

Câu hỏi thường gặp về SẢN XUẤT, YÊU CẦU, KIỂM TRA VÀ TIÊU CHUẨN đối với các loại khẩu trang trong EU

Nhu cầu khẩu trang trong EU : Eurotex (Liên đoàn dệt may Châu Âu) cho biết WHO ước tính mỗi tháng sẽ có nhu cầu 89 triệu khẩu trang y tế. Ở những khu vực bị ảnh hưởng nặng nề nhất, như vùng Bologna ở Ý, nhu cầu hàng tháng về khẩu trang được chứng nhận - chỉ dành cho nhân viên chăm sóc sức khỏe - vượt quá 10 triệu

Trong khi các quốc gia đưa ra các gói thầu riêng, EU đưa ra 2 hành động để hỗ trợ mua sắm và hỗ trợ dự trữ của các nước thành viên.

EC đang hợp tác với ngành công nghiệp và các quốc gia thành viên để tối đa hóa sự sẵn có của khẩu trang, găng tay, quần áo và các vật tư y tế khác. Những nỗ lực bao gồm tăng sản xuất bởi các nhà sản xuất hiện có, tạo thuận lợi cho nhập khẩu và kích hoạt các cách khác để sản xuất thiết bị.

Theo yêu cầu khẩn cấp của Ủy ban, Ủy ban Tiêu chuẩn Châu Âu (CEN) và Ủy ban Tiêu chuẩn Điện tử Châu Âu (CENELEC), phối hợp với tất cả các thành viên của họ, đã đồng ý cung cấp ngay một số tiêu chuẩn Châu Âu cho một số thiết bị y tế và thiết bị bảo vệ cá nhân. Hành động này sẽ giúp cả EU và các công ty nước thứ ba sẵn sàng sản xuất các mặt hàng này để nhanh chóng bắt đầu sản xuất và đưa sản phẩm vào thị trường EU dễ dàng hơn trong khi vẫn đảm bảo mức độ an toàn cao. 11 tiêu chuẩn được phát triển bởi CEN và có khả năng 3 tiêu chuẩn bổ sung được phát triển cùng với ISO được tạo sẵn bao gồm khẩu trang lọc thông thường, găng tay y tế và quần áo bảo hộ.

Ngày 13/3/2020, EU đã ra khuyến cáo (EU) số 2020/403 về các thủ tục giám sát thị trường và đánh giá sự thích hợp trong bối cảnh đe dọa COVID 19, trong đó nêu rõ:

1. nhằm đảm bảo đủ các thiết bị y tế và PPE để bảo vệ trong đợt bùng phát COVID-19, Ủy ban mời tất cả các nhà hoạt động kinh tế trong chuỗi cung ứng, cũng như các cơ quan thông báo và cơ quan giám sát thị trường triển khai tất cả các biện pháp theo ý của họ để nhằm đảm bảo việc cung cấp các thiết bị y tế và PPE trên thị trường EU có nhu cầu ngày càng tăng. Tuy nhiên, các bên liên quan phải đảm bảo bất kỳ thiết bị y tế hoặc PPE nào đang được đưa vào thị trường EU đều tiếp tục cung cấp mức độ bảo vệ đầy đủ cho sức khỏe và sự an toàn người dùng

Thủ tục đánh giá sự thích hợp: Các cơ quan được thông báo theo Quy định (EU) 2016/425 nên ưu tiên và nhanh chóng tiến hành các hoạt động đánh giá sự phù hợp trong khuôn khổ của tất cả các yêu cầu mới được gửi tới bởi các nhà điều hành kinh tế của PPE.

Trong trường hợp các sản phẩm PPE được sản xuất theo các giải pháp kỹ thuật khác với tiêu chuẩn hài hòa của EU, khuyến nghị của WHO về lựa chọn PPE phù hợp có thể được sử dụng làm nguồn tham khảo tiềm năng cho các giải pháp kỹ thuật đó, miễn là các giải pháp kỹ thuật nói trên đảm bảo mức độ bảo vệ phù hợp tương ứng với các yêu cầu an toàn và sức khỏe thiết yếu được áp dụng trong Quy định (EU) 2016/425. Các cơ quan thông báo cấp giấy chứng nhận cho các sản phẩm PPE được sản xuất theo các giải pháp kỹ thuật khác ngoài các tiêu chuẩn hài hòa, cần thông báo ngay cho cơ quan thông báo có liên quan cũng như các cơ quan được thông báo khác theo Quy định (EU) 2016/425 về các chứng chỉ được cấp và giải pháp kỹ thuật cụ thể được tuân theo.

