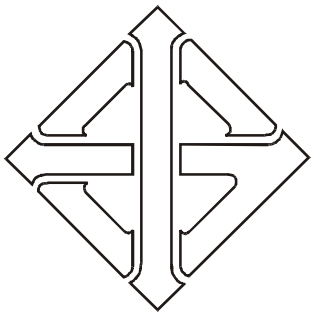


มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2424 – 2552

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

SINGLE-USE HYGIENIC FACE MASKS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.30

ISBN 978-974-292-700-4

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

มอก. 2424– 2552

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 139 ง
วันที่ 24 กันยายน พุทธศักราช 2552

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 976
มาตรฐานหน้ากากทางการแพทย์

ประธานกรรมการ

ผศ.ดร.มนต์ชุลี นิติพน	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางสุกัญญา สันทัด	สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
พ.อ.หญิงฤดีวิไล สามโกเศศ	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
นายสุรศักดิ์ ปริสัญญกุล	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางสาวสุฮวง ฐิติสัตยากร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
นายอภินันท์ อุปการะกุล	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
-	บริษัท เค ไอ เจ มาร์เก็ตติ้ง จำกัด
นายไพศาล จารุรักษา	บริษัท ไทยฮอสพิทอลโปรดักส์ จำกัด
นายธวัชชัย ชินวิเศษวงศ์	บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางโชติกา เขียวศีลสุทธิ์	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปัจจุบันมีการนำหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวมาใช้กันอย่างแพร่หลายในสถานพยาบาลรวมทั้งสถานที่ที่อาจมีการแพร่กระจายของเชื้อโรค ทั้งนี้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมอุตสาหกรรมประเภทนี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

AS 4381-2002	Single-use face masks for use in health care
ISO 22609-2004	Clothing for protection against infectious agents-Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
มอก. 2199-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4012 (พ.ศ. 2552)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424–2552 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 21 พฤษภาคม พ.ศ. 2552

ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวที่ใช้ป้องกันฝุ่นละอองลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง

1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมถึงอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค ตาม มอก. 2199

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “หน้ากาก” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปิดจมูกและปากประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นผืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (non-woven fabric) ชั้นนอกกับชั้นใน มีรูปร่างต่าง ๆ เช่น แบบจีบ (pleate) (ดูรูปที่ 1) แบบถุง (pouch) หรือแบบปากเป็ด (duck-bill) (ดูรูปที่ 2) หรือแบบขึ้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว เช่น แบบถ้วย (ดูรูปที่ 3) และอาจมีอุปกรณ์เสริม เช่น แผ่นบังตา (ดูรูปที่ 4)

2.2 แผ่นกรอง (filter) หมายถึง วัสดุที่ใช้กรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรีย

2.3 แถบปรับกระชับดั้งจมูก (nose piece) หมายถึง วัสดุดัดได้ (malleable material) มีลักษณะเป็นเส้น (strip) ปรับโค้งงอได้ตามรูปดั้งจมูกและโหนกแก้มของผู้ใช้

2.4 สายรัดศีรษะ (headband) หมายถึง สายยืดที่ใช้ยึดหน้ากากกับใบหน้าโดยรัดรอบศีรษะของผู้ใช้

2.5 สายคล้องหู (loop) หมายถึง สายยืดที่ใช้ยึดหน้ากากกับใบหน้าโดยคล้องหูของผู้ใช้

2.6 สายผูกรอบศีรษะ (tie) หมายถึง สายที่ยึดหน้ากากกับใบหน้าโดยผูกรอบศีรษะของผู้ใช้ เป็นสายยาว 4 เส้น ขนานกับด้านยาวหรือด้านกว้างของหน้ากาก

