- ร่าง -

กฎกระทรวง

กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเลขที่ มอก. 2424-25XX ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ .. (พ.ศ. ....) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ .....

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมเฉพาะหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวที่ใช้ป้องกันอนุภาค (particle) ลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง

1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ครอบคลุมถึงอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค (respiratory protective devices : particulate air purifying) ตาม มอก. 2199 และอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาคดูดซับก๊าซและไอในขณะเดียวกัน (respiratory protective devices : combination particulate and gas and vapour) ตาม มอก. 2382

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มีดังต่อไปนี้

2.1 หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “หน้ากาก” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปิดจมูกและปาก ประกอบด้วยวัสดุกรองอยู่ระหว่างผ้าไม่ทอ (non-woven fabric) ชั้นนอกและชั้นใน มีรูปร่างต่าง ๆ เช่น แบบจีบ (pleat) (ดูรูปที่ 1) แบบถุง (pouch) หรือแบบปากเป็ด (duck-bill) (ดูรูปที่ 2) หรือแบบขึ้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว เช่น แบบถ้วย (ดูรูปที่ 3) หรือแบบอื่น (ดูรูปที่ 4) และอาจมีอุปกรณ์เสริม เช่น แผ่นบังตา (ดูรูปที่ 5)

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

2.7 ระดับที่ 1 หมายถึง หน้ากากที่เหมาะสำหรับใช้งานทางการแพทย์ทั่วไป ใช้ป้องกันอนุภาคปนเปื้อนชนิดต่าง ๆ ที่อยู่ในอากาศ โดยผู้ใช้ต้องไม่มีความเสี่ยงที่จะสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งจากร่างกาย

2.8 ระดับที่ 2 หมายถึง หน้ากากที่เหมาะสำหรับใช้งานทางการแพทย์ในหน่วยฉุกเฉิน ทันตกรรม การรักษาแผลขนาดเล็ก หรือการรักษาที่อาจมีการสัมผัสเลือดเล็กน้อย

2.9 ระดับที่ 3 หมายถึง หน้ากากที่เหมาะสำหรับใช้งานทางการแพทย์ในทางศัลยกรรม การรักษาแผลบาดเจ็บขนาดใหญ่ หรือป้องกันผู้ใช้ที่ทำงานที่มีความเสี่ยงสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งจากร่างกาย

ห้ามใช้หรือยึดเป็นมาตรฐาน

3. ประเภท และระดับ

3.1 หน้ากาก แบ่งเป็น 2 ประเภท ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน คือ