Thủ tục giám sát thị trường: Các cơ quan giám sát thị trường có liên quan ở các quốc gia thành viên nên ưu tiên tập trung vào PPE không tuân thủ hoặc các thiết bị y tế gây ra rủi ro nghiêm trọng đối với sức khỏe và sự an toàn của người dùng. Trường hợp cơ quan giám sát

thị trường thấy rằng thiết bị y tế hoặc PPE đảm bảo mức độ an toàn và sức khỏe phù hợp với các yêu cầu thiết yếu được đưa ra trong Quy định (EU) 2016/425 hoặc các yêu cầu của Chỉ thị 93/42 / EEC hoặc Quy định (EU) 2017 / 745, mặc dù các quy trình đánh giá sự phù hợp, bao gồm cả việc gắn dấu CE chưa được hoàn thiện đầy đủ theo các quy tắc hài hòa, họ có thể cho phép cung cấp các sản phẩm này trên thị trường Liên minh trong một khoảng thời gian giới hạn và trong khi thủ tục cần thiết đang được thực hiện.

Các thiết bị y tế và PPE không có dấu CE cũng có thể được đánh giá và một phần của việc mua hàng được tiến hành bởi các cơ quan Nhà nước thành viên đưa ra đảm bảo rằng các sản phẩm đó chỉ dành cho nhân viên y tế trong suốt thời gian khủng hoảng sức khỏe hiện tại và chúng không được vào các kênh phân phối thông thường và không được cung cấp cho những người dùng khác.

Tham khảo Khuyến cáo EU đầy đủ qua đường link sau: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020H0403>

Dưới đây là giải đáp các câu hỏi về các loại khẩu trang dùng trong EU:

1. **Có nhiều loại khẩu trang khác nhau thế nào?** khẩu trang y tế, Thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) và khẩu trang Cộng đồng / tiện nghi.
2. **Sự khác biệt và yêu cầu là gì?**
 - *Khẩu trang PPE* bảo vệ người khỏi các tác nhân bên ngoài. Các sản phẩm phải được các phòng thí nghiệm chứng nhận theo yêu cầu của Quy định PPE (tiêu chuẩn hài hòa EN 149) với mức FFP2 tối thiểu hoặc mức tốt hơn là FFP3.
 - *Khẩu trang phẫu thuật* (Surgery Mark) chủ yếu bảo vệ người đeo với bệnh nhân. Các sản phẩm phải đáp ứng các yêu cầu của Chỉ thị / Quy định về Thiết bị Y tế (thường là tiêu chuẩn EN14683) bằng một chứng nhận tự động và testing.
 - *Khẩu trang khác.* Những khẩu trang này cung cấp các mức độ bảo vệ khác nhau tùy thuộc vào vật liệu được sử dụng và cách chúng được thực hiện. Chúng thường được sử dụng cho dân chúng và không dành cho nhân viên y tế.

Mask type	Standards	Filtration Effectiveness		
Surgical/Medical Mask	Europe: EN 14683	Type I BFE: ≥ 95 % PFE: X	Type II BFE: ≥ 98 % PFE: X	Type IIR BFE: ≥ 98 % PFE: X
Respirator Mask	Europe: EN 149:2001	FFP1 0.3 µm: ≥ 80 %	FFP2 0.3 µm: ≥ 94%	FFP3 0.3 µm: 99%

BFE: Bacteria Filtration Efficiency. Efficiency at capturing bacteria (3.0 microns)

PFE: Particle Filtration Efficiency. Efficiency at capturing particles (0.1 microns)

0.3 µm: Most Penetrating Particle Size (MPPS). This is the most difficult sized particle to capture.

3. Các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn có liên quan tới khẩu trang y tế và PPE là gì?

Các thông số kỹ thuật được đặt trong Tiêu chuẩn Châu Âu EN14683 (khẩu trang y tế) và EN149 (khẩu trang PPE).