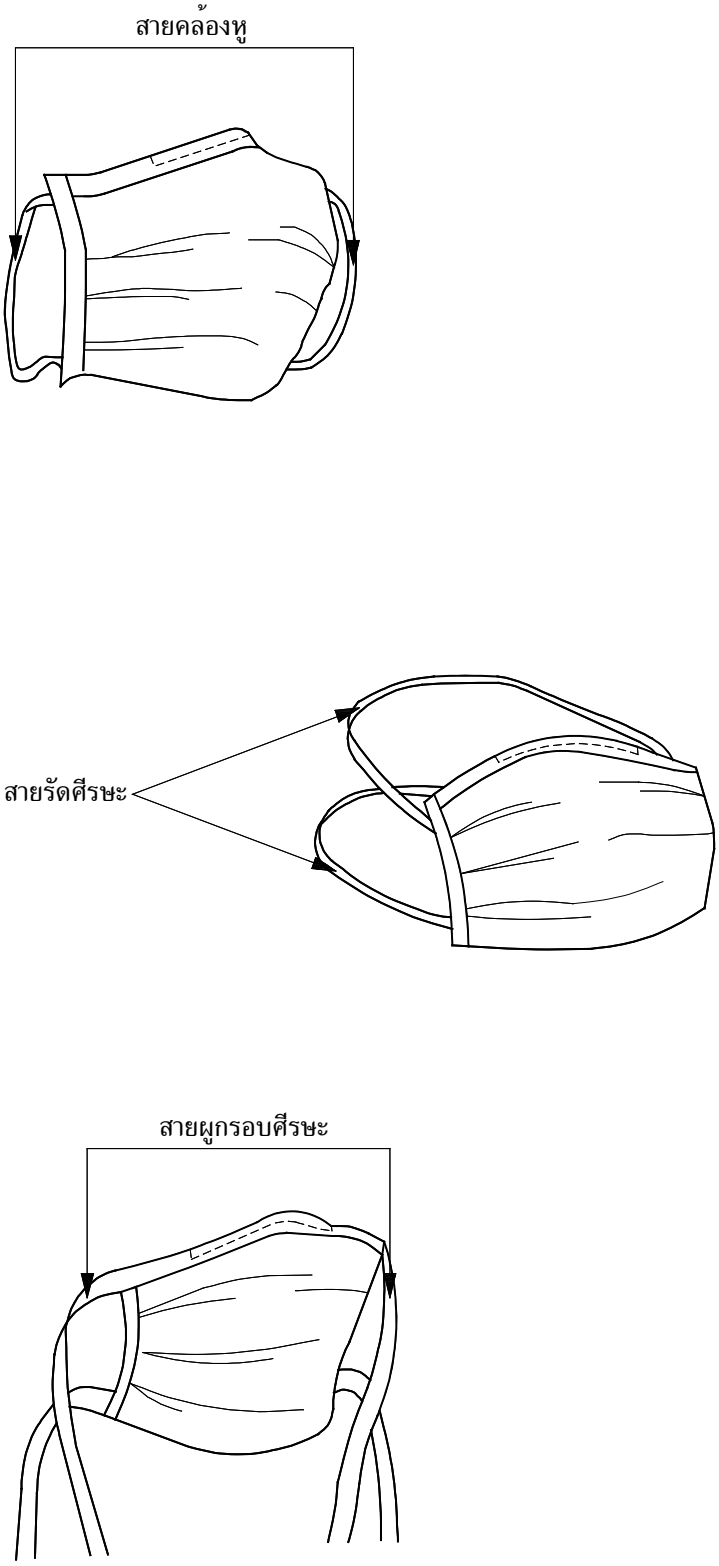
3. ประเภท

3.1 หน้ากาก แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ

3.1.1 ประเภทใช้งานทั่วไป

