

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 13411:2021**

**BS EN 14126:2003**

Xuất bản lần 1

**QUẦN ÁO BẢO VỆ – YÊU CẦU TÍNH NĂNG VÀ  
PHƯƠNG PHÁP THỬ QUẦN ÁO BẢO VỆ  
CHỐNG LẠI CÁC TÁC NHÂN LÂY NHIỄM**

*Protective clothing – Performance requirements and tests methods for  
protective clothing against infective agents*

HÀ NỘI – 2021

**Mục lục**

	Trang
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	9
4 Yêu cầu .....	10
5 Ghi nhãn .....	13
6 Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất .....	13
Phụ lục A (quy định) Phương pháp thử nghiệm chống xuyên thấm ướt vi khuẩn ướt .....	15
Phụ lục ZA (tham khảo) Các Điều của tiêu chuẩn này đề cập đến các yêu cầu cơ bản hay các điều khoản khác của Chỉ thị EU .....	25
Thư mục tài liệu tham khảo .....	26

**TCVN 13411:2021**

**Lời nói đầu**

**TCVN 13411:2021** hoàn toàn tương đương với BS EN 14126:2003;

**TCVN 13411:2021** do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm có hai chức năng chính:

- ngăn chặn các tác nhân lây nhiễm trùng tiếp cận với da (có thể bị thương);
- ngăn chặn sự lây lan của các tác nhân lây nhiễm sang người khác và các tình huống khác, ví dụ: ăn hoặc uống khi người đó đã cởi bỏ quần áo bảo vệ lao động.

Trong nhiều tình huống công việc, ví dụ: các phòng thí nghiệm vi sinh, sản xuất công nghệ sinh học, v.v ... có thể ngăn chặn các tác nhân lây nhiễm và hạn chế nguy cơ phơi nhiễm khi xảy ra tai nạn. Trong những tình huống này, các tác nhân mà người lao động có thể tiếp xúc, thường đã được biết rõ. Trong các loại hình công việc khác, các sinh vật không thể được kiểm soát, khiến người lao động liên tục có rủi ro lây nhiễm bởi các tác nhân sinh học. Điều này xảy ra, ví dụ: trong công việc thoát nước, xử lý chất thải, chăm sóc động vật bị nhiễm các tác nhân lây truyền từ động vật, dọn dẹp khăn cấp, xử lý chất thải rủi ro bệnh viện, v.v ... Trong những tình huống này, những tác nhân mà người lao động tiếp xúc có thể không được biết, mặc dù có thể đánh giá được những nguy cơ có thể xảy ra.

Vi sinh vật là một nhóm sinh vật rất đa dạng về kích thước, hình dạng, điều kiện sống, liều lượng lây nhiễm, khả năng sống sót và nhiều thông số khác. Riêng kích thước của chúng có thể dao động từ 30 nm (virus bại liệt) đến 5 µm đến 10 µm (vi khuẩn) và thậm chí lớn hơn (hầu hết các loại nấm). Có thể tìm thấy phân loại nguy cơ vi sinh vật trong Chỉ thị Châu Âu 2000/54 /EEC (về việc bảo vệ người lao động khỏi rủi ro liên quan đến việc tiếp xúc với các tác nhân sinh học tại nơi làm việc).

Do tính không đồng nhất của các vi sinh vật, không thể xác định các tiêu chí hoạt động trên cơ sở các nhóm rủi ro, cũng như trên loại vi sinh vật. Ngoài ra, cũng có thể không xác định được chính xác các sinh vật mà người lao động tiếp xúc. Do đó, các phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn này tập trung vào môi trường chứa vi sinh vật, chẳng hạn như chất lỏng, chất khí dung hoặc các tiểu hạt bụi rắn. Phân tích rủi ro cần xác định những rủi ro nào trong số những rủi ro này hiện diện trong một tình huống nhất định.

## Quần áo bảo vệ – Yêu cầu tính năng và các phương pháp thử quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm

*Protective clothing – Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu và phương pháp thử nghiệm đối với quần áo bảo vệ tái sử dụng và giới hạn sử dụng cung cấp sự bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho quần áo đội ngũ phẫu thuật mặc hay khăn trải lên trên bệnh nhân để ngăn ngừa nhiễm trùng chéo trong các can thiệp phẫu thuật.

### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là 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).

EN 340<sup>1)</sup>, *Protective clothing - General requirements (Quần áo bảo vệ - Yêu cầu chung)*

EN 465<sup>1)</sup>, *Protective clothing - Protection against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing with spray-tight connections between different parts of the clothing (Type 4 Equipment) [Quần áo bảo vệ - Bảo vệ chống lại các hóa chất lỏng – Yêu cầu tính năng đối với quần áo bảo vệ hóa chất có các kết nối kín chống phun xịt giữa các phần khác nhau của quần áo (Thiết bị Loại 4)]*

EN 466<sup>1)</sup>, *Protective clothing - Protection against liquid chemicals – Performance requirements for chemical protective clothing with liquid-tight connections between different parts of the clothing (Type 3 Equipment) [Quần áo bảo vệ - Bảo vệ chống lại các hóa chất lỏng – Yêu cầu tính năng đối với quần áo bảo vệ hóa chất có các kết nối kín chất lỏng giữa các phần khác nhau của quần áo (Thiết bị Loại 3)]*

EN 467<sup>1)</sup>, *Protective clothing - Protection against liquid chemicals – Performance requirements for garments providing protection to parts of the body (Quần áo bảo vệ - Bảo vệ chống lại các hóa chất lỏng – Yêu cầu tính năng đối với trang phục cung cấp sự bảo vệ đến các phần của cơ thể)*

EN 868-1, *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods (Vật liệu và các hệ thống bao bì dùng cho thiết bị y tế cần được tiệt trùng – Phần 1: Yêu cầu chung và phương pháp thử)*

## TCVN 13411:2021

EN 943-1, *Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles - Part 1: Performance requirements for ventilated and non-ventilated "gas-tight" (Type 1) and "non-gas-tight" (Type 2) chemical protective suits* [Quần áo bảo vệ chống lại các chất hóa học dạng lỏng và khí, kể cả các chất khí dung lỏng và các tiểu hạt rắn – Phần 1: Yêu cầu tính năng đối với quần áo bảo vệ hóa chất được thông khí và không được thông khí "kín chất khí" (Loại 1) và "không kín chất khí" (Loại 2)]