Thông tin chi tiết về 2 tiêu chuẩn trên và những tiêu chuẩn cho các loại thiết bị y tế khác trong EU có thể xem cụ thể ở đường link sau: https://www.cencenelec.eu/News/Press_Releases/Pages/PR-2020-003.aspx

4. Có thể tìm các nhà cung cấp nguyên liệu hoặc sản xuất ở đâu?

Bạn có thể vào đường link sau để đăng ký như nhà cung cấp hoặc tìm nhà cung cấp nguyên liệu hoặc sản xuất theo danh sách ở đường link sau: <https://euratex.eu/covid-19/protective-garments/>;

https://euratex.eu/wp-content/uploads/EURATEX_List-of-Offers-Requests-for-materials-and-suppliers_May-11.pdf

5. Bạn có thể tìm phòng thí nghiệm / trung tâm testing ở đâu?

Ngoài các phòng thí nghiệm chính thử nghiệm khẩu trang PPE và phẫu thuật, 22 trung tâm hoặc cơ quan chức năng khác đang thực hiện thử nghiệm (danh sách được cập nhật vào ngày 27/04/2020). Danh sách cụ thể xem đường link sau: <https://euratex.eu/wp-content/uploads/Where-can-I-test-my-mask-update-27-April.pdf>

Hoặc xem danh sách liệt kê dưới đây:



Labs with mask testing capabilities

Testing organisation






















	EN 14683 Medical face masks - Requirements and test methods						EN 149 PPE face masks (FFP2 and FFP3)	
	Bacterial filtration efficiency (BFE)	Breathability	Splash resistance	Microbial cleanliness (Bioburden)	Biocompatibility	Cytotoxicity, dermal irritation etc.	can do test	can give a certificate
20/30 Labs, United Kingdom ⁴	YES	YES	YES	YES			YES	
Applus, Spain ⁴	YES	YES		YES			Resistance to breathing	NO
Biochem S.R.L., Italy ⁴								
Centexbel, Belgium	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	NO
CIOP-PIB – Central Institute for Labour Protection - National Research Institute	YES	YES		YES			YES	YES
Coronati Consulting, Italy ⁴				YES	YES	YES		
DEKRA Testing and Certification GmbH, Germany (NB n°158) ¹							YES	YES
Ecopoint S.R.L., Italy ⁴								
Ecoprisma S.R.L. Italy ⁴								
Equilibrium, Portugal ⁴	YES	YES	YES	YES			NO	NO
EURECAT	YES	YES		YES	YES	YES	YES	
EUROFINS ATS, France	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES
Eurofins Textile Testing, Spain	YES	YES	YES	YES	YES	YES		
Force Testing / Force Certification (notified body n°200), Denmark							YES	YES
Hohenstein, Germany ³	YES	YES	YES	YES	YES	YES		
HygCen Austria GmbH ⁴	YES	YES	YES	YES		YES	Inter construction	
IFA - Institut für Arbeitsschutz der DGUV (NB n°121), Germany ¹							YES	YES
Lab4Life, Italy ⁴								
Politecnico Milano, Italy	YES	YES					YES	
Tecnal S.R.L., Italy ⁴	YES	YES		YES				
RISE Research Institutes of Sweden AB	YES	YES	YES	YES	YES	YES		YES
VTT, Finland	YES ²	YES ²					Partially ²	

NOTES

- <http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#2019>
- applying EN 1822-3:2010
- testing capacity confirmed, details pending
- testing capacity on some or full part of the EN14683 (especially BFE) or EN149 standards. Source: information based on the Full list of Notified Bodies (NANDO)

Some other laboratories are currently saturated hence are removed from this list. Full list of Notified Bodies (NANDO), only some of those listed are able to test protective masks
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