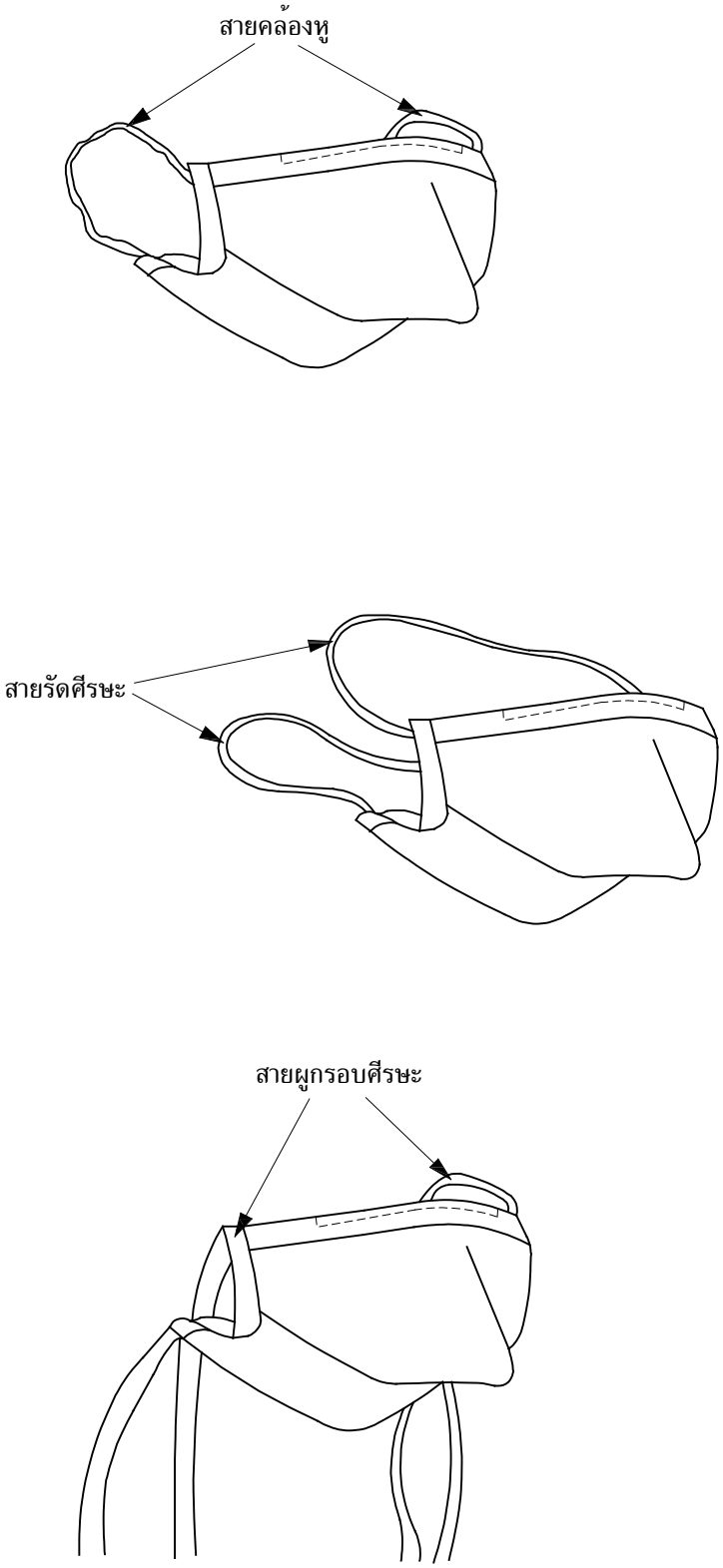
3.1.2 ประเภทกรองละเอียด

3.1.3 ประเภทต้านของเหลวซึมผ่าน



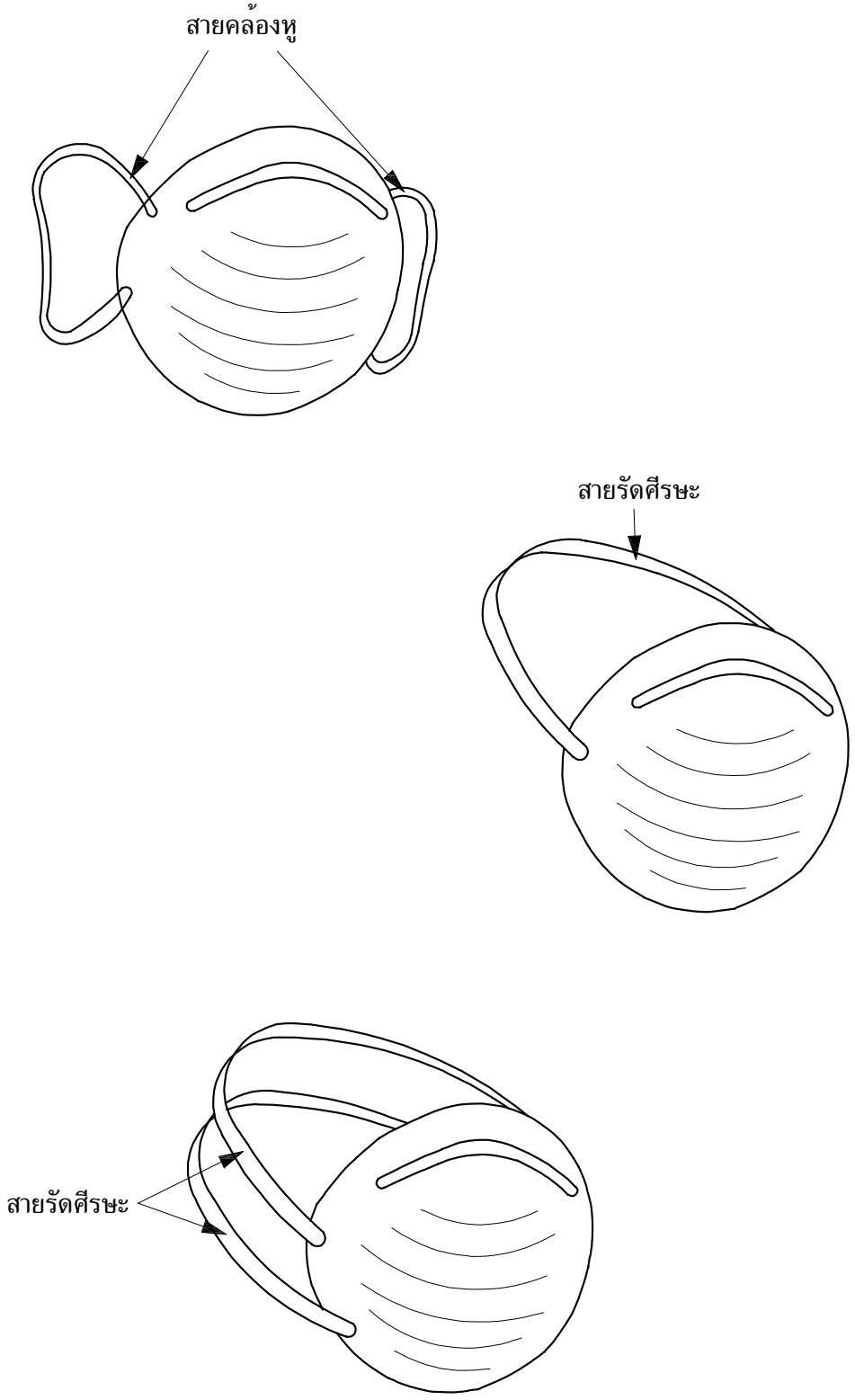
