

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๐๑๒ (พ.ศ. ๒๕๕๒)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัย ใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. ๒๔๒๔ - ๒๕๕๒ ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวที่ใช้ป้องกันฝุ่นละออง ลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมถึงอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค ตาม มอก. 2199

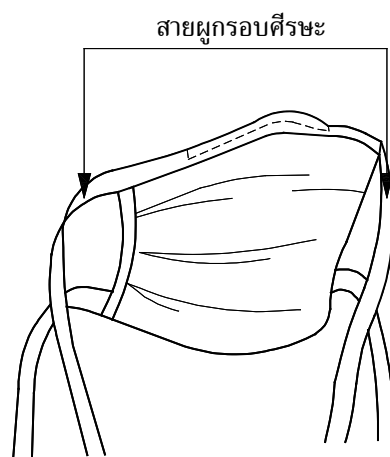
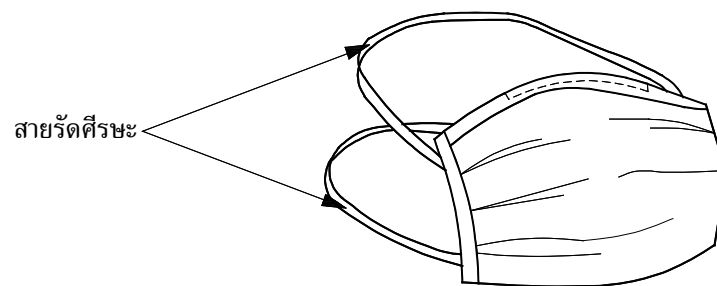
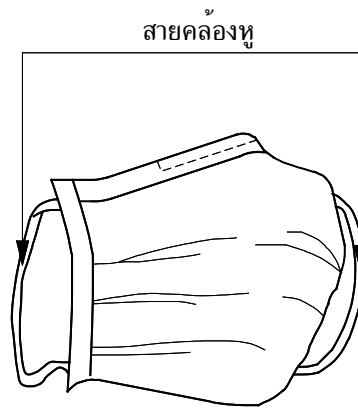
## 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