3.1.1 ประเภทใช้ทั่วไป

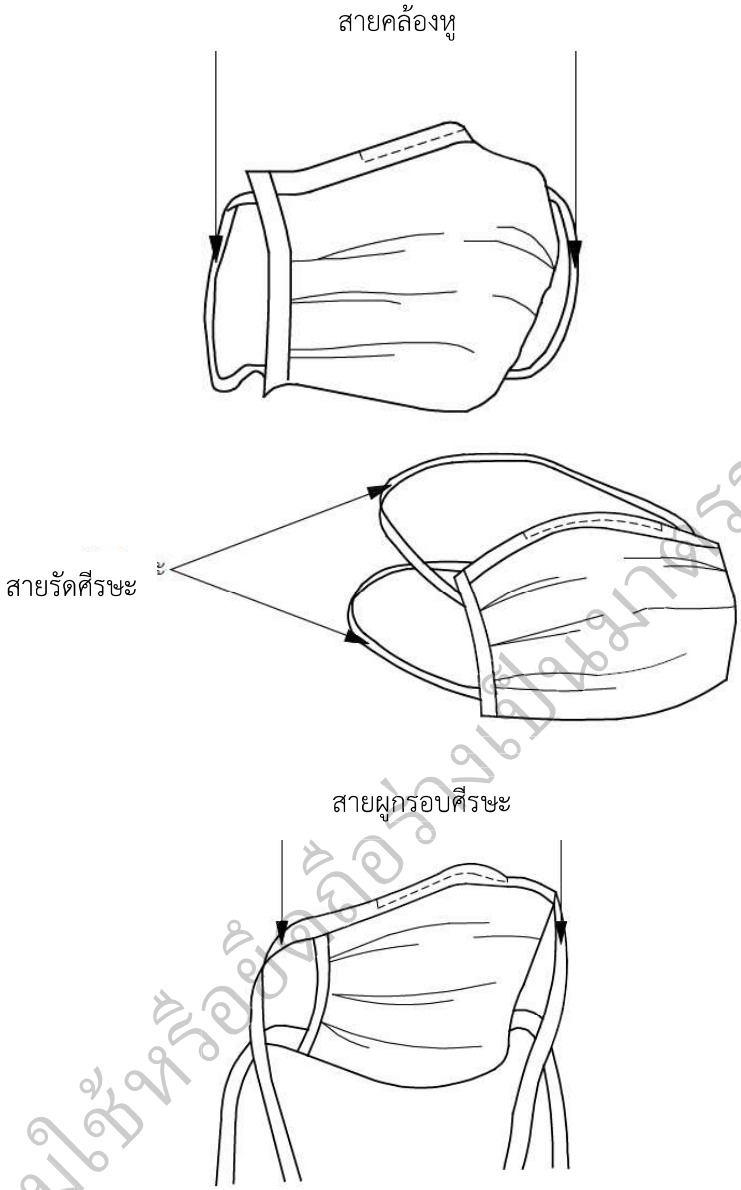
3.1.2 ประเภทใช้ทางการแพทย์ แบ่งตามระดับการป้องกันเป็น 3 ระดับ คือ

3.1.2.1 ระดับที่ 1 ใช้งานทางการแพทย์ทั่วไป

3.1.2.2 ระดับที่ 2 ใช้งานทางการแพทย์ในหน่วยฉุกเฉิน

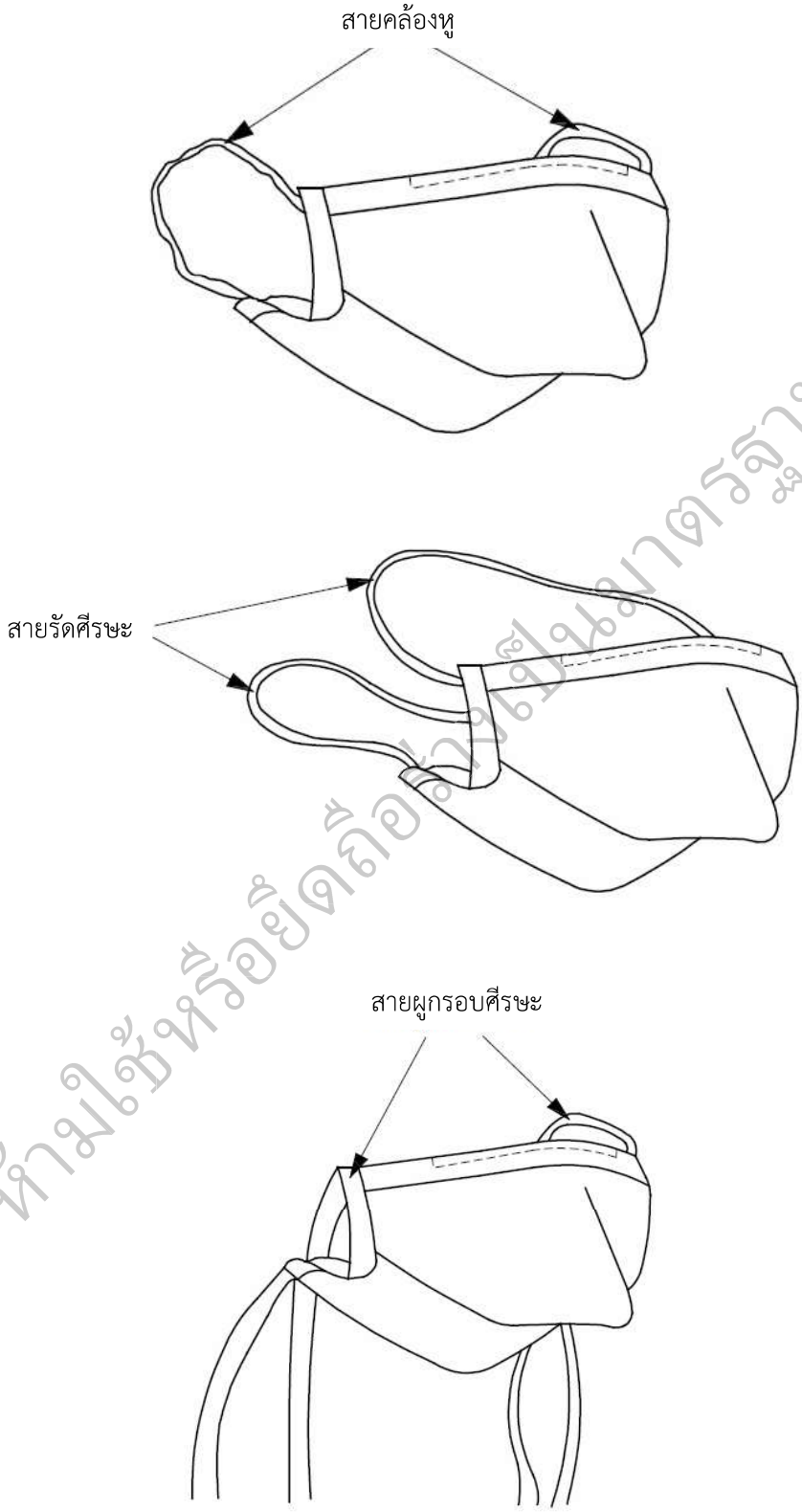
3.1.2.3 ระดับที่ 3 ใช้งานด้านการแพทย์ในทางศัลยกรรม