EN 943-2, *Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles — Part 2: Performance requirements for "gas-tight" (Type 1) chemical protective suits for emergency teams (ET)* [Quần áo bảo vệ chống lại các hóa chất lỏng và khí, kể cả các chất khí dung lỏng và các tiểu hạt rắn – Phần 2: Yêu cầu tính năng đối với quần áo bảo vệ "kín chất khí" (Loại 1) dùng cho các đội khẩn cấp (ET)]

prEN 13034, *Protective clothing for use against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (type 6 equipment)* [Quần áo bảo vệ để sử dụng chống lại các hóa chất lỏng – Yêu cầu tính năng đối với quần áo bảo vệ hóa chất cung cấp tính năng bảo vệ giới hạn chống lại các chất lỏng (thiết bị Loại 6)]

EN 13795-1, *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical stuff and equipment - Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products* (Khăn trải, áo choàng phẫu thuật và trang phục sạch không khí, sử dụng như thiết bị y tế, cho bệnh nhân, nhân viên y tế và trang thiết bị - Phần 1: Yêu cầu chung đối với nhà sản xuất, cơ sở xử lý và các sản phẩm)

prEN ISO 13982-1, *Protective clothing for use against solid particulate chemicals - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against solid particulate chemicals (type 5 clothing) (ISO/DIS 13982-1:2000)* [Quần áo bảo vệ để sử dụng chống lại các hóa chất hạt rắn – Phần 1: Yêu cầu tính năng đối với quần áo bảo vệ hóa chất cung cấp sự bảo vệ toàn bộ cơ thể chống lại các hóa chất dạng hạt rắn (quần áo Loại 5) (ISO/DIS 13982-1:2000)]

PrEN 14325, *Protective clothing against chemicals - Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages* (Quần áo bảo vệ chống lại hóa chất – Phương pháp thử và phân loại tính năng của các vật liệu may quần áo bảo vệ hóa chất, các đường may, chỗ nối và mối ghép)

EN 20139, *Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139:1973)* [Hàng dệt – Các môi trường tiêu chuẩn để ổn định và thử nghiệm (ISO 139:1973)]

---

1) bản sửa đổi hiện đang được tiến hành

prCEN ISO/TR 11610, *Protective clothing - Glossary of terms and definitions. (ISO/DTR 11610:2002)*  
*[Quần áo bảo vệ - Bảng thuật ngữ và định nghĩa (ISO/DTR 11610:2020)]*

ISO/FDIS 16603, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids - Test method using synthetic blood (Quần áo để bảo vệ chống lại sự tiếp xúc với máu và các dịch cơ thể - Xác định khả năng kháng của vật liệu quần áo bảo vệ chống lại sự xuyên thủng bởi máu và các dịch cơ thể - Phương pháp thử nghiệm sử dụng máu nhân tạo)*

ISO/FDIS 16604, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using PhiX-174 Bacteriophage (Quần áo để bảo vệ chống lại sự tiếp xúc với máu và các dịch cơ thể - Xác định khả năng kháng của vật liệu quần áo bảo vệ chống lại sự xuyên thủng bởi các tác nhân gây bệnh theo đường máu - Phương pháp thử nghiệm sử dụng thực khuẩn PhiX-174)*

ISO/DIS 22611, *Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols (Quần áo để bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm trùng - Phương pháp thử nghiệm khả năng chống xuyên thủng bởi các chất khí dung nhiễm sinh học)*

ISO/DIS 22612, *Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to penetration by biologically contaminant dust through protective clothing materials (Quần áo để bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm trùng - Phương pháp thử nghiệm khả năng chống xuyên thủng bởi bụi nhiễm sinh học thông qua các vật liệu may quần áo bảo vệ).*

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa của prCEN ISO/TR 11610:2003 và thuật ngữ, định nghĩa sau:

#### 3.1

##### Tác nhân lây nhiễm (infective agent)

Các vi sinh vật, cả những loài đã được biến đổi gen, tế bào nuôi cấy và ký sinh trùng ở người có khả năng gây ra mọi nhiễm trùng, dị ứng hay nhiễm độc<sup>2)</sup>

#### 3.2

##### Quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân sinh học (protective clothing against biological agents)

Bộ kết hợp quần áo nhằm bảo vệ da chống lại sự phơi nhiễm hoặc tiếp xúc với các tác nhân lây nhiễm

2) European Directive 90/679/EEC (Chỉ thị Châu Âu 90/679/EEC) về việc bảo vệ người lao động khỏi rủi ro liên quan đến việc tiếp xúc với các tác nhân sinh học tại nơi làm việc.

### 3.3

**Vật liệu quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm** (protective clothing material against infective agents)

Mọi vật liệu hay kết hợp các vật liệu sử dụng trong một bộ quần áo bảo vệ nhằm mục đích ngăn cách các phần của cơ thể khỏi tiếp xúc trực tiếp với một tác nhân lây nhiễm

### 3.4

**Trang phục bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm** (protective suit against infective agents)

Trang phục bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm có thể nguy hiểm cho sức khỏe. Một trang phục có thể có các loại bảo vệ bổ sung khác nhau chẳng hạn như mũ trùm đầu, ủng và găng tay

## 4 Yêu cầu

### 4.1 Yêu cầu về vật liệu

#### 4.1.1 Yêu cầu chung

Nếu hướng dẫn chăm sóc cho biết rằng quần áo có thể được làm sạch và xử lý lại ít nhất năm lần, thì chất liệu quần áo bảo vệ phải chịu năm chu kỳ làm sạch và xử lý lại theo hướng dẫn chăm sóc của nhà sản xuất trước khi thử nghiệm.

Nếu hướng dẫn chăm sóc quy định số chu kỳ làm sạch /tái xử lý thấp hơn, thì vật liệu phải tuân theo số chu kỳ làm sạch/tái xử lý đã chỉ ra.

Trừ khi có quy định khác trong quy trình thử nghiệm liên quan, các mẫu thử phải được ổn định ít nhất 24 h trong môi trường ( $20 \pm 2$ ) °C và độ ẩm tương đối ( $65 \pm 5$ ) % trước khi thử nghiệm. Thử nghiệm phải được thực hiện trong cùng môi trường không khí hoặc trong vòng 5 min kể từ khi lấy mẫu ra khỏi môi trường ổn định.

