

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Công ty	Tên sản phẩm	Số tiêu chuẩn	Ngày ban hành tiêu chuẩn
CÔNG TY CỔ PHẦN HQGANO	Bộ trang phục phòng, chống dịch	08/2020/TCCS-HQGN	26/05/2020

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về yêu cầu kỹ thuật, công dụng, cách dùng, cảnh báo thận trọng, đóng gói và ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển, hạn sử dụng áp dụng cho các sản phẩm Bộ trang phục phòng, chống dịch do Công ty Cổ phần HQGANO sản xuất.

II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Nghị định 36/2016/ND-CP và Nghị định 169/2018/ND-CP: Quản lý Trang thiết bị y tế.
- ANSI AAMI PB 70:2012 Hiệu suất rào cản chất lỏng và phân loại quần áo bảo hộ và khăn trải dự định sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe (Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities).
- ISO 22609:2004 Quần áo bảo hộ chống lại các tác nhân truyền nhiễm - Khẩu trang y tế - Phương pháp thử khả năng chống thâm nhập của máu tổng hợp (thể tích cố định, chiều theo chiều ngang) Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).
- F1670/F1671 M-13 Phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn về tính kháng xâm nhập của vật liệu quần áo bảo hộ đối với mầm bệnh truyền qua máu, sử dụng hệ thống xét nghiệm xâm nhập thể thực khuẩn Phi-X174 (Phi-X174 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System1).
- Tiêu chuẩn EN 14126 Bộ quần áo bảo hộ - Yêu cầu về hiệu suất và phương pháp thử đối với quần áo bảo hộ chống lại các tác nhân lây nhiễm (Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents).
- AAMI TIR 11:2005 Lựa chọn và sử dụng quần áo bảo hộ và khăn trải phẫu thuật trong các cơ sở y tế (Selection and use of protective apparel and surgical drapes in health care facilities).
- Tiêu chuẩn BS EN 13795-3:2019 Khăn trải, trang phục bảo hộ cách ly dùng trong y tế phẫu thuật và trang phục sạch không khí sử dụng cho bệnh nhân, đội ngũ lâm sàng và trang thiết bị – Phần 3: Yêu cầu hiệu năng và các mức hiệu năng (Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 3: Performance requirements and performance levels).



- Quyết định số 1616/QĐ-BYT ngày 08/04/2020 của Bộ Y tế về hướng dẫn tạm thời kỹ thuật, phân loại và lựa chọn bộ trang phục chống dịch COVID-19.
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP: Nhân hàng hóa.

III. YÊU CẦU YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Quy định chung

- Không được gây dị ứng cho người mặc.
- Bề mặt phải sạch sẽ, không còn dầu mỡ, các viên chắc chắn, kín khít và không có lỗi ngoại quan.
- Áo, quần, mũ được sản xuất từ chất liệu vải không dệt, kháng thấm, kháng khuẩn, dễ sử dụng, mặc thoáng mát, không gây khó chịu quá mức cho người sử dụng, phần mũ phải bo kín được khuôn mặt, ít nhất hở phần mắt đảm bảo cho người sử dụng không bị giới hạn trường nhìn.

3.2. Yêu cầu về cấu tạo

- Áo, quần và mũ sẽ được thiết kế và gắn liền với nhau thành một bộ thống nhất và có khóa ở phía trước. Tại các đường may có hoặc không có miếng dán ép nhiệt. Màu của áo, quần, mũ có thể là màu xanh hoặc màu trắng.
- Tại cổ áo, cổ chân và xung quanh viền mũ sẽ có dây thun nhằm bo vào cơ thể, tránh tạo khe hở cho vi sinh vật thâm nhập.

3.3. Yêu cầu về vật liệu

- Quần, áo, mũ được làm từ vải không dệt SMS, PVC, PE, PP

3.4. Yêu cầu về kích thước

Theo thiết kế của từng khung chiều cao, cân nặng.

3.5. Yêu cầu về hiệu suất rào cản

a) Phân loại cấp độ theo hiệu suất rào cản:

Bảng 1. Bảng phân loại cấp độ theo hiệu suất rào cản

STT	Theo ANSI AAMI PB70:2012	Theo EN 14126	Theo hướng dẫn Quyết định số 1616/QĐ-BYT
1	Cấp độ 1	Cấp độ 1	Cấp độ 1
2	Cấp độ 2	Cấp độ 2 Cấp độ 3	Cấp độ 2
3	Cấp độ 3	Cấp độ 4 Cấp độ 5	Cấp độ 3
4	Cấp độ 4	Cấp độ 6	Cấp độ 4

b) Yêu cầu kỹ thuật hiệu suất rào cản được qui định theo 4 cấp độ tại bảng sau:

