

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Powered Air Purifying Respirator with a Helmet or a Hood for Medical and Health Care Personnel, PAPR)

นายเอกรัฐ มีชูวาศ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นายกรธรรม สติรกุล นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
กองวัสดุวิศวกรรม

จากสถานะการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ไปทั่วโลก ทำให้มีประชากรติดเชื้อเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก และเป็นโรคที่มีอัตราการเสียชีวิตสูง โดยเฉพาะกับผู้ที่มีการป่วยเรื้อรัง และผู้สูงอายุ ทำให้ทุกประเทศทั่วโลกต้องทำการระดมทรัพยากรทางการแพทย์เพื่อรับมือกับจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มสูงขึ้น ทำให้อุปกรณ์ที่จำเป็นในการป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขาดแคลนอย่างมาก โดยเฉพาะอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Powered Air Purifying Respirator with a Helmet or a Hood for Medical and Health Care Personnel, PAPR) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานสูง มีผู้ผลิตที่ได้รับการยอมรับในท้องตลาดน้อยราย แต่เมื่อเกิดการระบาดของโรคจึงมีความต้องการมาจากทุกประเทศทำให้ปริมาณไม่เพียงพอ ประกอบกับ ประเทศผู้ผลิตหลายประเทศประกาศให้สินค้าเหล่านี้เป็นผลิตภัณฑ์ควบคุมและห้ามการส่งออก การขาดแคลนดังกล่าวส่งผลกระทบต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่อยู่แนวหน้าในการป้องกันเชื้อโรค และผลกระทบจะสูงขึ้นไปอีกหากบุคลากรทางการแพทย์ต้องทำงานในสภาวะที่ไม่ปลอดภัย

สำหรับประเทศไทยในสภาวะปกติอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมครอบศีรษะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ก่อนหน้านี้ทั้งหมดนำเข้าจากต่างประเทศ ยังไม่มีผู้ผลิตในประเทศไทย เมื่อประเทศประสบกับสภาวะการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่งผลให้ไม่สามารถจัดหา อุปกรณ์ดังกล่าวได้เพียงพอ ทำให้เกิดความร่วมมืออย่างเร่งด่วน ระหว่างผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในหลากหลายด้าน เข้ามาช่วยกันพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อแจกจ่ายให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้งานได้อย่างเพียงพอ โดยใช้แนวคิดจากหลักการการทำงานของชุดป้องกันการติดเชื้อที่มีจำหน่ายในท้องตลาด มาประยุกต์ใช้กับวัสดุและอุปกรณ์ ที่มีอยู่หรือสามารถผลิตขึ้นได้ในประเทศไทย ทำการผลิตและทดสอบภายใต้ข้อกำหนดของทรัพยากรและระยะเวลา ซึ่งสามารถพัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมใช้งานและผลิตขึ้นได้ในประเทศ ซึ่งคณะนักวิจัยของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้ร่วมมือกับ ผู้เชี่ยวชาญจากหลายภาคส่วน อาทิ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช และสมาคมส่งเสริมการรับช่วงการผลิตไทย (Thai Subcon) ได้มีส่วนร่วมในการกำหนดคุณลักษณะเบื้องต้นภายใต้สภาวะวิกฤต ที่เพื่อให้มีความมั่นใจในการใช้งาน โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) ร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการประยุกต์วิธีทดสอบที่มีอยู่ในปัจจุบันในการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งหลายรายการทดสอบยังไม่ตรงตามมาตรฐาน ดังนั้นเมื่อผลิตภัณฑ์นี้ได้มีการพัฒนาขึ้นในประเทศแล้ว การต่อยอดให้สามารถผลิตเพื่อออกสู่ตลาดโลกได้จึงมีความสำคัญ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยงานทดสอบและร่วมในการกำหนดกำหนดคุณลักษณะเบื้องต้นภายใต้สภาวะวิกฤต จึงจำเป็นต้องพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อทำการทดสอบ ชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่มีการพัฒนาขึ้นได้รับการยอมรับในระดับสากล สร้างความเชื่อมั่นสูงสุดแก่ผู้ใช้งาน โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ และลดการพึ่งพิงจากต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงการเกิดวิกฤตที่เห็นได้อย่างชัดเจนว่า การพึ่งพาตนเองได้เป็นแนวทางสำคัญที่สุดที่สามารถนำพาประเทศให้ผ่านพ้นวิกฤตไปได้ และในปีงบประมาณ 2564 ได้รับการอนุมัติให้จัดทำโครงการการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน โดยการทดสอบอ้างอิงจากมาตรฐานสากล เพื่อให้ผู้ผลิตและผู้ใช้งานมีความมั่นใจในประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่สามารถลดความเสี่ยงในการติดเชื้อลงได้ ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์บริการได้ทำการพัฒนาการทดสอบ อุปกรณ์ PAPR แบบ Inhouse method โดยอ้างอิงจากการทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking EN 12942:1999 Respiratory protective devices - Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks - Requirements, testing, marking และ International Standard ISO 16900_1-14 Respiratory protective devices – Methods of test and test equipment. จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1. การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage) 2. แหล่งจ่ายอากาศ (air supply) และ 3. ความต้านทานการหายใจ (breathing resistance) ซึ่งเป็นการทดสอบรายการสำคัญเบื้องต้นเพื่อให้ผู้ใช้งานมั่นใจในประสิทธิภาพของอุปกรณ์ PAPR รวมถึงเป็นข้อมูลให้กับผู้ผลิตเพื่อใช้ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งได้ทำการทดสอบอุปกรณ์ PAPR และหน้ากากป้องกันการติดเชื้อด้วยรายการทดสอบที่พัฒนาขึ้นให้แก่หน่วยงานที่พัฒนาผลิตภัณฑ์จำนวน 4 ราย ดังนี้

1. ชุดหน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะพร้อมชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง ของ บริษัท แม่น้ำเมคคาเนีย จำกัด
2. ชุดกรองอากาศและช่วยหายใจ ของ บริษัท ปริมา เลเซอร์ เทอร์ราพี จำกัด
3. อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจชนิดเปลี่ยนแผ่นกรองได้ ของ สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. อุปกรณ์ PAPR ของ การไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย



อุปกรณ์ PAPR ที่ผู้ผลิตนำมาทดสอบ



ผู้ทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage)



เครื่องทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (air supply) และ ความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)