

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๑๓๘ (พ.ศ. ๒๕๕๒)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480 - 2552 ไว้ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อ ใช้หวัดใหญ่

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะ หน้ากากสำหรับใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อใช้หวัดใหญ่ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ทางสาธารณสุข และผู้ที่ดูแลผู้ป่วย

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ให้เป็นไปตาม มอก. 2424 และดังต่อไปนี้

- 2.1 หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อใช้หวัดใหญ่ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “หน้ากาก” หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ปิดจมูกและปาก ประกอบด้วยแผ่นกรองอนุภาคขนาดเล็ก สายรัดศีรษะแถบปรับกระชับตั้งจมูก เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อใช้หวัดใหญ่เข้าสู่ระบบทางเดินหายใจ ดังแสดงในรูปที่ 1

3. แบบและขนาด

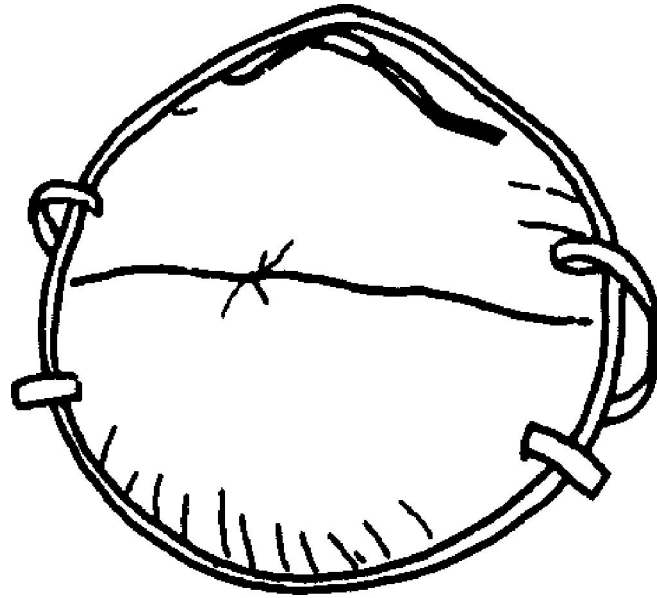
3.1 แบบ

หน้ากาก แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

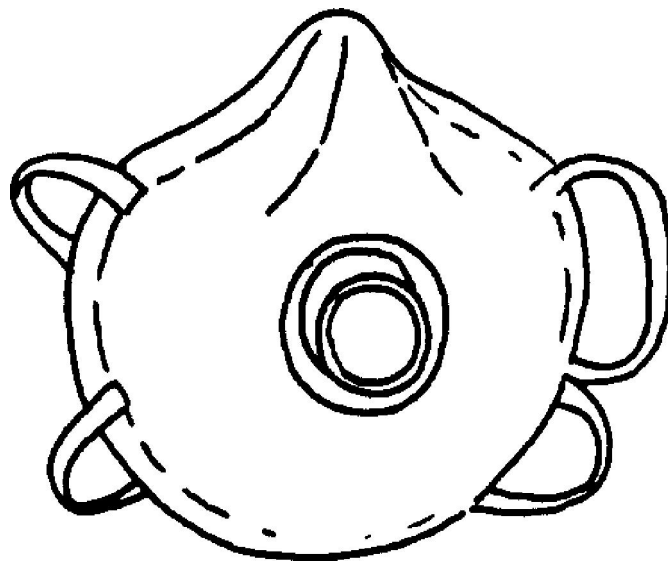
- 3.1.1 แบบไม่มีลิ้นระบายอากาศ
- 3.1.2 แบบมีลิ้นระบายอากาศ

3.2 ขนาด

ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อและผู้ทำ



แบบไม่มีลิ้นระบายอากาศ



แบบมีลิ้นระบายอากาศ

รูปที่ 1 ตัวอย่างหน้ากาก
(ข้อ 2.1)

4. วัสดุและการทำ

4.1 วัสดุ

- 4.1.1 ต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ใช้ ภายใต้การใช้งานตามปกติ ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองที่เชื่อถือได้
- 4.1.2 แถบปรับกระชับต้องงมุกต้องทำจากวัสดุตัดได้ เช่นอะลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.1.3 สีและหมึกพิมพ์ที่ใช้ต้องไม่ตกเมื่อขัดด้วยกระดาษขัดชั้น การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 การทำ

- 4.2.1 ต้องออกแบบให้กระชับกับใบหน้า และสามารถยึดกับศีรษะได้ เพื่อให้หน้ากากคงอยู่ในตำแหน่งเดิม ตลอดระยะเวลาปฏิบัติงานปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้สวมใส่ต้องก้มหน้าลง
- 4.2.2 สายรัดศีรษะต้องยึดแน่นและไม่หลุดออกขณะใช้งาน
- 4.2.3 แถบปรับกระชับต้องงมุกต้องยึดติดแน่นและแนบกับหน้ากาก การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

หน้ากากต้องไม่เปราะเปื้อน ไม่มีกลิ่นผิดปกติ มีผิวเรียบสม่ำเสมอ ไม่มีขอบคมหรือตำหนิที่อาจเป็นผลเสียหายต่อการใช้งาน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 การรั่วของลึ้นระบายอากาศออก (ถ้ามี)

ต้องไม่เกิน 30 มิลลิลิตรต่อนาที

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม 42 CFR 84 (ข้อ 84.182)

5.3 คุณลักษณะทางด้านสมรรถนะ

ให้เป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณสมบัติทางด้านสมรรถนะ
(ข้อ 5.3)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบตาม
1	ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาค ขนาด (0.075 ± 0.02) ไมโครเมตร (CMD, count medium diameter) หรือ 0.3 ไมโครเมตร (MMAD, mass medium aerodynamic diameter) ร้อยละ	≥ 95	42 CFR part 84 (ข้อ 84.181)
2	ความต้านการหายใจ มิลลิเมตรของน้ำ	เข้า	42 CFR part 84 (ข้อ 84.180)
		ออก	

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุหน้ากากในภาชนะบรรจุหรือห่อหุ้มด้วยวัสดุที่สะอาด มีสภาพเรียบร้อย ไม่ฉีกขาด หรือชำรุดเสียหาย

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่หน้ากากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจนและถาวร

- (1) แบบรุ่น
- (2) คำว่า “ใช้ครั้งเดียว”
- (3) ชื่อผู้ทำ โรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.2 ที่ภาชนะบรรจุหรือวัสดุห่อหุ้มหน้ากากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจนและถาวร

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
- (2) แบบ และขนาด (ถ้ามี)
- (3) แบบรุ่น
- (4) จำนวนชั้น
- (5) วัน เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ
- (6) รหัสรุ่นที่ทำ
- (7) คำเตือน “ห้ามใช้กับเด็กหรือบุคคลที่ไว้วางใจ”
- (8) คำแนะนำ เช่น วิธีใช้ การเลือกใช้ การเก็บรักษา
- (9) ชื่อผู้ทำ โรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- (10) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 รุ่น หมายถึง หน้ากากแบบและขนาดเดียวกัน ที่ทำด้วยวัสดุเดียวกัน กรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 8.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินสำหรับการทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ การบรรจุ การทำเครื่องหมาย และฉลาก ให้เป็นไปตามมอก. 465 แผนการชักตัวอย่างเชิงเดียว ระดับการตรวจสอบแบบปกติ และขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ 4

9. การทดสอบ

- 9.1 ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
-