่ใช้ในการวัดอัตราการไหลเริ่มต้น และเวลา 1 hr ที่อุปกรณ์ PAPR ทำงานอยู่โดยไม่ได้ออกกับไมโครมานิเตอร์)

3) คำนวณค่าเฉลี่ยของอัตราการไหล และรายงานเป็นค่าอัตราการไหลของอากาศตามระยะเวลาการทำงานที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. ไมโครมานิเตอร์ | 5. วาล์วควบคุมอัตราการไหลของอากาศ |
| 2. ท่ออากาศเข้า | 6. อุปกรณ์ดูดอากาศ |
| 3. เครื่องวัดอัตราการไหลของอากาศ | 7. ท่ออากาศออก |
| 4. อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลของอากาศ | |

รูปที่ 5 การติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ



รูปที่ 6 อุปกรณ์ทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) พัฒนาโดย กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2.4 การทดสอบความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance)

2.4.1 วัสดุและอุปกรณ์

2.4.1.1 ตัวอย่าง PAPR อ่างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 4 ชุด ตาม ข้อ 2.2.1.1

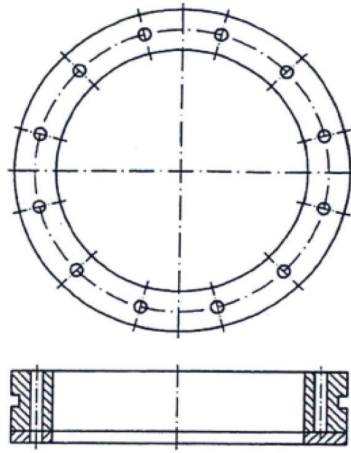
2.4.1.2 ตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย จำนวน 2 ชุด

2.4.1.3 หัวหุ่น และตัวหุ่น ที่ประกอบกับวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ (รูปที่ 7) จำนวน 1 อัน

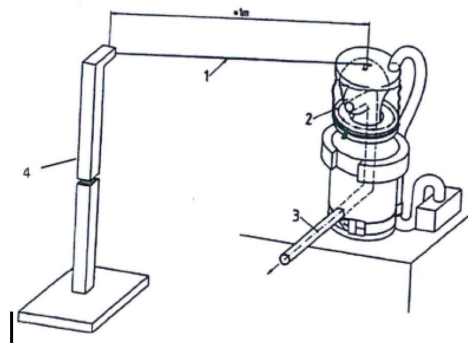
2.4.1.4 สายยางยืด จำนวน 1 ชุด ยาวประมาณ 1 m ใช้ในการควบคุมตำแหน่งของหมวกคลุม
ครอบศีรษะบนหัวของหุ่น (รูปที่ 8)

2.4.1.5 ขาตั้งปรับความสูงได้ (ตามรูปที่ 8) จำนวน 1 อัน

2.4.1.6 เครื่องช่วยหายใจ จำนวน 1 เครื่อง ที่สามารถปรับอัตราการหายใจ 25 cycles/min และ
2 l/stroke หรือปรับอัตราการไหลของอากาศแบบต่อเนื่องที่ 160 l/min ที่อุณหภูมิ 25 °C ที่ความดันสัมบูรณ์
1 bar



รูปที่ 7 วงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ



1. สายยางยืด
2. วงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ (รูปที่ 7)
3. ท่อเชื่อมกับเครื่องช่วยหายใจ
4. ขาตั้งปรับความสูงได้

รูปที่ 8 การติดตั้งวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ กับสายยางยืด

2.4.2 วิธีทดสอบ

2.4.2.1 สวมหมวกคลุมครอบศีรษะเหนือหัวของหุ่นและผูกเชือกที่หมวกคลุมครอบศีรษะให้แน่นกับวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ กรณีมีสายรัดที่หมวกคลุมครอบศีรษะเป็นยางยืดให้สวมยางยืดในร่องของวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ

2.4.2.2 ยึดสายยางยืดความยาวประมาณ 1 m จากขาตั้งกับด้านบนของหมวกคลุมครอบศีรษะ (รูปที่ 8) เพื่อควบคุมการเคลื่อนที่ในแนวนอนของหมวกคลุมครอบศีรษะ และให้มีผลน้อยที่สุดกับการเคลื่อนที่ในแนวตั้ง

