

# TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 8389-1:2010**

**KHẨU TRANG Y TẾ - PHẦN 1:  
KHẨU TRANG Y TẾ THÔNG THƯỜNG**



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Văn Thư*

## MỤC LỤC

1. Phạm vi áp dụng
2. Tài liệu viện dẫn
3. Yêu cầu kỹ thuật
4. Phương pháp thử
5. Bao gói, ghi nhãn

## 1/ Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế (đã tiệt khuẩn và không tiệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế.

## 2./ Tài liệu dẫn:

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

- TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân - Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn)
- TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi

## 3/ Yêu cầu kỹ thuật

### 3.1. Quy định chung

- Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan;
- Dây đeo được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

### 3.2. Cấu trúc sản phẩm và yêu cầu đối với vật liệu

**Bảng 1: Cấu trúc sản phẩm và yêu cầu đối với vật liệu**

STT	Bộ phận	Yêu cầu
1	Các lớp vải	Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp, không hút nước, định lượng 14g/ m <sup>2</sup> , 40g/ m <sup>2</sup> . Màu sắc: Trắng hoặc màu khác
2	Lớp vải không dệt 3 lớp SMS	Lớp vải không dệt 3 lớp Spunbond + Meltblown + Spunbond Nonwovens (SMS)
3	Thanh nếp mũi	Bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.
5	Dây đeo	dùng loại dây có tính đàn hồi, ví dụ: dây chun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

### 3.3. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

**Bảng 2: Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang**

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Kết cấu và vật liệu		Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp; có giấy vi lọc hoặc vải SMS, thanh nẹp mũi và dây đeo; không có lỗi ngoại quan
2	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min, không nhỏ hơn.	%	90
3	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, không lớn hơn	mmH <sub>2</sub> O	9
4	Giới hạn trường nhìn, không lớn hơn.	%	6
5	Khối lượng, không lớn hơn	gam	10

### 3.4. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt

*Bảng 3 – Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt*

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Hàm lượng Asen (As), không lớn hơn	mg/kg	0,17
2	Hàm lượng Chì (Pb), không lớn hơn	mg/kg	1,0
3	Hàm lượng Thủy ngân (Hg), không lớn hơn	mg/kg	0,12
4	Hàm lượng Antimon (Sb), không lớn hơn	mg/kg	0,1
5	Hàm lượng Cadimi (Cd), không lớn hơn	mg/kg	0,1

#### 4. Phương pháp thử:

STT	Phương pháp thử	Yêu cầu
4.1	Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu	Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường.
4.2	Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu	Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 7312:2003, Điều 6.3.
4.3	Kiểm tra trở lực hô hấp	Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 7312:2003, Điều 6.4.
4.4	Kiểm tra giới hạn trường nhìn	Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979.
4.5	Kiểm tra khối lượng	Kiểm tra khối lượng theo TCVN 7312:2003, Điều 6.6.

#### 4.6. Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

##### 4.6.1. Nguyên tắc

Hoà tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng axit clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

##### 4.6.1.1. Thiết bị, dụng cụ

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- Máy đo pH, độ chính xác  $\pm 0,1$  đơn vị pH.

##### 4.6.1.2. Hóa chất, thuốc thử

Thuốc thử dùng trong phân tích chỉ dùng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận.

**4.6.1.2.1. Axit clohydric**, dung dịch 0,07 mol/l;

**4.6.1.2.2. Axit clohydric**, dung dịch 2,0 mol/l;

**4.6.1.2.3. Tricloetan** không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

**4.6.1.2.4. Chất chuẩn** của các nguyên tố asen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

##### 4.6.1.3. Cách tiến hành

- Trộn 5 g mẫu thử đã chuẩn bị với 250 g dung dịch axit clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 min.
- 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 h 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 máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

## **5 . Bao gói, ghi nhãn**

### **5.1 Bao gói:**

Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang được điều chỉnh theo nhu cầu cụ thể.

### **5.2 Ghi nhãn:**

Nhãn phải được dán trên hộp cáctông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm
- Viện dẫn tiêu chuẩn này
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng,
- Dấu kiểm tra của KCS,
- Hướng dẫn sử dụng: Bóc bao bì, lấy khẩu trang ra, bẻ thanh nẹp mũi tạo độ kín. Chụp khẩu trang kín mũi và miệng. Kéo dây chun đeo vòng qua tai. Điều chỉnh khẩu trang theo hình dạng của mũi để vừa với khuôn mặt.