รูปที่ 1 ตัวอย่างหน้ากากแบบจีบ

(ข้อ 2.1)



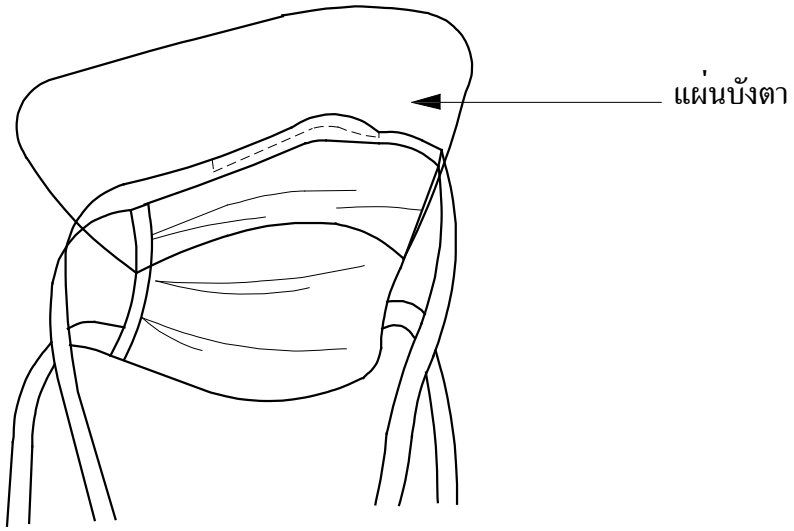
รูปที่ 2 ตัวอย่างหน้ากากแบบถุงหรือแบบปากเป็ด