COMPANY

<p>20/30 Labs www.2030lab.com Meredith Smart meredith@2030lab.com +44 7788554935</p>		<p>Equilibrium www.equilibrium.com.pt Cristina Carvalho geral@equilibrium.com.pt +351 938 369 434</p>		<p>Lab4Life www.lab4life.com</p>	
<p>Applus www.appluslaboratories.com Belén Bailera belen.bailera@applus.com +34 935 672 000</p>		<p>EURECAT www.eurecat.org Esther Hurtos Casals esther.hurtos@eurecat.org +34 932 381 400</p>		<p>Tecnal S.R.L. www.tecnal.it Christian Alessandro Copertino commerciale@tecnal.it +39 051 83 29 15</p>	
<p>Biochem S.R.L. www.biochemsrl.it/en/news.html</p>		<p>EUROFINS ATS www.product-testing.eurofins.com Armelle Davy Bevilacqua armelledavybevilacqua@eurofins.com +33 4 42 3714 21</p>		<p>RISE Research Institutes of Sweden AB www.ri.se/en/what-we-do/services/ testing-protective-devices Marcus Vestergren marcus.vestergren@ri.se +46 70 382 52 87</p>	
<p>Centexbel, Belgium www.centexbel.be Mark Croes mc@centexbel.be +32 4 296 8250</p>		<p>Eurofins Textile Testing www.product-testing.eurofins.com Enrique Rivas enriquerivas@eurofins.com +34 678 308 198</p>		<p>VTT Technical Research Centre of Finland www.vttresearch.com Hannu Salmela hannu.salmela@vtt.fi +358 407 600 090</p>	
<p>CIOP-PIB www.ciop.pl Małgorzata Pośniak (EN 14683 testing) mapos@ciop.pl / +48 22 623 4662 Agnieszka Brochocka (EN 149 testing) agbro@ciop.lodz.pl / +48 42 648 0225</p>		<p>FORCE Certification A/S https://forcecertification.com info@forcecertification.com +45 43 25 01 77</p>			
<p>Coronati Consulting www.coronaticonsulting.it Serena Coronati s.coronati@coronaticonsulting.it +39 0535-611533</p>		<p>Hohenstein www.hohenstein.com Harald Notz-Lajtker bioservice@hohenstein.de +49 7143 271 440</p>			
<p>DEKRA Testing and Certification https://dekra-testing-and-certification.de products.de@dekra.com +49 711 7861 3454</p>		<p>HygCen Austria GmbH www.hygcen.at Monica Feltgen feltgen@hygcen.at +43 6462 5319</p>			
<p>Ecopoint S.R.L. www.ecopointsrl.it</p>					
<p>Ecoprisma S.R.L. www.ecoprisma.it</p>		<p>IFA (Institut für Arbeitsschutz der DGUV) www.dguv.de</p>			



www.euratex.eu



www.eu-esf.org



www.edana.org



6. Quy trình testing và yêu cầu đối với khẩu trang y tế là gì?

Tại châu Âu, khẩu trang y tế phải tuân thủ luật pháp (Chỉ thị 93/42 – được thay thế bởi Quy định 2017/745- xem quy định này ở đường link sau: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>). Tuân thủ các yêu cầu được xác định trong EN 14683 là cách phổ biến nhất để chứng minh sự tuân thủ pháp luật. Khẩu trang y tế phải có dấu CE.

7. Quy trình thử nghiệm và yêu cầu đối với PPE là gì?

Tại châu Âu, các sản phẩm PPE phải tuân thủ Quy định 2016/425- xem quy định này ở đường link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1589447704670&uri=CELEX:32016R0425>. Tuân thủ tiêu chuẩn EN149 (Thiết bị bảo vệ hô hấp - Lọc một nửa mặt nạ để bảo vệ chống lại các hạt - Yêu cầu, testing, ghi nhãn) là cách phổ biến nhất để chứng minh việc tuân thủ Quy định. Mặt nạ PPE phải có dấu CE theo sau là số của Cơ quan được Thông báo chịu trách nhiệm theo dõi sản xuất.

8. Các nhà sản xuất nên testing thành phẩm hoặc các loại vải để chứng minh sự tuân thủ các tiêu chuẩn đúng không?

Đối với thiết bị bảo vệ hô hấp, tiêu chuẩn (EN149) áp đặt các yêu cầu thiết kế cụ thể. Trong quá trình hướng tới chứng nhận, các testing được thực hiện trên các sản phẩm đã sẵn sàng cho sử dụng. Trong giai đoạn trước khi chứng nhận (nghĩa là trong quá trình phát triển sản phẩm), trước tiên các công ty nên đánh giá nguyên liệu. Trong trường hợp mặt nạ y tế, tiêu chuẩn không áp đặt các yêu cầu thiết kế. Các thử nghiệm chứng nhận chỉ có thể được thực hiện trên các vật liệu hoặc trực tiếp lên sản phẩm cuối cùng.