#### 4.1.2 Các yêu cầu cơ học và tính dễ cháy

Vật liệu phải được thử nghiệm và phân loại theo các phương pháp thử nghiệm và hệ thống phân loại tính năng quy định trong các phần liên quan của prEN 14325.

#### 4.1.3 Các yêu cầu hóa học

Nếu được công bố bảo vệ chống lại các chất hóa học, vật liệu phải được thử nghiệm và phân loại theo các phương pháp thử nghiệm và hệ thống phân loại tính năng quy định trong các phần liên quan của prEN 14325.

**Bảng 1 – Phân loại chống xuyên thủng bởi các chất lỏng nhiễm bẩn dưới áp lực thủy tĩnh (ISO/FDIS 16604)**

Lớp	Áp lực thủy tĩnh tại đó vật liệu qua được thử nghiệm
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Điều này có nghĩa là vật liệu chỉ tiếp xúc với áp lực thủy tĩnh của chất lỏng trong tế bào thử nghiệm.

#### 4.1.4 Các yêu cầu tính năng chống lại sự xuyên thủng bởi các tác nhân lây nhiễm

##### 4.1.4.1 Chống xuyên thủng bởi các chất lỏng nhiễm bẩn dưới áp lực thủy tĩnh

Khi được thử nghiệm theo ISO/FDIS 16603 và ISO/FDIS 16604, vật liệu phải được phân loại theo các mức độ tính năng nêu trong Bảng 1, như đã thu được trong thử nghiệm thực khuẩn (ISO/FDIS 16604).

CHÚ THÍCH: Thử nghiệm máu tổng hợp (ISO/FDIS 16603) được sử dụng cho các mục đích sàng lọc, tức là để dự đoán mức độ dự kiến xảy ra xuyên thủng khi thực hiện thử nghiệm thực khuẩn (ISO /FDIS 16604).

##### 4.1.4.2 Chống xuyên thủng bởi các tác nhân lây nhiễm do tiếp xúc cơ học với các chất chứa các chất lỏng nhiễm vi sinh

Khi thử nghiệm theo Phụ lục A, vật liệu cần được phân loại theo các mức độ tính năng đã nêu trong Bảng 2.

**Bảng 2 – Phân loại khả năng chống xuyên thủng bởi tác nhân lây nhiễm do tiếp xúc cơ học với các chất chứa chất lỏng nhiễm bẩn**

Hạng (loại)	Thời gian xuyên qua, t (min)
6	$t > 75$
5	$60 < t \leq 75$
4	$45 < t \leq 60$
3	$30 < t \leq 45$
2	$15 < t \leq 30$
1	$t \leq 15$ min

**4.1.4.3 Chống xuyên thấm bởi các chất khí dung lỏng nhiễm bẩn**

Khi thử nghiệm theo ISO/DIS 22611, vật liệu cần được phân loại theo các mức độ tính năng nêu trong Bảng 3.

**Bảng 3 – Phân loại khả năng chống xuyên thấm bởi chất khí dung lỏng nhiễm bẩn**

Hạng (loại)	Tỷ lệ xuyên thấm (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

**4.1.4.4 Chống xuyên thấm bởi các tiểu hạt rắn nhiễm bẩn**

Khi thử nghiệm theo ISO/DIS 22612, vật liệu cần được phân loại theo các mức độ tính năng đã nêu trong Bảng 4.

**Bảng 4 – Phân loại chống xuyên thấm bởi tiểu hạt rắn nhiễm bẩn**

Hạng (loại)	Xuyên thấm (log cfu)
3	$\log \leq 1$
2	$1 < \log \text{ cfu} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ cfu} \leq 3$

**4.2 Các yêu cầu tính năng đối với đường may, chỗ nối và mối ghép**

Đường may, mối nối và mối ghép của quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm cần đáp ứng các yêu cầu quy định trong các phần liên quan của prEN 14325. Độ bền đường may cần được phân loại theo phần 5.5 của prEN 14325:2001.

**4.3 Những yêu cầu của trang phục đồng bộ**

Quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm cần đáp ứng các yêu cầu liên quan của EN 340 và các yêu cầu đối với trang phục đồng bộ quy định trong tiêu chuẩn liên quan đối với quần áo bảo vệ hóa chất (xem Bảng 5).

Vật liệu và thiết kế sử dụng phải không gây kích thích da cũng như không có bất kỳ ảnh hưởng có hại nào lên sức khỏe.

CHÚ THÍCH: Trang phục nên càng nhẹ và mềm mại càng tốt để đảm bảo sự thoải mái cho người mặc, không cản trở chuyển động đồng thời vẫn cung cấp sự bảo vệ hiệu quả.

**Bảng 5 – Các loại quần áo bảo vệ chống tác nhân lây nhiễm**

Loại quần áo	Tiêu chuẩn liên quan
Loại 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 đối với trang phục ET)
Loại 3	EN 466
Loại 4	EN 465
Loại 5	prEN ISO 13982-1
Loại 6	prEN 13034
Bảo vệ một phần cơ thể	EN 467

## 5 Ghi nhãn

Quần áo cần được ghi nhãn phù hợp với các yêu cầu thích hợp của tiêu chuẩn liên quan đối với quần áo bảo vệ hóa chất.

Việc ghi nhãn quần áo bảo vệ chống các tác nhân lây nhiễm cần chứa thông tin bổ sung sau đây:

- số hiệu tiêu chuẩn này;
- loại quần áo bảo vệ, như quy định trong Bảng 5, với hậu tố "-B", ví dụ loại 3-B;
- biểu tượng "bảo vệ chống lại nguy cơ sinh học";



## 6 Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất

Thông tin cho người dùng phải được diễn đạt rõ ràng, không mập mờ và người được đào tạo có thể hiểu được.