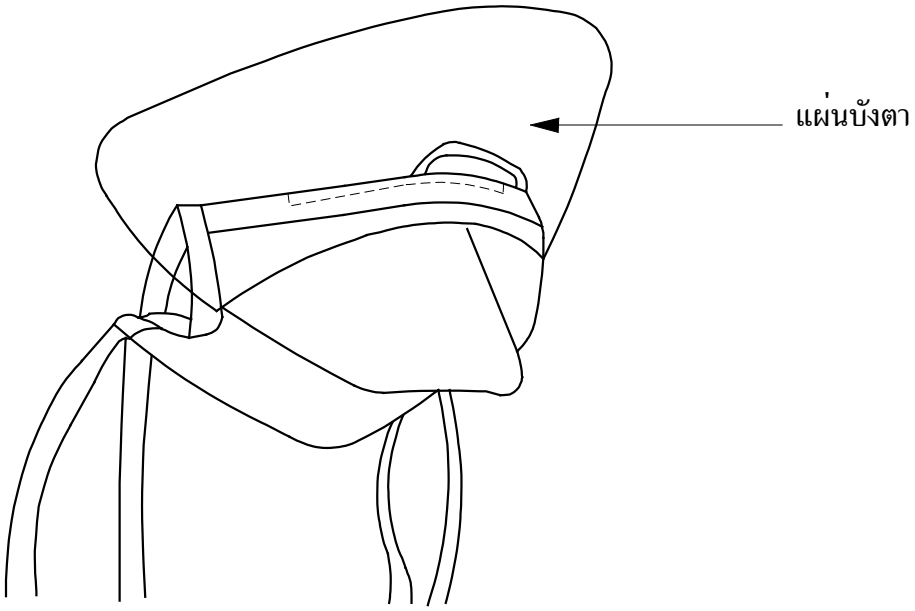
(ข้อ 2.1)



รูปที่ 3 ตัวอย่างหน้ากากแบบถ้วย

(ข้อ 2.1)





รูปที่ 4 ตัวอย่างอุปกรณ์เสริม

(ข้อ 2.1)

4. วัสดุและการทำ

4.1 วัสดุ

วัสดุทุกชนิดที่ใช้ทำหน้ากากต้องไม่เป็นอันตรายต่อผิวหนังหรือเยื่อเมือก (mucous membrane) และต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

4.1.1 แผ่นที่ใช้ประกับแผ่นกรอง ควรทำจากวัสดุที่ไม่เกิดเศษเส้นใย (non-linting material) และปราศจากกลิ่นผิดปกติ

4.1.2 แผ่นกรอง เป็นผ้าไม่ทอ ควรทำด้วยใยสังเคราะห์ เช่น พอลิพรอพิลีนและต้องปราศจากใยแก้ว

4.1.3 แถบปรับกระชับดั้งจมูก ควรทำจากวัสดุดัดได้ เช่น อะลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า

4.1.4 สีที่ใช้ ต้องไม่ตก

4.2 การทำ

4.2.1 สายผูกรอบศีรษะ

4.2.1.1 ความยาว

สายผูกรอบศีรษะแต่ละเส้นต้องมีความยาวไม่น้อยกว่า 300 mm เมื่อวัดจากแต่ละมุมของหน้ากากถึงปลายสุดและความยาวของสายคู่บนกับคู่ล่างให้แต่ละคู่ต้องยาวเท่ากันและมีความแตกต่างกัน ไม่เกิน 10 %

การทดสอบให้ทำโดยการวัดด้วยเครื่องวัดที่เหมาะสม

4.2.1.2 ความทนแรงดึงและการยึดแน่น

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.1 แล้ว สายผูกรอบศีรษะต้องไม่ฉีกขาดและต้องไม่มีส่วนใดหลุดออกจากหน้ากาก

4.2.2 สายคล้องหูหรือสายรัดศีรษะ

ต้องยึดแน่นและต้องไม่หลุดออกง่ายขณะใช้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2.3 แถบปรับกระชับดั้งจมูก

ต้องยึดแน่นและต้องไม่มีส่วนใดยื่นออกจากหน้ากาก

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องไม่มีกลิ่นผิดปกติ ไม่เปรอะเปื้อน และไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 สมบัติการใช้งาน

