

Early Warning

สหรัฐอเมริกาประกาศใช้อุปกรณ์ PAPR100 รับมือ COVID-19

มาตรการที่เข้มงวด

ภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT) ประเทศสหรัฐอเมริกาแจ้งเวียนเอกสาร Notification หมายเลข G/TBT/N/USA/1602 เรื่อง “Approval Tests and Standards for Air-Purifying Particulate Respirators” ต่อดังกล่าวการค้าโลก (World Trade Organization: WTO)

วันที่แจ้ง: 16 เมษายน 2563

วันที่กฎระเบียบมีผลบังคับใช้: 14 เมษายน 2563

วันที่พินกำหนดรับข้อคิดเห็น: 12 สิงหาคม 2563

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

พิกัดศุลกากรหมายเลข 9020 – เครื่องใช้ในการหายใจอื่นๆ และหน้ากากป้องกันไอพิษ แต่ไม่รวมถึงหน้ากากป้องกันที่ไม่มีส่วนประกอบเชิงกลและไม่มีตัวกรองแบบถอดเปลี่ยนได้

สาระโดยสรุป

The Department of Health and Human Service (HHS) ของสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศปรับปรุงและเปิดรับฟังความคิดเห็นต่อกฎระเบียบข้อบังคับด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของสถาบันความปลอดภัยและอนามัยในการทำงานแห่งชาติ (The National Institute for Occupational Safety and Health: NIOSH) ว่าด้วยการทดสอบและออกใบรับรองอุปกรณ์กรองอากาศและเชื้อโรค ก่อนที่จะเข้าสู่ทางเดินหายใจ (Air-Purifying Particulate Respirators) สำหรับใช้ในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขจากการแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 (COVID-19) ที่กำลังวิกฤตในปัจจุบัน

กฎระเบียบฉบับนี้ได้กำหนดข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์หน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะชนิดมีพัดลม พร้อมชุดกรองอากาศ (Powered Air Purifying Respirator: PAPR) รุ่น PAPR100 โดยพัฒนามาจากข้อกำหนดเดิมของอุปกรณ์ PAPR รุ่น HE เพื่อให้มีความเหมาะสมในการใช้งานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การรักษาผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น รวมถึงเพื่อตอบสนองต่อปัญหาการขาดแคลนอุปกรณ์ป้องกันตนเองอย่างหนัก

อุปกรณ์ PAPR100 ที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย NIOSH นี้จะแทนที่การทดสอบฝุ่นซิลิกา (Silica Dust Test) ตามข้อกำหนดเดิมของ PAPR Class HE ด้วยการทดสอบละอองฝอย (Aerosol Test) ซึ่งจะช่วยให้อุปกรณ์มีลักษณะที่เล็กและเบาลงกว่าเดิม นอกจากนี้เนื่องด้วยสถานการณ์โรค COVID-19 NIOSH จึงกำหนดให้อุปกรณ์ดังกล่าวไม่ต้องผ่านการทดสอบความกระชับให้กับพนักงานผู้ใช้ (Fit Testing) อีกด้วย เพื่อช่วยลดภาระของเจ้าหน้าที่และเวลาที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าว



NIOSH คาดหวังว่าการนำอุปกรณ์ PAPR100 เข้าสู่ตลาดจะช่วยบรรเทาปริมาณความต้องการอุปกรณ์ปกป้องระบบทางเดินหายใจ (เช่น หน้ากากกรองอนุภาค N95) ที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อการตรวจหรือทำหัตถการผู้ป่วย ณ สถานพยาบาล ในช่วงภาวะวิกฤตการระบาดของไวรัส COVID-19 โดยอุปกรณ์ PAPR100 มีข้อได้เปรียบกว่าหน้ากาก N95 ตรงที่สามารถนำกลับมาใช้อีกครั้งได้ และได้รับการยืนยันจากคณะกรรมการ OSHA แล้วว่ามีระดับค่าการป้องกัน (Assigned Protection Factor) ที่สูงกว่า

วัตถุประสงค์

- เพื่อป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน
- เพื่อควบคุมคุณภาพของอุปกรณ์ดังกล่าว

ท่านผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารฉบับสมบูรณ์ของกฎระเบียบข้างต้นได้ที่
กลุ่มพันธกรณีความตกลงด้านอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า กองบริหารมาตรฐานระหว่างประเทศ
โทร 02-202-3504 โทรสาร 02-202-3511 Email: wto@tisi.mail.go.th