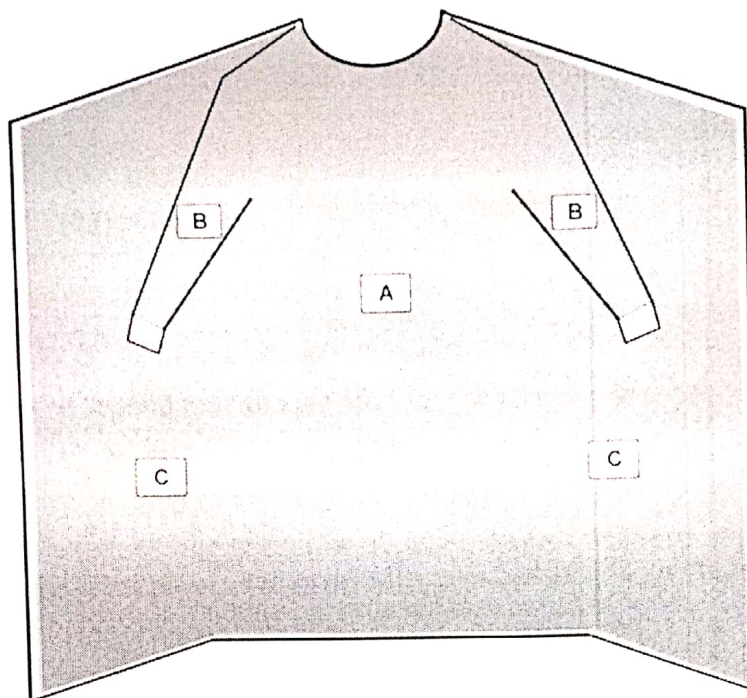
Bảng 2. Yêu cầu hiệu suất rào cản theo các cấp độ (theo ANSI AAMI PB 70:2012)

STT	Cấp độ	Thử nghiệm	Kết quả	Yêu cầu AQL (Alpha=0.5)	Yêu cầu RQL (Beta=0.10)
1	1	AATCC 42	≤ 4.5 g	4%	20%
2	2	AATCC 42:	< 1.0 g	4%	20%
		AATCC 127	≥ 20 cm	4%	20%
3	3	AATCC 42:	< 1.0 g	4%	20%
		AATCC 127	> 50 cm	4%	20%
4	4	ASTM F1671	Đạt	4%	20%

Bảng 3. Phân loại hiệu suất rào cản (theo ANSI AAMI PB 70:2012)

STT	Phân loại hiệu suất rào cản	Khu vực A (mặt trước)	Khu vực B (tay áo)	Khu vực C (mặt sau)
1	Bộ trang phục phòng chống dịch Cấp độ 1	Cấp độ 1,2,3 hoặc 4	Cấp độ 1,2,3 hoặc 4	Cấp độ 1
		Cấp độ 1,2,3 hoặc 4	Cấp độ 1	Cấp độ 1,2,3 hoặc 4
		Cấp độ 1	Cấp độ 1,2,3 hoặc 4	Cấp độ 1,2,3 hoặc 4
2	Bộ trang phục phòng chống dịch Cấp độ 2	Cấp độ 2,3 hoặc 4	Cấp độ 2,3 hoặc 4	Cấp độ 2
		Cấp độ 2,3 hoặc 4	Cấp độ 2	Cấp độ 2,3 hoặc 4
		Cấp độ 2	Cấp độ 2,3 hoặc 4	Cấp độ 2,3 hoặc 4
3	Bộ trang phục phòng chống dịch Cấp độ 3	Cấp độ 3 hoặc 4	Cấp độ 3 hoặc 4	Cấp độ 3
		Cấp độ 3 hoặc 4	Cấp độ 3	Cấp độ 3 hoặc 4
		Cấp độ 3	Cấp độ 3 hoặc 4	Cấp độ 3 hoặc 4
4	Bộ trang phục phòng chống dịch Cấp độ 4	Cấp độ 4	Cấp độ 4	Cấp độ 4

270403-C
 NG TY
 PHÂN
 GANO
 T.P HỒ CHÍ



Hình 1. Các vị trí xét đến hiệu suất rào cản của Bộ trang phục phòng, chống dịch

IV. CÔNG DỤNG

- Được sử dụng để bảo vệ và giúp nhân viên y tế, người tham gia phòng chống dịch bệnh tránh khỏi nguy cơ bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, virus ở môi trường có khả năng lây nhiễm cao trong quá trình khám, chữa bệnh hoặc tham gia phòng chống dịch bệnh.