Thông tin cho người sử dụng quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm phải bao gồm tất cả các thông tin theo yêu cầu của EN 340 và tiêu chuẩn liên quan đối với loại quần áo bảo vệ chống hóa chất cụ thể đó. Ngoài ra, nó sẽ chứa các thông tin sau:

- số hiệu của tiêu chuẩn này;
- ký hiệu loại, ví dụ: loại 3-B;

## TCVN 13411:2021

- c) các tác nhân sinh học mà quần áo bảo vệ đã được thử nghiệm. Thông tin này phải được thể hiện dưới dạng các mức độ tính năng, như quy định trong 4.1.4.1 đến 4.1.4.4 đối với các loại thử thách sinh học liên quan;
- d) tất cả các thông tin liên quan khác về các mức độ tính năng, tốt nhất là ở dạng Bảng;
- e) thông tin cần thiết cho những người được đào tạo về:
- ứng dụng và giới hạn sử dụng (phạm vi nhiệt độ, v.v.);
  - nếu liên quan, các kiểm tra mà người mặc phải thực hiện trước khi sử dụng;
  - lắp và điều chỉnh, và mọi phụ kiện cần thiết để cung cấp mức độ bảo vệ đã công bố;
  - sử dụng;
  - bảo dưỡng, làm sạch và khử khuẩn;
  - lưu trữ;
  - nếu liên quan, một cảnh báo về các vấn đề có thể gặp phải;
  - nếu liên quan, tranh minh họa, số bộ phận và đánh dấu của các bộ phận thay thế, v.v.
  - thải bỏ sau khi sử dụng.

## Phụ lục A

(quy định)

### Phương pháp thử nghiệm chống xuyên thấm ướt vi khuẩn ướt

#### A.1 Nguyên lý thử nghiệm

Phụ lục này mô tả phương pháp thử nghiệm, với thiết bị đi kèm, để xác định khả năng của vật liệu chống lại sự xuyên thấm của vi khuẩn trong chất lỏng.

Mẫu thử được đặt lên đĩa thạch không nắp nằm trên đĩa quay. Bên trên mẫu thử, đặt một mảnh vật liệu cho và một miếng màng polyetylen HD dày khoảng 10  $\mu\text{m}$  có kích thước tương ứng, và các vật liệu được cố định bằng vòng thép đôi.

Đặt một ngón tay chống ăn mòn lên trên vật liệu cho để tạo một lực xác định lên vật liệu cho và mẫu thử để cho chúng tiếp xúc với thạch. Ngón tay được áp vào vật liệu bằng một cần xoay di chuyển bởi một cam lệch tâm làm sao cho nó di chuyển trên toàn bộ bề mặt của đĩa trong vòng 15 min. Khối vật liệu được kéo căng bởi trọng lượng của vòng thép làm sao để mỗi lần chỉ một diện tích nhỏ của mẫu thử tiếp xúc với bề mặt thạch. Do tác động kết hợp giữa cọ xát và dịch chuyển chất lỏng mà vi khuẩn có thể lây lan từ vật liệu cho qua mẫu thử xuống bề mặt thạch.

Sau 15 min thử, thay thế đĩa thạch và lặp lại thử nghiệm. Trong vòng năm khoảng thời gian 15 min mỗi khoảng, thử nghiệm được thực hiện với cùng một cặp vật liệu cho và mẫu thử nghiệm. Bằng cách đó, thử nghiệm cho phép ước tính mức độ thâm nhập theo thời gian.

Cuối cùng, sự nhiễm vi khuẩn trên mẫu thử được ước tính bằng cách sử dụng kỹ thuật tương tự.

Các đĩa thạch được ủ để có thể quan sát thấy các khuẩn lạc vi khuẩn, sau đó được đếm.

Các kết quả được xử lý ở dạng tích lũy để mô tả khả năng chắn và động học xuyên thấm của vật liệu.

CHÚ THÍCH: Phương pháp thử này có thể được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng vật liệu tham chiếu có đặc tính EPP (xem A.6) trong phạm vi từ 3,5 đến 4,0, ví dụ vải polyester 277  $\text{g}/\text{cm}^2$  với lớp hoàn thiện fluorocarbon, được giặt ba lần. Vật liệu chuẩn tham chiếu phải được đóng gói trong túi tiệt trùng phù hợp với EN 868-1 (Vật liệu và hệ thống đóng gói cho các thiết bị y tế cần tiệt trùng - Phần 1: Yêu cầu chung và phương pháp thử) và được khử khuẩn bằng hơi nước ở 121  $^{\circ}\text{C}$ .

#### A.2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

##### A.2.1

**Đĩa thạch (agar plate)**

Đĩa petri chứa môi trường dinh dưỡng thạch vô khuẩn.

## **TCVN 13411:2021**

### **A.2.2**

#### **Vật liệu mang (carrier material)**

Vật liệu được sử dụng để chuẩn bị vật liệu cho.

### **A.2.3**

#### **Vật liệu phủ (covering material)**

Vật liệu được sử dụng để phủ lên người, thiết bị hay một số bề mặt để ngăn ngừa vi khuẩn ở da phát tán từ người và /hoặc ngăn ngừa vi khuẩn từ các bề mặt không vô khuẩn khác đến được da bị tổn thương (xem thêm TCVN 13410-1 (BS EN 13795-1).

### **A.2.4**

#### **Vật liệu cho (donor)**

Vật liệu mang đã được làm nhiễm bẩn với một lượng tế bào sống đã biết từ một chủng xác định của *Staphylococcus aureus*.

### **A.2.5**

#### **Ngón tay (finger)**

Một bộ phận của dụng cụ dùng để thử nghiệm khả năng chống xuyên thủng vi khuẩn ướt, được sử dụng để làm cho vật liệu cho và mẫu thử tiếp xúc với bề mặt đĩa thạch tại một điểm.

### **A.2.6**

#### **Đĩa petri (Petri dish)**

Vật dụng sử dụng để chuẩn bị các đĩa thạch.

### **A.2.7**

#### **Mẫu thử (test specimen)**

Một mảnh vật liệu phủ cần được thử nghiệm xác định khả năng chống xuyên thủng vi khuẩn.

## **A.3 Thiết bị**

### **A.3.1 Thiết bị/dụng cụ<sup>3)</sup>**

#### **A.3.1.1 Bàn xoay**

Bàn xoay gồm ba phần:

- khoang động cơ;
- giá đỡ đĩa thạch;

---

3) Thiết bị có thể mua từ NS. Schütt Labourtechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Đức. Thông tin này được cung cấp để tạo sự thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này và không cấu thành sự chứng thực của CEN/TC 162 đối với sản phẩm được đặt tên. Các sản phẩm tương đương có thể được sử dụng nếu chúng có thể dẫn đến kết quả tương tự.

– cánh tay giữ ngón tay.