2.4.2.3 ปรับความสูงของขาตั้งไม่ให้ด้านบนของหมวกคลุมครอบศีรษะพันกับสายยางยืด

2.4.2.4 ปรับอัตราการไหลของอากาศที่เข้าไปในหมวกคลุมครอบศีรษะที่อัตราการไหลเริ่มต้นข้อ 2.3.2.1 และปิดช่องทางออกบนวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ และช่องทางออกที่ปากของหัวหุ่นซึ่งต่อกับเครื่องช่วยหายใจ

2.4.2.5 ค่อย ๆ เปิดช่องทางออกของวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ จนกระทั่งความดันภายในเท่ากับแรงดันเฉลี่ยที่บันทึกไว้ใน ข้อ 2.3.2.1 แล้วหยุดปรับช่องทางออกของวงแหวนปรับอัตราการไหลของอากาศ

2.4.2.6 ปรับค่าอัตราการไหลของอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะใหม่ให้เท่ากับอัตราการไหลต่ำสุดของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ และเปิดช่องอากาศที่ปากของหัวหุ่น แล้วต่อเครื่องช่วยหายใจเข้ากับหัวหุ่น

2.4.2.7 ปรับเครื่องช่วยหายใจให้มีอัตราการหายใจ 25 cycles/min และ 2 l/stroke หรือปรับอัตราการไหลของอากาศแบบต่อเนื่องที่ 160 l/min ที่อุณหภูมิ 25 °C ที่ความดันสัมบูรณ์ 1 bar

2.4.2.8 กรณีที่หมวกคลุมครอบศีรษะไม่มีสายรัดศีรษะ ให้วัดการต้านทานการหายใจ เมื่อความดันคงที่ใกล้กับปากของหุ่น

2.4.2.9 กรณีที่หมวกคลุมครอบศีรษะไม่มีสายรัดศีรษะ ให้วัดการต้านทานการหายใจ เมื่อความดันคงที่ ในขณะที่หมวกคลุมครอบศีรษะอยู่ในตำแหน่ง 3 ตำแหน่ง ดังนี้

ตำแหน่งที่ 1 หมวกคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับจมูกของหัวหุ่น

ตำแหน่งที่ 2 หมวกคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับด้านหลังของหัวหุ่น

ตำแหน่งที่ 3 หมวกคลุมครอบศีรษะอยู่ตรงกลางหัวหุ่น

ปรับตำแหน่งของหมวกคลุมครอบศีรษะด้วยการดึงสายยางยืด ตลอดระยะเวลาการทดสอบหมวกคลุมครอบศีรษะต้องอยู่ในตำแหน่งสมดุล แล้วนำค่าที่วัดการต้านทานการหายใจได้ทั้ง 3 ตำแหน่ง มาหาค่าความต้านทานการหายใจเฉลี่ย

2.4.2.10 ทำการทดสอบจนครบทุกตัวอย่างโดยใช้เครื่องมือวัดชุดเดียวกันและผู้ทดสอบคนเดียวกัน

3. ผลและวิจารณ์ (Results and discussion)



รูปที่ 9 ตัวอย่าง PAPR อ่างอิงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ



รูปที่ 10 ตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย

3.1 การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage)

เป็นการทดสอบในสภาวะจำลองการใช้งาน ที่หัวหุ่นและตัวหุ่นใส่อุปกรณ์โดยไม่มีการเคลื่อนไหว เพื่อจำลองถึงโอกาสที่อนุภาคขนาดเล็ก (ตัวแทนของเชื้อโรค/สารเคมี) จะสามารถเข้าไปสู่ภายในหน้ากาก ระหว่างการใช้งานได้ โดยการคำนวณร้อยละการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน P (%) ดังสมการที่ 1 แล้วเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด พบว่า ที่ระยะเวลาการทดสอบเริ่มต้น ระยะเวลาการทดสอบ 5, 10 และ 20 นาที ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทยมีค่าร้อยละการรั่วซึมใกล้เคียงกันในทุกกิจกรรมการทดสอบ โดยค่าอัตราการไหลของอากาศที่ค่าต่ำสุด อยู่ในช่วง 0-00-0.01% ซึ่งดีกว่าเกณฑ์มาตรฐาน BS EN 12941:1998 + A2:2008 ที่กำหนดให้ไม่เกิน 1% ดังแสดงในตารางที่ 3 ซึ่งแสดงถึงความสามารถในการทำงานของชุดอุปกรณ์ PAPR ได้อย่างมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกัน เมื่อทดสอบที่อัตราการไหลของอากาศที่ค่าต่ำสุด ที่ระบุโดยผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยมาตรฐานไม่ได้ระบุอัตราการไหลของอากาศที่ค่าต่ำสุดไว้ แต่อัตราการไหลของอากาศจะมีความสัมพันธ์ทั้งประสิทธิภาพด้านการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน และความดันภายในหมวกที่ส่งผลถึงความต้านทานการหายใจ ตารางที่ 3 เปรียบเทียบผลการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย

ผลการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage)						
ระยะเวลา	ร้อยละการรั่วซึมของอัตราการไหลของอากาศที่มีค่าต่ำสุด P (%)					
	อ้างอิง 1	อ้างอิง 2	อ้างอิง 3	อ้างอิง 4	ผู้ผลิตไทย 1	ผู้ผลิตไทย 2
เริ่มต้น	0.01	0.01	0.01	0.00	0.01	0.00
5 นาที	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
10 นาที	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20 นาที	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

3.2 การทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (Air supply)

ทำการทดสอบต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 4 hr ตามมาตรฐาน BS EN 12941:1998 + A2:2008 โดยให้อัตราการจ่ายอากาศคงที่ (อัตราการไหลของอากาศที่ค่าต่ำสุด) โดยการคำนวณค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลแต่ละชั่วโมงและเปรียบเทียบผล พบว่า ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย มีค่าอัตราการไหลของอากาศที่จ่ายออกมาจากอุปกรณ์ PAPR เฉลี่ยในชั่วโมงที่ 1, 2, 3 และ 4 อยู่ในช่วง 160-220 l/min ซึ่งแสดงถึงความสามารถในการทำงานตลอดช่วงระยะเวลาในการใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยประเมินจากการวัดอัตราการจ่ายอากาศภายในหมวกคลุมครอบศีรษะในช่วงเวลาการทดสอบ โดยอัตราการไหลของอากาศต้องเปลี่ยนแปลงไปไม่มากเมื่อเทียบกับระยะเวลาเริ่มต้น ซึ่งระบุโดยผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ ดังแสดงในตารางที่ 4 การทดสอบนี้แสดงให้เห็นประสิทธิภาพและความเสถียรของอุปกรณ์ในสภาวะการทำงาน โดยมาตรฐานการทดสอบระบุให้อุปกรณ์ PAPR ต้องมีอัตราการไหลของอากาศที่สม่ำเสมอต่อเนื่องเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 4 hr ซึ่งตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทยทั้งสองตัวอย่างมีผลการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐาน

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผลการทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย

ผลการทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (Air supply)						
กิจกรรม/ตัวอย่าง	อัตราการไหลของอากาศ (l/min)					
	อ้างอิง 1	อ้างอิง 2	อ้างอิง 3	อ้างอิง 4	ผู้ผลิตไทย 1	ผู้ผลิตไทย 2
อัตราการไหลของอากาศเริ่มต้น	222	205	165	182	169	227
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในช่วงที่ 1	219	201	162	179	169	226
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในช่วงที่ 2	218	201	162	182	168	232
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในช่วงที่ 3	219	201	162	183	168	228
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในช่วงที่ 4	218	200	161	183	168	228

3.3 การทดสอบความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance)

พบว่า เมื่อทดสอบตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย ที่ตำแหน่งหมวดคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับจมูกของหัวหุ่น สัมผัสกับด้านหลังของหัวหุ่นและอยู่ตรงกลางหัวหุ่น โดยการคำนวณค่าเฉลี่ยของทุกกิจกรรมทดสอบแล้วเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน พบว่าทุกกิจกรรมทดสอบมีค่าความดันเฉลี่ยรวม อยู่ในช่วง 0.15-0.75 mbar ซึ่งดีกว่าเกณฑ์มาตรฐาน BS EN 12941:1998 + A2:2008 ที่กำหนดไว้ให้ไม่มากกว่า 5 mbar แต่เนื่องจากมาตรฐานไม่ได้ระบุอัตราการไหลของอากาศของอุปกรณ์ PAPR ดังนั้นผู้ผลิตสามารถออกแบบให้มีอัตราการไหลของอากาศในปริมาณสูงได้เพื่อให้ประสิทธิภาพการต้านการรั่วซึมเข้าสู่ภายในมีค่าดีที่สุด แต่เนื่องจากอัตราการไหลของอากาศมีความสัมพันธ์กับความดันของอากาศภายในหมวด ซึ่งส่งผลถึงความต้านทานการหายใจของผู้สวมใส่ ฉะนั้นเพื่อให้เกิดความสะดวกสบายแก่ผู้ใช้งานอุปกรณ์ PAPR มาตรฐานจึงกำหนดให้มีค่าไม่มากกว่า 5 mbar ดังแสดงในตารางที่ 5 โดยตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทยมีค่าอยู่ในเกณฑ์กำหนดทุกบริเวณที่ทำการวัด