9. Làm thế nào để tăng tốc các thử nghiệm?

Để tăng tốc quá trình thử nghiệm mặt nạ Y tế và PPE, bước đầu tiên, nên thử nghiệm các vật liệu (nghĩa là các loại vải) trước khi thành phẩm. Các thử nghiệm có thể được ưu tiên theo thứ tự sau: i) Độ thấm khí (hoặc chênh lệch áp suất), ii) Hiệu quả lọc vi khuẩn (BFE). Trong trường hợp kết quả kiểm tra đáp ứng các yêu cầu tiêu chuẩn, việc sản xuất mặt nạ có thể bắt đầu. Các xét nghiệm sau đây là: iii) Thử nghiệm vết nước bắn (chỉ đối với mặt nạ y tế loại IIR) và iv) Bioburden = xét nghiệm độ sạch vi khuẩn (đối với tất cả các mặt nạ). Khi kiểm tra vật liệu, các công ty phải chỉ định cấu trúc vật liệu và thành phần, và họ phải chỉ rõ bên nào của vật liệu là phần bên ngoài (phần tiếp xúc với môi trường bên ngoài). Cần cung cấp tối thiểu 10 mẫu mặt nạ; 20 được khuyến nghị để cho phép kiểm tra lại nếu cần. Các thiết bị bảo vệ hô hấp phải trải qua thử nghiệm đầy đủ, theo EN149. Nó cũng khuyến cáo rằng các thử nghiệm tính thấm khí đầu tiên (thử nghiệm hít vào / thở ra), các xét nghiệm thâm nhập và phơi nhiễm (còn gọi là thử nghiệm tải) được thực hiện trên các vật liệu hoặc kết hợp vật liệu. Thử nghiệm thâm nhập và tiếp xúc được thực hiện bằng cách sử dụng natri clorua và parafin aerosol. Nếu vật liệu được thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu, thử nghiệm thêm có thể được thực hiện trên toàn bộ mặt nạ.

10. Các vật liệu dệt có được thử nghiệm để sử dụng trong mặt nạ y tế và / hoặc PPE?

Thực tiễn cho thấy các vật liệu dệt của cấu trúc dệt và dệt kim không đạt được độ thấm thấu không khí và ngưỡng kiểm tra hiệu quả lọc vi khuẩn cần thiết, được nêu ra trong các tiêu chuẩn liên quan. Vật liệu dệt có độ thấm không khí thấp. Theo cách làm thông

thường, dệt kim đơn giản (gấp 2-3 lần) và vật liệu dệt không đáp ứng các yêu cầu PPE và Y tế. Vải không dệt vi sợi không phù hợp theo yêu cầu EN14683. Vật liệu tái sử dụng có thể đáp ứng các yêu cầu hiệu quả lọc vi khuẩn. Các vật liệu khác nhau, chẳng hạn như Polycotton và viscose, đã được thử nghiệm và kết quả có thể được tham khảo trong một danh sách được công bố bằng tiếng Pháp(xem đường link để biết cụ thể <https://euratex.eu/wp-content/uploads/base-de-donnees-matieres-resultats-dga-maj-28042020.pdf>). Các chỉ dẫn khác nhau trên các vật liệu không dệt đã được thử nghiệm ở Ý và được chia sẻ bởi Politecnico di Milano (tiếng Ý).

11. Mất bao lâu để testing có liên quan thực hiện trong thực tế?

Do cuộc khủng hoảng COVID-19 hiện tại, thời gian thử nghiệm phụ thuộc vào khả năng, năng lực và khối lượng công việc của từng trung tâm thử nghiệm

12. Các yêu cầu là gì để chuyển đổi sản phẩm trước đó thành khẩu trang Y tế hoặc khẩu trang Cộng đồng và tôi có thể tìm nguyên liệu cụ thể ở đâu?

EURATEX liệt kê các nhà cung cấp nguyên liệu và phòng thí nghiệm thử nghiệm liên quan. Khẩu trang y tế phải đáp ứng các yêu cầu trong quy định về Thiết bị y tế và tuân thủ tiêu chuẩn EN 14683: Khẩu trang y tế - Yêu cầu và phương pháp testing và phải có dấu CE. Hiện tại, không cần thiết phải liên hệ với cơ quan được thông báo (là trung tâm được ủy quyền để kiểm tra và / hoặc phát hành chứng chỉ). Nhà sản xuất phải có khả năng chứng minh rằng vật liệu / sản phẩm đáp ứng các yêu cầu tiêu chuẩn EN14683. Các nhà sản xuất sau đó có thể tự gắn dấu CE, cung cấp tờ khai và giấy tờ về kỹ thuật sản phẩm. Yêu cầu để sản xuất khẩu trang cộng đồng có thể khác nhau trên khắp EU Vì luật pháp chưa được hài hòa, các công ty nên liên hệ với các hiệp hội quốc gia của các nước để biết thêm thông tin.