Khoang động cơ chứa một động cơ điện, các công tắc điện và bộ truyền động đến hai trục quay đi ra, một dùng cho giá đỡ đĩa thạch và một cho cam lệch tâm vận hành cánh tay giữ ngón. Chuyển động quay của trục chính động cơ được truyền tới các trục quay đi ra nhờ bánh răng và đai bánh răng theo hai bước, và cả hai đều 11:36, và được bố trí sao cho giá đỡ đĩa thạch quay với tốc độ  $(60 \pm 1) \text{ min}^{-1}$  và cam lệch tâm quay với  $5,60 \text{ min}^{-1}$ . Công tắc điện chính ngắt nguồn điện cho thiết bị ngược lại công tắc đồng hồ (dung sai  $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$ ) cho phép thực hiện thử nghiệm trong một thời gian xác định trước.

Giá đỡ đĩa thạch được gắn trên trục quay đi ra dành cho nó. Nó có một chỗ lõm ở mặt trên với đường kính bằng đường kính đĩa thạch sử dụng trong thử nghiệm.

Cánh tay giữ ngón được gắn trong một trục xoay nhỏ ra khỏi bề mặt trên cùng của khoang động cơ sao cho nó ngang bằng khi đầu ngón tay đặt trên bề mặt đĩa thạch. Chiều dài của cánh tay dài 462 mm và nó được gắn vào trục trong ổ bi cách tâm ngón tay  $(256 \pm 0,5) \text{ mm}$ .

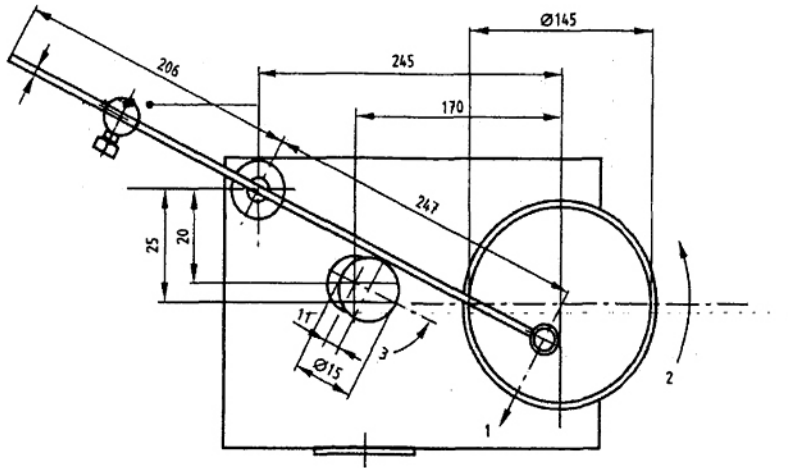
Cánh tay mang một khối lượng  $(250 \pm 0,5) \text{ g}$  có thể trượt dọc theo cánh tay để điều chỉnh lực đi xuống từ ngón tay đến thạch. Một vòng dây được gắn vào mép trên của cánh tay ở giữa ngón tay. Giúp ta có thể gắn lực kế khi điều chỉnh lực xuống. Ở cuối cánh tay có một trục hướng về phía khay đựng đĩa thạch. Nó giúp giữ ngón tay để có thể tháo ra đem để khử khuẩn và sau đó lắp lại.

Ngón tay phải được làm từ thép không gỉ được đánh bóng đến  $R_a = 0,2 \mu\text{m}$ . Đầu ngón tay tiếp xúc với vật liệu thử nghiệm phải có hình bán cầu với bán kính 11 mm. Ngón tay có một lỗ ở bề mặt trên để có thể lắp vào trục trên cánh tay giữ. Ngón tay có thể tháo ra được và phải được khử khuẩn giữa các lần thử nghiệm.

Một lực  $(3 \pm 0,02) \text{ N}$  do ngón tay tác dụng lên vật liệu được đo bằng một lực kế gắn vào đòn bẩy hoặc bằng một cái cân đặt trên bàn xoay.

#### A.3.1.2 Vòng thép (Hình A3 và A4)

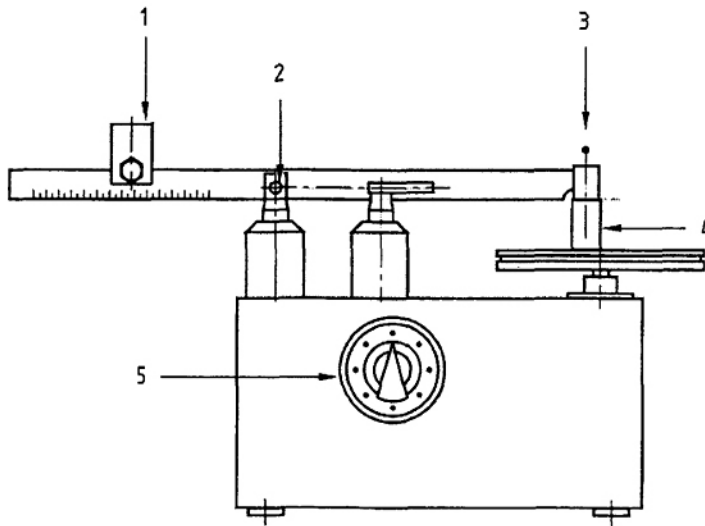
Một vòng thép đôi có trọng lượng  $(800 \pm 1) \text{ g}$  được sử dụng để buộc chặt vật liệu thử và vật liệu cho. Đường kính bên trong của vòng đủ lớn để giá đỡ đĩa thạch nằm lọt bên trong làm sao để vòng có thể treo tự do bên ngoài nó.



**CHÚ DẪN:**

- 1. Lực lò xo 1 N
- 2. Tốc độ quay  $60 \text{ min}^{-1}$

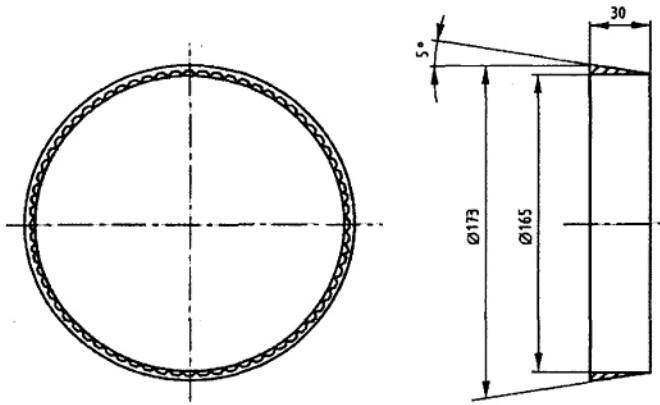
**Hình A. 1 – Dụng cụ thử nghiệm (nhìn từ trên đỉnh)**