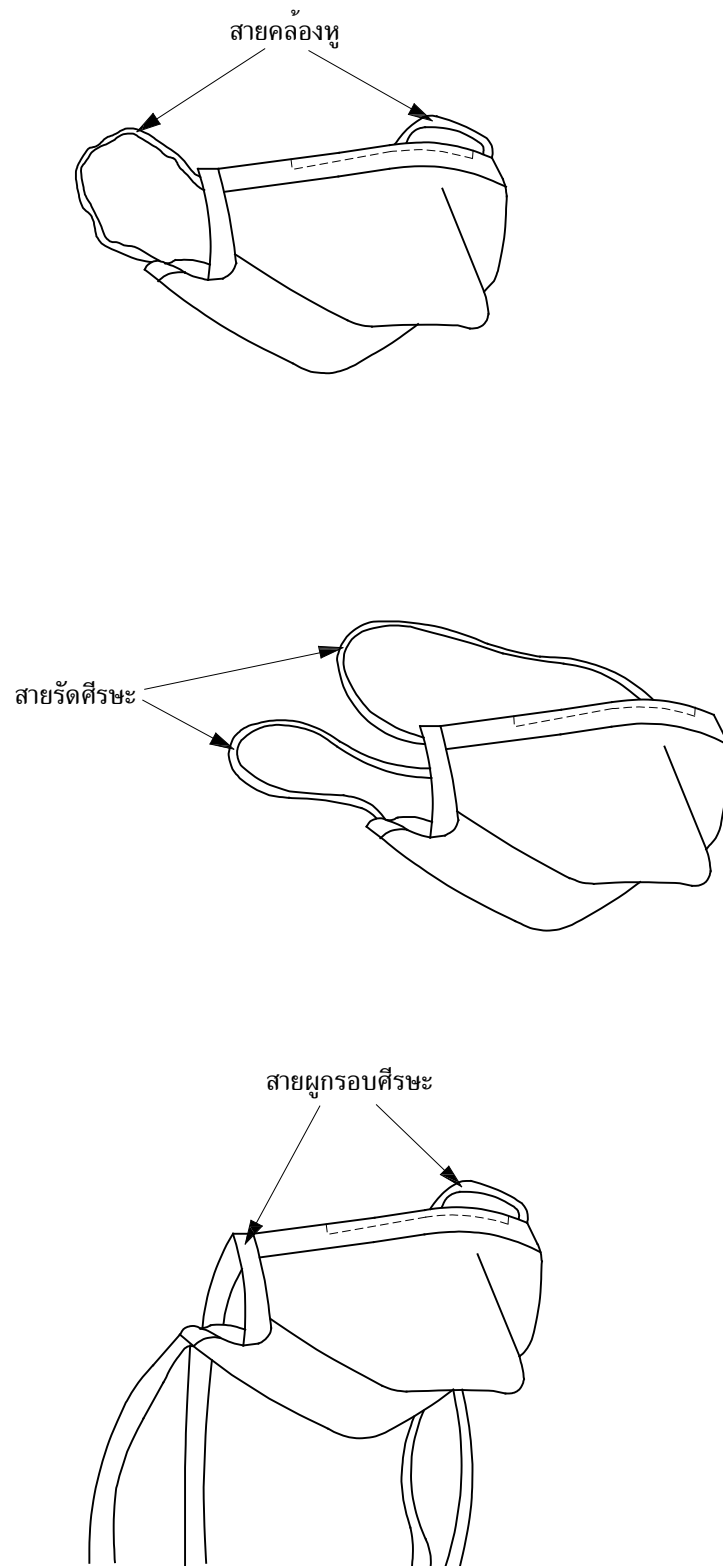
- 2.1 หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “หน้ากาก” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปิดจมูกและปากประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นผืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (non-woven fabric) ชั้นนอกกับชั้นใน มีรูปร่างต่าง ๆ เช่น แบบจีบ (pleate) (ดูรูปที่ 1) แบบถุง (pouch) หรือแบบปากเป็ด (duck-bill) (ดูรูปที่ 2) หรือแบบขึ้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว เช่น แบบถ้วย (ดูรูปที่ 3) และอาจมีอุปกรณ์เสริม เช่น แผ่นบังตา (ดูรูปที่ 4)
- 2.2 แผ่นกรอง (filter) หมายถึง วัสดุที่ใช้กรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรีย
- 2.3 แถบปรับกระชับดั้งจมูก (nose piece) หมายถึง วัสดุตัดได้ (malleable material) มีลักษณะเป็นเส้น (strip) ปรับโค้งงอได้ตามรูปดั้งจมูกและโหนกแก้มของผู้ใช้
- 2.4 สายรัดศีรษะ (headband) หมายถึง สายยึดที่ใช้ยึดหน้ากากกับใบหน้าโดยรัดรอบศีรษะของผู้ใช้
- 2.5 สายคล้องหู (loop) หมายถึง สายยึดที่ใช้ยึดหน้ากากกับใบหน้าโดยคล้องหูของผู้ใช้
- 2.6 สายผูกรอบศีรษะ (tie) หมายถึง สายที่ยึดหน้ากากกับใบหน้าโดยผูกรอบศีรษะของผู้ใช้ เป็นสายยาว 4 เส้น ขนานกับด้านยาวหรือด้านกว้างของหน้ากาก