13. EU hoặc pháp luật quốc gia có đề cập về khẩu trang cộng đồng? (tức là khẩu trang không có chứng nhận Y tế cũng như PPE) hay không?

Khẩu trang cộng đồng là một thuật ngữ đề cập đến khẩu trang cung cấp một mức độ bảo vệ nhất định lọc không khí, tuy nhiên không tuân thủ các tiêu chuẩn hoặc chứng nhận như trường hợp của khẩu trang PPE và Y tế. Hiện tại không có luật pháp EU hài hòa về khẩu trang cộng đồng nhưng khung pháp lý rất khác nhau ở cấp quốc gia và dự kiến sẽ kéo dài trong thời gian của cuộc khủng hoảng COVID-19. Một số quốc gia thành viên EU giới thiệu loại khẩu trang mới hoặc trên thực tế Chính phủ Cộng hòa Séc yêu cầu đeo khẩu trang bên ngoài các hộ gia đình, bao gồm cả khẩu trang tự chế vào ngày 18 tháng 3 năm 2020. Tại Áo, việc đeo khẩu trang sẽ trở thành bắt buộc kể từ ngày 6 tháng 4 theo phương tiện truyền thông hoặc thông qua các quy định pháp luật. Tại Ý, Bộ Y tế đã ban hành một thông tin liên lạc giới thiệu danh mục khẩu trang lọc trên cơ sở dựa trên nghị định quốc gia D.L. 17 tháng 3 năm 2020, n.18. Tại Pháp, vào ngày 30 tháng 3, chính phủ giới thiệu 2 loại khẩu trang mới. Loại 1: khẩu trang cá nhân để sử dụng chuyên tiếp xúc với công chúng. Loại 2: với mục đích tập thể để bảo vệ toàn bộ nhóm đeo chúng. Những khẩu trang phải đáp ứng các thông số kỹ thuật được xác định. Chính quyền chia sẻ thông tin bao gồm kết quả hoặc thử nghiệm về các nguyên mẫu của công ty (liên kết bằng tiếng Pháp). Tại Đức, Viện Thuốc và Thiết bị Y tế Liên bang đã ban hành một lưu ý về việc sử dụng khẩu trang cộng đồng, khẩu trang y tế và FFP liên quan đến cuộc khủng hoảng Covid-19.

14. Các thủ tục và yêu cầu cho mặt nạ cộng đồng là gì?

Nhà sản xuất khẩu trang Cộng đồng (còn gọi là khẩu trang thoải mái) không thể yêu cầu bất kỳ sự bảo vệ nào. Họ phải xác định rằng khẩu trang không phải là loại Y tế hay PPE. Các nhà sản xuất chịu trách nhiệm cho sản phẩm họ đặt trên thị trường. Người mua có thể thiết lập thông số kỹ thuật cho loại sản phẩm này dựa trên đánh giá rủi ro và mục đích sử dụng của khẩu trang. Một số hiệp hội ngành công nghiệp quốc gia đã công bố thông tin dựa trên khung pháp lý quốc gia của họ. Tại Ý, hiệp hội quốc gia SMI đã đưa ra một khuyến nghị (liên kết bằng tiếng Ý) cho các nhà sản xuất để thông báo cho người tiêu dùng và tuân theo các hướng dẫn được sử dụng trong tiêu chuẩn EN 14683, đặc biệt là về Vật liệu và cấu trúc (5.1.1), 5.2.1), Hiệu quả lọc Vi khuẩn (5.2.2) và Độ thở (5.2.3). Tại Pháp, Comité Stratégique de la Filière (liên kết bằng tiếng Pháp), bao gồm các hiệp hội quốc gia UIT và UFIMH, cung cấp thông tin về tất cả các loại mặt nạ. Ở Đức, hiệp hội quốc gia, đã xuất bản hướng dẫn (liên kết bằng tiếng Đức) cho các nhà sản xuất về kỹ thuật (ví dụ: lựa chọn vật liệu) và các khía cạnh pháp lý khi đặt mặt nạ như vậy trên thị trường. Một bản dịch tiếng Anh của hướng dẫn dự kiến sẽ sớm trên cùng một trang web.