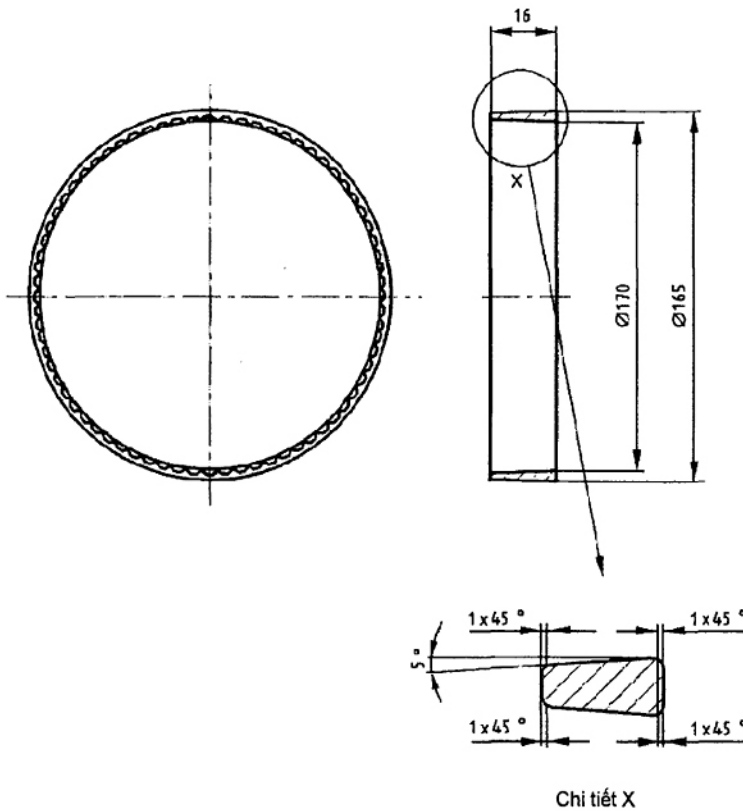
**CHÚ DẪN:**

- 1. Trọng lượng
- 2. Ô bi
- 3. Điểm gắn lực kế
- 4. Ngón tay bằng thép không gỉ,  $R=11\text{mm}$
- 5. Đồng hồ

**Hình A.2 – Dụng cụ (nhìn từ phía trước)**



Hình A.3 – Vòng trong



Chi tiết X

Hình A.4 – Vòng ngoài

### A.3.2 Các bộ 6 đĩa thạch

Bộ 6 đĩa Petri, đường kính 14 cm, chứa đầy thạch dinh dưỡng (xem A.4), tới cách miệng đĩa ( $3 \pm 0,2$ ) mm. Các đĩa thạch phải được chuẩn bị vào ngày trước khi thực hiện thử nghiệm và được bảo quản trong điều kiện đủ ẩm để giảm thiểu sự mất mát trọng lượng do bay hơi.

## TCVN 13411:2021

Đề đĩa khô trong 20 min mà không cần đậy nắp trên một bàn sạch. Không được có chất lỏng nhìn thấy được (nước ngưng tụ) trên bề mặt thạch. Chiều cao của các đĩa Petri không được tiêu chuẩn hóa công nghiệp nên đĩa của các nhà cung cấp khác nhau có thể có chiều cao khác nhau. Do đó phải xác định khối lượng hoặc thể tích thạch đạt được khoảng cách tới miệng nêu trên. Khi đó sử dụng phương pháp đo thể tích hoặc trọng lượng khi đổ thạch vào đĩa. Để theo dõi khoảng cách thạch đến miệng đĩa, đặt chẳng hạn, một lưỡi dao cạo lên trên tâm của bề mặt thạch và một thước đo bằng thép đặt trên miệng đĩa ngang qua đĩa. Sau đó, xác định khoảng cách giữa thước bằng thép và lưỡi dao cạo bằng dụng cụ đo dây hoặc dụng cụ hiển thị số. Cần xác định khoảng cách này cho từng lô đĩa và ghi lại trong báo cáo thử nghiệm.

### A.3.3 Vật liệu mang<sup>4</sup>

Vật liệu mang phải là màng polyurethane có thể thấm ướt, đúc bằng dung môi trên chất mang với các đặc điểm sau:

- độ dày: 30  $\mu$ m;
- giãn dài ở tải tối đa;
- (350  $\pm$  50) % theo hướng máy;
- (400  $\pm$  75) % theo hướng chéo.

CHÚ THÍCH: Nên lấy nhiễm chủng vi khuẩn thử nghiệm lên mặt PU của màng.

Cắt các miếng có kích thước 25 cm x 25 cm từ chất mang màng. Đặt từng miếng giữa các tấm bia cứng, sau đó đặt trong túi tiệt trùng. Khử khuẩn bằng hơi nước.

### A.3.4 Dịch treo chứa *Staphylococcus aureus*

Chủng *S. aureus*, ATCC 29213, được nuôi cấy từ 18 đến 24 h ở nhiệt độ (36  $\pm$  1) °C trên thạch đậu tương trypsin hóa.

Từ đó, tạo dịch treo 2 hoặc 3 khuẩn lạc trong 3 ml thạch đậu nành thủy phân trypsin TSA (tryptic soy agar) (xem A.4) và nuôi cấy từ 18 đến 24 h ở nhiệt độ (36  $\pm$  1) °C. Thạch thu được đem pha loãng với nước pepton (xem A.4, theo các bước 1:10) để tạo ra dung dịch pha loãng tới  $1 \times 10^4$  -  $4 \times 10^4$  CFU /ml.

Thực hiện đếm số vi khuẩn sống trên dịch treo cuối cùng.

### A.3.5 Chuẩn bị vật liệu cho

Mở túi tiệt trùng và chiết xuất màng polyurethane. Đặt vật liệu mang trên một khay sạch, mặt phủ PU có thể thấm ướt.

---

4) Vật liệu có thể được mua từ NS. Schütt Labourtechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Đức. Thông tin này được cung cấp để tạo sự thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này và không cấu thành sự chứng thực của CEN/TC 162 đối với sản phẩm được đặt tên. Các sản phẩm tương đương có thể được sử dụng nếu chúng có thể dẫn đến kết quả tương tự.

Để dễ xử lý, hãy cố định vật liệu mang vào khay ở các góc bằng băng dính hai mặt. Đánh dấu một vùng tương ứng với nắp đĩa thạch trên vật liệu mang.