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบผลการทดสอบความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย

ผลการทดสอบความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance)						
ความดัน (mbar)	ความดัน (mbar)					
	อ้างอิง 1	อ้างอิง 2	อ้างอิง 3	อ้างอิง 4	ผู้ผลิตไทย 1	ผู้ผลิตไทย 2
ตำแหน่งหมวดคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับจมูกของหัวหุ่น	0.54	0.74	0.17	0.52	0.29	0.31
ตำแหน่งหมวดคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับด้านหลังของหัวหุ่น	0.55	0.75	0.16	0.51	0.30	0.30
ตำแหน่งหมวดคลุมครอบศีรษะอยู่ตรงกลางหัวหุ่น	0.54	0.73	0.16	0.53	0.28	0.30
เฉลี่ย	0.54	0.74	0.17	0.52	0.29	0.30

4. สรุป (Conclusion)

4.1 ตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ และตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทย ที่นำมาทดสอบ เกณฑ์การยอมรับที่สำคัญ จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1. การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) 2. แหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) และ 3. ความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) สามารถบ่งชี้ประสิทธิภาพในการทำงานของอุปกรณ์ได้ โดยแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์ชุดนี้มีการรั่วซึมเข้าสู่ภายในต่ำกว่า เกณฑ์มาตรฐาน สามารถใช้งานได้ในช่วงเวลา 4 ชั่วโมงขึ้นไปโดยอัตราการจ่ายอากาศคงที่ และมีความสบาย ในการสวมใส่ ซึ่งเป็นผลการทดสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐานและเป็นข้อมูลเบื้องต้นที่สร้างความเชื่อมั่น ให้แก่ผู้ประกอบการที่ใช้อุปกรณ์ โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์

4.2 ตัวอย่าง PAPR ของผู้ผลิตไทยมีผลการทดสอบทุกรายการทดสอบ ผ่านเกณฑ์การยอมรับตาม เกณฑ์มาตรฐานที่สูง ใกล้เคียงกับตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่นำเข้าจากต่างประเทศ สามารถนำมาใช้ทดแทน ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อลดการพึ่งพิงหรือสามารถส่งออกเพื่อแข่งขันในตลาดโลกได้ รวมถึงสามารถเป็นข้อมูลให้กับผู้ผลิตเพื่อใช้ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น

5. กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

การทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้ได้ตามมาตรฐาน มีความคืบหน้าและ สามารถทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องขอขอบคุณ ผู้บริหาร และคณะนักวิจัย ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ หน่วยงานเครือข่ายร่วมวิจัย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช สถาบันสิ่งทอ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย บริษัท คิว แอนด์ อี อินเทอร์เน็ต จำกัด บริษัท แม่น้ำ แมกคาสิก้า จำกัด (มหาชน) และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม (สกว.) ที่มีส่วนร่วมในการดำเนินงาน และให้การสนับสนุนการดำเนินโครงการในครั้งนี้ ทั้งทาง ด้านเทคนิคและนโยบายทำงาน ทำให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย

6. เอกสารอ้างอิง (References)

- [1] British Standard Institution (BSI). Respiratory protective devices-powered filtering devices incorporating a helmet or a hood-requirements, testing, marking. BS EN 12941:1998/A2:2008 (Amendment). United Kingdom: BSI; 2008.
- [2] British Standard Institution (BSI). Respiratory protective devices-power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks-requirements, testing, marking. BS EN 12942:1999. United Kingdom: BSI; 1999.
- [3] International Organization for Standardization (ISO). Respiratory protective devices-methods of test and test equipment-Part 1: Determination of inward leakage. ISO 16900-1:2014. Geneva, Switzerland: ISO; 2014.

- [4] The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Certificate standards approves air-purifying respirators in accordance with the requirements of title 42 code of federal regulations. Part 84 (42 CFR 84). Pittsburgh, PA: NPPTL; 2020.
- [5] กรมวิทยาศาสตร์บริการ. ข้อกำหนดคุณลักษณะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุม ครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์. DSS 2-2563. กรุงเทพฯ: กรมวิทยาศาสตร์บริการ; 2563.
- [6] สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.). มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ. มอก. 3191-2564. กรุงเทพฯ: สมอ.; 2564.
- [7] International Organization for Standardization (ISO). Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016. Geneva, Switzerland: ISO; 2016.