ต้องคลุมจมูกและปาก ปรับกระชับได้พอดีกับใบหน้าผู้ใช้ และไม่ฉีกหรือขาดขณะใช้งาน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.3 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

ให้เป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

(ข้อ 5.3)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด			วิธีทดสอบตาม
		ประเภทใช้งานทั่วไป	ประเภทกรองละเอียด	ประเภทต้านของเหลวซึมผ่าน	
1	ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ขนาด 3 μm % ไม่น้อยกว่า	95	98		AS 4381 Appendix B
2	ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด 0.1 μm % ไม่น้อยกว่า	-	98		AS 4381 Appendix C
3	ความแตกต่างของความดัน (ΔP) mm H_2O/cm^2 ไม่เกิน	5.0			AS 4381 Appendix D
4	ความต้านของเหลวซึมผ่าน *	-		เลือดต้องไม่ซึมถึงชั้นในสุด	ISO 22609

*หมายเหตุ * หมายถึง ทดสอบโดยใช้เลือดสังเคราะห์ ที่ความดัน 16.0 kPa*

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุหน้ากากในภาชนะบรรจุที่สะอาด ไม่ฉีกขาดง่ายหรือชำรุดเสียหาย ในกรณีที่บรรจุหน้ากากมากกว่า 1 ชิ้น ต้องหยิบได้ง่าย

6.2 จำนวนต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ภาชนะบรรจุหน้ากากทุกหน่วยอย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภท

(3) จำนวน เป็นชิ้น

(4) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ

(5) รหัสรุ่นที่ทำ

(6) คำแนะนำเกี่ยวกับการเก็บรักษา

(7) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.2 ที่หีบห่อที่บรรจุหน้ากากตามข้อ 7.1 อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภท

(3) จำนวน (ที่บรรจุ)

(4) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ

(5) รหัสรุ่นที่ทำ

(6) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 ความทนแรงดึงและการยึดแน่น

9.1.1 เครื่องมือ

9.1.1.1 ตุ้มน้ำหนัก ขนาด (1.2 ± 0.1) kg

9.1.2 วิธีทดสอบ

9.1.2.1 ผูกสายผูกรอบศีรษะที่ปลายด้านหนึ่งของคู่บนกับตุ้มน้ำหนัก

9.1.2.2 ดึงสายผูกรอบศีรษะที่ปลายอีกด้านหนึ่งของคู่บนอย่างช้า ๆ จนกระทั่งตุ้มน้ำหนักแขวนเป็นอิสระ แล้วตรวจพินิจ

9.1.2.3 ปฏิบัติเช่นเดียวกันนี้กับสายผูกรอบศีรษะคู่ล่าง

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง หน้ากากประเภทเดียวกัน มีรูปร่างแบบเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ก.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6. และข้อ 7. จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 500	3	0
501 ถึง 1 200	13	1
1 201 ถึง 3 200	20	2
เกิน 3 200	32	3

ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไปและสมบัติการใช้งาน

ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างที่ผ่านการตรวจสอบจากข้อ ก.2.1 แล้ว แต่ละภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุละ 2 ชิ้น รวมเป็น 6 ชิ้น ให้ทดสอบรายการละ 3 ชิ้น

ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1 และข้อ 5.2 จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความยาว ความทนแรงดึงและการยึดแน่นสายคล้องหูหรือสายรัดศีรษะ และแถบปรับกระชับดั้งจมูก

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 8 ชิ้น เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 2 ชิ้น

ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.2.1.1 ข้อ 4.2.1.2 ข้อ 4.2.2 และข้อ 4.2.3 จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 42 ชิ้น เพื่อใช้ทดสอบประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรียและความแตกต่างของความดัน (ΔP) จำนวน 5 ชิ้น ใช้ทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาค จำนวน 5 ชิ้น และใช้ทดสอบความต้านของเหลวซึมผ่าน จำนวน 32 ชิ้น

ก.2.4.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามตารางที่ 1 รายการที่ 1 รายการที่ 2 และรายการที่ 3 และจำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามตารางที่ 1 รายการที่ 4 ต้องไม่เกิน 3 ชิ้น จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างหน้ากากต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ 2.3.2 และข้อ 2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้