Rải 1,0 ml dịch treo *S. aureus* trên vùng này của vật liệu mang. Sau đó để vật liệu cho khô ở 56 °C trong khoảng 30 min. Tiếp tục trải rộng dịch treo *S. aureus* trên màng polyme trong khi làm khô bằng cách sử dụng thìa trải thủy tinh vô khuẩn để đảm bảo trải đều.

Vật liệu cho phải được sử dụng cùng ngày được chuẩn bị.

#### A.3.6 Màng phủ<sup>5)</sup>

5 miếng màng HD polyethylene kích thước 25 cm x 25 cm với tỷ trọng (950 ± 2) kg/m<sup>3</sup> và MFR (190 °C, 5 kg) 0,27 g/10 min.

(Vật liệu này có thể mua từ một nhà sản xuất ví dụ Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germany. Có thể sử dụng các sản phẩm tương đương nếu chúng chứng tỏ cho kết quả như nhau).

#### A.3.7 Mẫu thử nghiệm

Cắt một cách ngẫu nhiên và vô trùng 5 miếng kích thước 25 cm x 25 cm hoặc đường kính 25 cm từ vật liệu cần thử nghiệm.

Nếu thích hợp, trước khi thử nghiệm, đóng gói các mẫu thử và tiệt khuẩn. Sử dụng bao bì và kỹ thuật tiệt khuẩn như khuyến nghị bởi nhà sản xuất đối với sản phẩm cuối.

### A.4 Môi trường dinh dưỡng

#### A.4.1 Thạch đậu nành thủy phân trypsin

- tryptone 15 g
- bột đậu nành tiêu hóa papaic 5 g
- NaCl 5 g
- thạch 17 g
- nước cất 1000 ml

Tạo dịch treo từ các thành phần khô trong nước và đun nóng đồng thời khuấy đều để hòa tan và trộn đều. Tiệt khuẩn ở nhiệt độ 121 °C trong vòng 15 min, lắc kỹ và rót ra.

#### A.4.2 Canh thang đậu nành thủy phân trypsin

- tryptone 17 g
- bột đậu nành tiêu hóa papaic 3 g

---

5) Vật liệu có thể được mua từ NS. Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Đức. Thông tin này được cung cấp để tạo sự thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này và không cấu thành sự chứng thực của CEN/TC 162 đối với sản phẩm được đặt tên. Các sản phẩm tương đương có thể được sử dụng nếu chúng có thể dẫn đến kết quả tương tự.

## **TCVN 13411:2021**

- dextrose 2,5 g
- NaCl 5 g
- Dipotassium phosphate ( $K_2HPO_4$ ) 2,5 g
- nước cất 1000 ml

### **A.4.3 Nước peptone**

- peptone 10 g
- NaCl 5 g
- polysorbate 80 1 g
- nước cất 1000 ml

### **A.4.4 Thạch dinh dưỡng**

- nước chiết thịt bò 3 g
- peptone 5 g
- NaCl 8 g
- thạch 17 g
- nước cất 1000 ml

Chuẩn bị, xem A.4.1. Sử dụng các đĩa, trong ngày sau khi chuẩn bị

## **A.5 Phương pháp thử**

### **A.5.1 Ổn định**

Nếu cần, ổn định các mẫu thử theo EN 20139, Hàng dệt – Các môi trường tiêu chuẩn ổn định và thử nghiệm.

Cách khác, có thể tiến hành ổn định và thử nghiệm ở nhiệt độ bình thường trong phòng. Phương pháp ổn định cần được mô tả trong báo cáo thử nghiệm.

### **A.5.2 Hiệu chuẩn dụng cụ**

Vật liệu được thử chỉ được tiếp xúc với thạch tại một điểm và một thời gian nhất định. Để đảm bảo rằng ngón tay di chuyển trên toàn bộ bề mặt, nó phải được theo dõi thường xuyên bằng kỹ thuật dưới đây. Tài liệu kết quả thu được là hồ sơ chất lượng và sẽ được lưu giữ.

Chuẩn bị tổ hợp gồm một tờ giấy trắng, một tờ giấy carbon và một tờ màng HD polyethylene bằng cách sử dụng các vòng thép. Đặt úp ngược phần đáy của đĩa Petri 14 cm lên đĩa quay và lắp ráp lên đĩa như mô tả trong A.5.3. Áp ngón tay vào vật liệu và chạy thiết bị trong 15 min. Trích xuất tờ giấy trắng và đảm bảo rằng ngón tay đã để lại một hình tiếp xúc đều trên toàn bộ bề mặt của đĩa.

### **A.5.3 Quy trình**

#### **A.5.3.1 Chuẩn bị mẫu thử**

Điều chỉnh trọng lượng trên đòn bẩy sao cho lực từ ngón tay lên đĩa thạch là  $(3 \pm 0,02)$  N.

Đặt đĩa thạch 1 lên bàn xoay.

Để chuẩn hóa lực kéo căng vật liệu, hãy sử dụng kỹ thuật sau. Dùng một quả nặng hình tròn bao gồm một vòng ngoài và một vòng trong (tổng khối lượng  $(800 \pm 1)$  g, xem hình A.3 và A.4).

Đặt vòng trong và một thân hình trụ đường kính khoảng 9 cm và cao 4 cm ở tâm của nó lên trên một bề mặt làm việc nằm ngang vô trùng. Sử dụng phương tiện thích hợp như băng dính hai mặt dán bên ngoài của vòng để tăng ma sát.

Đặt một mẫu thử nghiệm lên trên vòng và đặt vật liệu cho đã lấy nhiễm khuẩn mặt dưới lấy ra từ giấy và một mảnh HD polyethylene lên trên đỉnh của nó. Bấy giờ ấn mạnh vòng ngoài xuống để làm sao các vật liệu được giữ chặt giữa hai vòng.

#### A.5.3.2 Trình tự thử nghiệm (mẫu thử 1)

Bây giờ có thể nâng khối lên với các vật liệu hơi chùng và đặt trên đĩa thạch thứ nhất không có nắp với vòng thép treo tự do bên ngoài đĩa quay. Áp ngón tay vào vật liệu cho ngay bên trong miệng đĩa và làm sao cho mẫu thử tiếp xúc với bề mặt thạch. Bắt đầu chạy thử nghiệm như mô tả với lực ngón tay 3 N và trong 15 min.

Tháo vòng thép với kết hợp mẫu thử - vật liệu cho ngay lập tức khi hết thời gian 15 min.