ห้ามใช้หรือยึดถือร่างเป็นมาตรฐาน



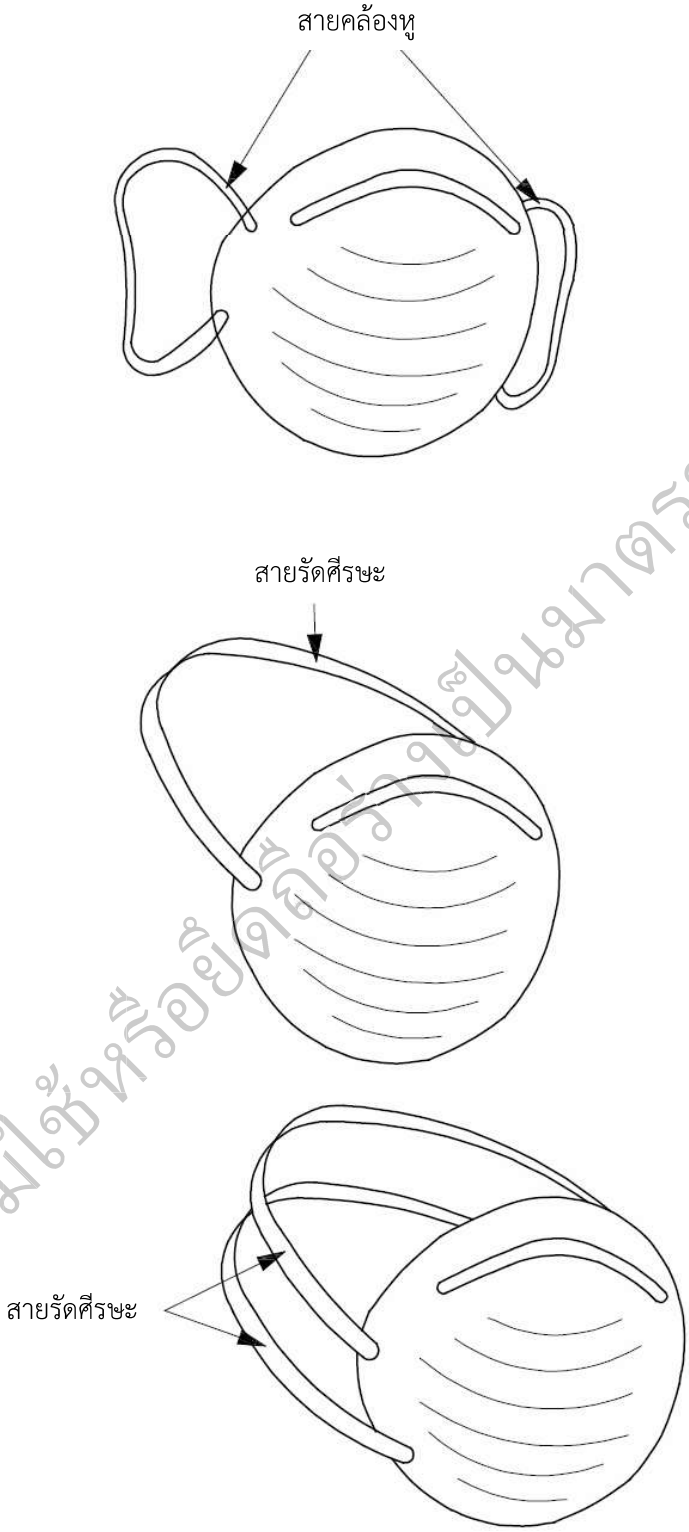
รูปที่ 1 ตัวอย่างหน้ากากแบบจีบ
(ข้อ 2.1)