## 3. ประเภท

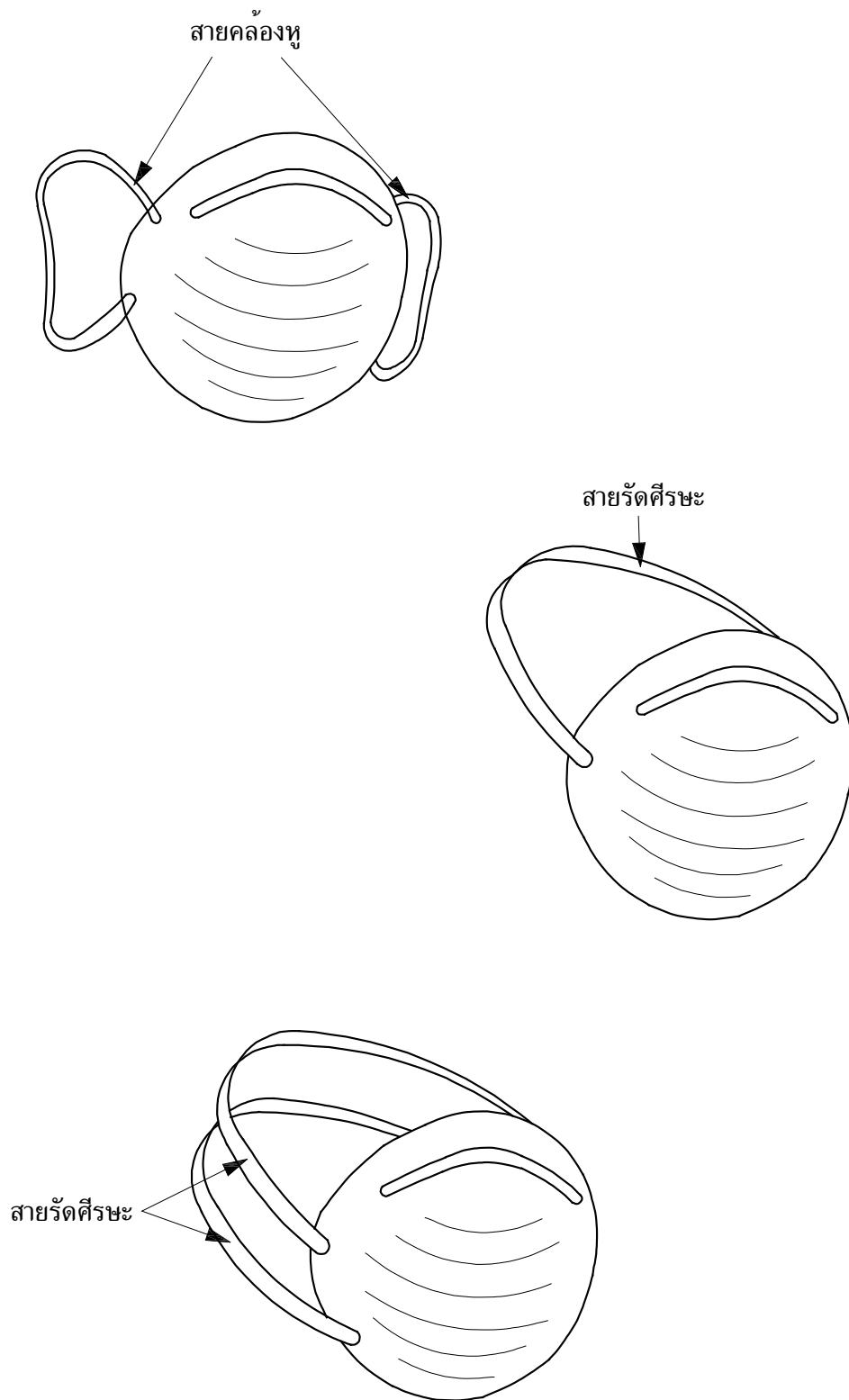
- 3.1 หน้ากาก แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ
  - 3.1.1 ประเภทใช้งานทั่วไป
  - 3.1.2 ประเภทกรองละเอียด
  - 3.1.3 ประเภทต้านของเหลวซึมผ่าน



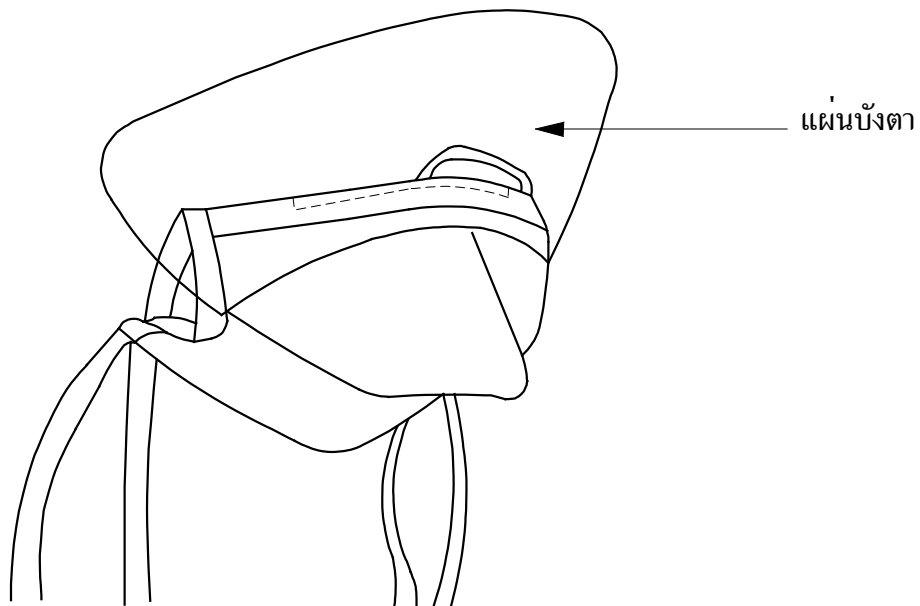
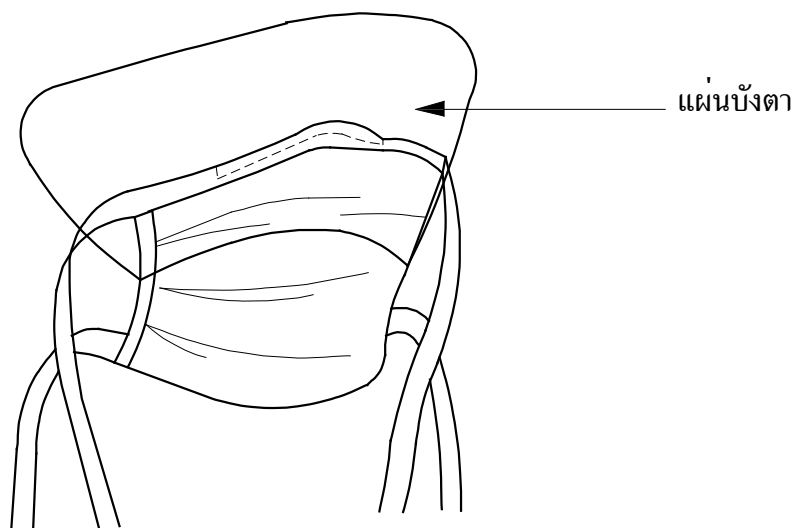
รูปที่ 1 ตัวอย่างหน้ากากแบบจิบ  
(ข้อ 2.1)