V. CÁCH DÙNG

(Khi kết hợp cùng với bao giày, kính, găng tay, khẩu trang)

a) Trước khi mặc:

- Chọn ra và chuẩn bị tất cả những phương tiện bảo hộ cần thiết và phù hợp với mục đích sử dụng.
- Kiểm tra bao gói và tính nguyên vẹn của các sản phẩm trong Bộ trang phục phòng, chống dịch.
- Nên đi vệ sinh và thực hiện các nhu cầu cá nhân trước khi mặc nếu xác định quá trình sử dụng trong thời gian dài.

b) Quy trình mặc:

- Bước 1: Vệ sinh tay.
- Bước 2: Mặc bộ đồ liền quần, áo, mũ trùm đầu và bao giày.
- Bước 3: Mang khẩu trang.
- Bước 4: Mang kính bảo hộ.
- Bước 5: Đội mũ trùm đầu.

- Bước 6: Vệ sinh tay.
- Bước 7: Mang găng tay.
- Bước 8: Chính sửa lại trang phục sao cho cảm thấy thoải mái và trùm kín các vị trí cần thiết trên cơ thể.

c) Quy trình cởi:

- Bước 1: Tháo găng. Khi tháo cuộn mặt ngoài găng vào trong thành túi. Cho ngay vào thùng rác thải y tế.
- Bước 2: Tháo toàn bộ quần, áo, mũ và bao giày: Mở khóa kéo. Tháo toàn bộ mũ, áo và quần một lần, ra phía sau, cuộn làm sao để mặt trong của đồ phủ ra ngoài, tháo bao giày cũng sao cho mặt trong phủ ra ngoài và bỏ ngay tất cả vào thùng rác thải y tế.
- Bước 3: Vệ sinh tay.
- Bước 4: Tháo kính bảo hộ. Cho ngay vào thùng rác thải y tế.
- Bước 5: Tháo khẩu trang. Chú ý không được chạm vào mặt trước của khẩu trang. Cho ngay vào thùng rác thải y tế.
- Bước 6: Vệ sinh tay.

Chú ý: Nhớ phân loại rác khi cho các phần của Bộ trang phục phòng, chống dịch vào thùng rác thải y tế.

VI. CẢNH BÁO THẬN TRỌNG

- Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Bộ trang phục phòng, chống dịch sau khi được sử dụng thì cần được phân loại là rác thải y tế và cho ngay vào thùng rác thải y tế. Không được vứt, bỏ các rác thải này ở các nơi công cộng.
- Trước khi sử dụng thì cần kiểm tra bao gói và tính nguyên vẹn của các sản phẩm. Không sử dụng các sản phẩm đã bị rách, thủng, hư hỏng.

VII. ĐÓNG GÓI VÀ GHI NHÃN

7.1. Đóng gói:

- Các sản phẩm của một Bộ trang phục phòng, chống dịch sẽ được bao gói như sau:
 - + Áo quần liền với mũ sẽ được gấp gọn gàng.
 - + Các trang thiết bị y tế khác (nếu có): bao giấy, khẩu trang, kính, găng tay sẽ được đóng gói riêng vào từng túi nilong nhỏ.
 - + Sau đó tất cả sẽ được cho vào một túi nilong to và hàn kín.
- Các Bộ trang phục phòng, chống dịch sẽ được đóng vào các thùng với số lượng thích hợp tùy theo yêu cầu cất giữ, vận chuyển và phân phối.
- Yêu cầu các thùng phải mới, sạch sẽ, không thùng rách và có kích thước rộng hơn sản phẩm.

7.2. Ghi nhãn: Theo quy định của Nghị định 43/2017/ND-CP và tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010. Có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên, nhãn hiệu của Bộ trang phục phòng, chống dịch.
- Tiêu chuẩn áp dụng.
- Cấp độ hiệu suất rào cản (được quy định tại Bảng 1 của tiêu chuẩn cơ sở này).
- Cỡ theo chiều cao hoặc cỡ theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (ví dụ: S, M, L, XL.....)
- Ký hiệu "chống lại nguy cơ sinh học"



- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu.
- Ngày sản xuất và hạn sử dụng.
- Hướng dẫn sử dụng.

VIII. BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

- Bộ trang phục phòng, chống dịch khi chưa sử dụng cần được bảo quản trong thùng hoặc túi kín, để nơi khô mát, tránh để gần nguồn nhiệt, tránh tiếp xúc với các hóa chất, dung môi.
- Phương tiện vận chuyển Bộ trang phục phòng, chống dịch phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

IX. HẠN SỬ DỤNG

36 (ba mươi sáu) tháng kể từ ngày sản xuất.



Huỳnh Tiến Hạnh