ห้ามใช้หรือยึดถือเป็นมาตรฐาน



ห้ามใช้หรือยึดถือเป็นมาตรฐาน

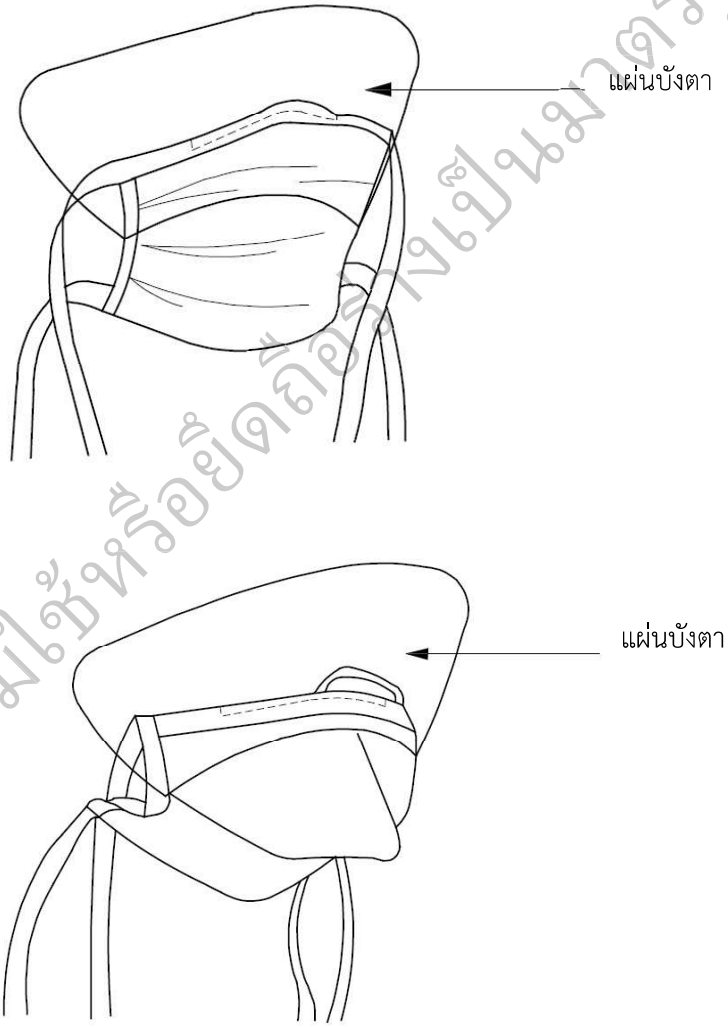
รูปที่ 2 ตัวอย่างหน้ากากแบบถุงหรือแบบปากเป็ด
(ข้อ 2.1)



ห้ามใช้หรือยึดถือว่าเป็นมาตรฐาน

รูปที่ 3 ตัวอย่างหน้ากากแบบถ้วย
(ข้อ 2.1)