15. Có cách thực hành tốt nhất để thiết kế / sản xuất khẩu trang Y tế hoặc PPE để tránh thử nghiệm thất hay không?

Hướng dẫn chi tiết cho thiết kế và sản xuất khẩu trang hoàn hảo không tồn tại. Các tiêu chuẩn áp dụng phải được tuân theo. Tuy nhiên, trang web bằng sáng chế với các loại khẩu trang từ khắp nơi trên thế giới có thể được xem là nguồn cảm hứng (Espacenet). Các nhà sản xuất của các trang web khẩu trang được cấp bằng sáng chế có thể được sử dụng như một điểm tham chiếu. Nói chung, khẩu trang y tế dựa trên một lớp tan chảy có chất lượng tốt. Cấu trúc của khẩu trang là cấu trúc SMS (spunbond-tan blown-spunbound) trong đó lớp tan chảy - bảo vệ thực tế - có trọng lượng từ 25 đến 30 g / m². khẩu trang PPE chủ yếu được làm với các lớp cung cấp các chức năng khác nhau. Một lớp cung cấp hình dạng của mặt nạ trong khi một hoặc nhiều lớp cung cấp sự bảo vệ. Sự lựa chọn vật liệu khác nhau, từ các lớp tan chảy, màng PTFE siêu nhỏ, sợi thủy tinh đến sợi màng tách hoặc thậm chí các lớp kéo điện.

16. Có những yêu cầu đối với việc xử lý cuối cùng không?

Không có phương pháp xử lý hoàn thiện cụ thể có thể được khuyến nghị. Kinh nghiệm cho thấy rằng xử lý BFE không làm tăng tính chất rào cản của vật liệu. Để bắt các hạt nhỏ, một số nhà sản xuất sử dụng điện trường cường độ cao sau quá trình nấu chảy hoặc sử dụng các chất phụ gia cụ thể trong bước đùn. Các vật liệu không đủ khả năng chống hấp thụ độ ẩm có thể được hoàn thành bằng chất chống thấm nước theo một số nguồn.

17. Những phòng thí nghiệm nào cần thiết để thực hiện các phương pháp testing cần thiết

Đối với khẩu trang y tế cần có 4 xét nghiệm, 2 xét nghiệm cần thiết: BFE và tính thấm khí. Các xét nghiệm BFE được thực hiện với một bình xịt với các giọt có độ bám trung bình 3µm. Những giọt này được nạp vi khuẩn để mô phỏng khí dung được tạo ra khi một người nói hoặc ho. Bình xịt này được gửi qua mặt nạ và thu thập trên môi trường thạch bên trong Anderson Impactor, sắp xếp các giọt theo độ thu giữ. Các vi khuẩn sau đó được phát triển và đếm. Từ đó, BFE được tính toán. Đối với tính thấm khí, lưu lượng khí 81 / phút được gửi qua mẫu và đo chênh lệch áp suất. Một thử nghiệm tương đương là sử dụng ISO9237 trên

mẫu thu được 20 cm² và chênh lệch áp suất 100Pa. Lưu lượng qua mẫu sau đó phải đạt ít nhất 139 l / m² / s. Trong phương pháp này, chúng tôi giả định rằng mẫu thể hiện một hành vi tuyến tính giữa dòng chảy và áp suất.

Đối với khẩu trang FFP, thử nghiệm đầy đủ phức tạp hơn và eurotex tham khảo tiêu chuẩn để có cái nhìn tổng quan về thiết bị thử nghiệm. Các xét nghiệm cần thiết nhất là kiểm tra khí dung với các hạt muối và hạt parafin. Nhìn chung, thử nghiệm với parafin có nhiều thách thức hơn và nên thực hiện thử nghiệm này trong ưu tiên để có ý tưởng về các tính chất rào cản của vật liệu. Tuy nhiên, xét nghiệm này đòi hỏi phải có thiết bị chuyên dụng cũng như testing sử dụng bình xịt muối.

- Đường link để vào trang của EU giới thiệu về dấu CE và hướng dẫn các bước cần thiết xin dấu CE nếu bạn là nhà sản xuất: http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufactures_en
- https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm
- Danh sách các cơ quan Thông báo được phép đánh giá các tiêu chuẩn CE theo đường link sau: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

Tài liệu tham khảo của bài này dịch trên cơ sở thông tin của trang Eurotex.eu (Liên đoàn dệt may Châu Âu) và công báo EU (eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html)