รูปที่ 2 ตัวอย่างหน้ากากแบบถุงหรือแบบปากเปิด  
(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 แผ่นที่ใช้ประกบกับแผ่นกรอง ควรทำจากวัสดุที่ไม่เกิดเศษเส้นใย (non-linting material) และปราศจากกลิ่นผิดปกติ
- 4.1.2 แผ่นกรอง เป็นผ้าไมทอ ควรทำด้วยใยสังเคราะห์ เช่น พอลิพรอพิลีนและต้องปราศจากใยแก้ว
- 4.1.3 แถบปรับกระชับดั้งจมูก ควรทำจากวัสดุตัดได้ เช่น อะลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า
- 4.1.4 สีที่ใช้ ต้องไม่ตก

### 4.2 การทำ

#### 4.2.1 สายผูกรอบศีรษะ

##### 4.2.1.1 ความยาว

สายผูกรอบศีรษะแต่ละเส้นต้องมีความยาวไม่น้อยกว่า 300 mm เมื่อวัดจากแต่ละมุมของหน้ากากถึงปลายสุดและความยาวของสายคู่บนกับคู่ล่างให้แต่ละคู่ต้องยาวเท่ากัน และมีความแตกต่างกัน 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 ไม่เปราะเปื้อน และไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

### 5.2 สมบัติการใช้งาน

ต้องคลุมจมูกและปาก ปรับกระชับได้พอดีกับใบหน้าผู้ใช้ และไม่มีกลิ่นหรือขาดขณะใช้งาน  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

### 5.3 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

ให้เป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางฟิสิกส์  
(ข้อ 5.3)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด			วิธีทดสอบตาม
		ประเภทใช้งานทั่วไป	ประเภทกรองละเอียด	ประเภทด้านของเหลวซึมผ่าน	
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 <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> ไม่เกิน	5.0			AS 4381 Appendix D
4	ความต้านของเหลวซึมผ่าน *	–		เลือดต้องไม่ซึมถึงชั้นในสุด	ISO 22609

หมายเหตุ \* หมายถึง ทดสอบโดยใช้เลือดสังเคราะห์ ที่ความดัน 16.0 kPa

## 6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุหน้ากากในภาชนะบรรจุที่สะอาด ไม่มีกลิ่นขจัดง่ายหรือชำรุดเสียหาย ในกรณีที่บรรจุหน้ากากมากกว่า 1 ชิ้น ต้องหีบได้ง่าย

6.2 จำนวนต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

## 7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุหน้าภาชนะทุกหน่วยอย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
  - (2) ประเภท
  - (3) จำนวน เป็นชิ้น
  - (4) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ
  - (5) รหัสรุ่นที่ทำ
  - (6) คำแนะนำเกี่ยวกับการเก็บรักษา
  - (7) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.2 ที่หีบห่อที่บรรจุหน้าภาชนะตามข้อ 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 ต้มน้ำหนัก ขนาด  $(1.2 \pm 0.1)$  kg

9.1.2 วิธีทดสอบ

- 9.1.2.1 ผูกสายผูกรอบศีรษะที่ปลายด้านหนึ่งของคู่บนกับต้มน้ำหนัก

- 9.1.2.2 ดึงสายผูกรอบศีรษะที่ปลายอีกด้านหนึ่งของคู่บนอย่างช้า ๆ จนกระทั่งต้มน้ำหนักแขวนเป็นอิสระ 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 ความทนแรงดึงและการยึดแน่น สายคล้องหูหรือสายรัดศีรษะ 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 ( $\Delta P$ ) 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