Lấy đĩa 1 ra khỏi đĩa quay và đặt nắp vào. Ngay sau đó đặt đĩa 2 lên đĩa quay và vòng thép với các vật liệu lên trên nó.

Lặp lại quy trình trên cho các đĩa từ 2 đến 5, sử dụng cùng một loại tổ hợp vật liệu.

Cuối cùng lấy ra và loại bỏ vật liệu cho, lật ngược mẫu thử, phủ màng HD polyetylen và chạy đĩa thứ sáu trong 15 min.

Nếu có chất lỏng tích tụ trên bề mặt thạch, hãy làm khô (các đĩa trên một chiếc bàn sạch và ủ các đĩa thạch (1 đến 6) với nắp đậy của chúng trong máy điều nhiệt ở  $(36 \pm 1)$  °C trong 48 h.

Đếm số khuẩn lạc *S. aureus* trên mỗi đĩa. Bỏ qua số đếm trong khu vực bán kính 15 mm xung quanh tâm của đĩa. Số đếm của đĩa phải không được vượt quá 1000. Nếu số lượng khuẩn lạc vượt quá 1000, thì cần phải làm lại dịch treo *S. aureus* mới có nồng độ thấp hơn (nhưng vẫn trong phạm vi cố định) và lặp lại quy trình như trên.

#### A.5.3.3 Các mẫu thử còn lại

Chạy 4 mẫu thử còn lại theo đúng cách như đã mô tả trong A.5.3.1 và A.5.3.2. Sử dụng vật liệu cho mới chuẩn bị với từng mẫu thử.

### A.6 Hiệu chuẩn kết quả

Tính toán xuyên thấm dự kiến (expected plate for penetration – EPP) như sau:

$$EPP = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$$

Trong đó:

$$CUM1 = X1/T$$

**TCVN 13411:2021**

$$\text{CUM2} = (X2 + X1)/T$$

$$\text{CUM3} = (X3 + X2 + X1)/T$$

$$\text{CUM4} = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$\text{CUM5} = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$T = Z + X1 + X2 + X3 + X4 + X5$$

X1, X2, X3, X4 and X5 là số lượng quần lạc trên 5 đĩa từ 1 đến 5 mẫu thử

Z là số đếm của đĩa từ mẫu thử đảo ngược

**A.7- Báo cáo thử nghiệm**

Báo cáo thử nghiệm phải bao gồm các nội dung sau:

- 1) viện dẫn tiêu chuẩn này và phụ lục này;
- 2) viện dẫn đến các hiệu chuẩn, nếu có;
- 3) các ổn định ví dụ nhiệt độ và độ ẩm;
- 4) khoảng cách từ bề mặt thạch đến miệng đĩa Petri;
- 5) xác định vật liệu được thử nghiệm;
- 6) công bố rằng vật liệu cho phù hợp với A.3.3;
- 7) kết quả đếm khuẩn lạc từ sáu đĩa thử của mỗi mẫu trong số 5 mẫu thử;
- 8) số lượng vi khuẩn *S. aureus* sống trong dịch treo sử dụng;
- 9) EPP tính được, số trung bình và độ lệch chuẩn trong năm mẫu thử nghiệm.

**Phụ lục ZA**

(tham khảo)

**Các Điều của tiêu chuẩn này đề cập đến các yêu cầu cơ bản  
hay các điều khoản khác của Chỉ thị EU**

Tiêu chuẩn này đã được chuẩn bị theo sự ủy quyền đến CEN bởi Ủy ban Châu Âu và Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu, và hỗ trợ các yêu cầu cơ bản của Chỉ thị Châu Âu 89/686/EEC.

**CẢNH BÁO:** Có thể áp dụng các yêu cầu và chỉ thị Châu Âu khác vào (các) sản phẩm không nằm trong phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

Các Điều sau đây của tiêu chuẩn này nêu trong Bảng ZA-1 có thể hỗ trợ các yêu cầu của Chỉ thị Châu Âu 89/686/EEC, Phụ lục II.

**Bảng ZA.1 – So sánh giữa Chỉ thị Châu Âu 89/686/EEC và tiêu chuẩn này**

<b>Yêu cầu cơ bản (Chỉ thị Châu Âu 89/686/EEC, Phụ lục II)</b>	<b>Điều của tiêu chuẩn này</b>
1.1.2.2. Các mức độ và hạng bảo vệ	4.1.4
1.3.1. Sự thích ứng với hình thái học của người dùng	4.3
1.3.2. Độ nhẹ và độ bền thiết kế	4.1.2; 4.2
1.4. Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất	6
2.12. PPE mang một hay nhiều dấu hiệu nhận dạng hay nhận biết liên quan trực tiếp hay gián tiếp với sức khỏe và sự an toàn	5
3.10.2. Bảo vệ chống lại các chất nguy hiểm và các tác nhân lây nhiễm	4.3; 4.1.4

Sự phù hợp các Điều của tiêu chuẩn này cung cấp cách thức để phù hợp với các yêu cầu cơ bản của Chỉ thị Châu Âu liên quan với các quy định EFTA.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] Ransjö U, Hambræus A: *An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing*. Journal of Hygiene (1979) 82:361-368 (*Dụng cụ để đo sự xuyên thấm vi khuẩn qua vải sử dụng làm quần áo bảo vệ*)
  - [2] Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J: *The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery*. I. Non-airborne. Journal of Hospital Infection (1991) 18:93-107 (*Tầm quan trọng của các đường và các nguồn nhiễm trùng vết thương trong phẫu thuật chung*)
  - [3] Werner HP, Hoborn J, Schön K, Petri B: *Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy*. European Journal of Surgery (1991) 157:379-383 (*Sự ảnh hưởng của tính thấm khăn trải lên sự nhiễm khuẩn vết thương trong phẫu thuật cắt tuyến vú*)
  - [4] Hoborn J: *Theatre Drapes and Gowns – How to Determine Wet Bacterial Barrier Properties*. HygMed (2000) 25:79-83 (*Khăn trải và áo choàng phòng mổ - Cách thức xác định các đặc tính chắn xuyên thấm vi khuẩn ướt*)
  - [5] Hoborn J: *How to Determine Bacterial Barrier Properties – Part II: Further improvements*. HygMed (*Cách thức xác định đặc tính chắn xuyên thấm vi khuẩn – Phần II: Cải thiện tiếp tục*).
-