รูปที่ 4 ตัวอย่างหน้ากากแบบอื่น
(ข้อ 2.1)



รูปที่ 5 ตัวอย่างอุปกรณ์เสริม
(ข้อ 2.1)

ห้ามใช้หรือยึดถือเป็นมาตรฐาน

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

4.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องไม่มีกลิ่นผิดปกติ ไม่เปรอะเปื้อน และไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 สมบัติการใช้งาน

ต้องคลุมจมูกและปาก ปรับกระชับได้พอดีกับใบหน้าผู้ใช้ ไม่ฉีกหรือขาดขณะใช้งาน และด้านขอบหน้ากากต้องไม่ลอกเป็นขุย

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.3 สายผูกรอบศีรษะ

4.3.1 ความยาว

สายผูกรอบศีรษะแต่ละเส้นต้องมีความยาวไม่น้อยกว่า 300 mm เมื่อวัดจากแต่ละมุมของหน้ากากถึงปลายสุดและความยาวของสายคู่บนกับคู่ล่างให้แต่ละคู่ต้องยาวเท่ากัน และมีความแตกต่างไม่เกิน 10%

การทดสอบให้ทำโดยการวัดด้วยเครื่องวัดที่เหมาะสม

4.3.2 ความทนแรงดึงและการยึดแน่น

เมื่อทดสอบตามข้อ 8.1 แล้ว สายผูกรอบศีรษะต้องไม่ฉีกขาดและต้องไม่มีส่วนใดหลุดออกจากหน้ากาก

4.4 สายคล้องหูหรือสายรัดศีรษะ

ต้องยึดแน่นและต้องไม่หลุดออกง่ายขณะใช้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.5 แถบปรับกระชับดั้งจมูก

ทำจากวัสดุดัดได้ ปรับโค้งงอได้ตามรูปดั้งจมูกและโหนกแก้มของผู้ใช้ เช่น อะลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า โดยต้องยึดแน่น ไม่หลุดออกง่ายขณะใช้ ไม่มีส่วนใดยื่นออกจากหน้ากาก และต้องไม่สัมผัสกับผิวของผู้ใช้โดยตรง

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.6 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

ให้เป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ห้ามใช้หรือยึดถือเป็นมาตรฐาน

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางฟิสิกส์
(ข้อ 4.6)

รายการที่	คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด				วิธีทดสอบตาม
			ประเภทใช้ทั่วไป	ประเภทใช้ทางการแพทย์			
				ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3	
1	ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ไม่น้อยกว่า	%	95	95	98	98	ASTM F2100
2	ความแตกต่างของความดัน (ΔP) ไม่เกิน	mmH_2O/cm^2	5.0	5.0	6.0	6.0	
3	ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค (Sub-micron) ขนาด 0.1 μm ไม่น้อยกว่า	%	95	95	98	98	
4	ความต้านของเหลวซึมผ่าน ความดันต่ำสุด	mmHg	ไม่ทดสอบ	80	120	160	
5	การลามไฟ	Class 1					

4.7 คุณลักษณะทางชีวภาพ ให้ทดสอบเฉพาะหน้ากากประเภทใช้ทางการแพทย์ที่มีระดับการป้องกันระดับที่ 3

4.7.1 การแพ้ทางผิวหนัง

ต้องไม่เกิดการแพ้ทางผิวหนัง

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 10993-10

4.7.2 การระคายเคือง

ต้องไม่ระคายเคืองต่อผิวหนัง

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 10993-23

4.7.3 ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

ระดับความเป็นพิษต้องไม่มากกว่าระดับ 2

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ มอก. 2395 เล่ม 5

5. การบรรจุ

5.1 ให้บรรจุหน้ากากในภาชนะบรรจุที่สะอาด ไม่ฉีกขาดง่ายหรือชำรุดเสียหาย ในกรณีที่บรรจุหน้ากากมากกว่า 1 ชิ้น ต้องหยิบได้ง่าย

ห้ามนำไปใช้หรือยึดถือเป็นมาตรฐาน

6. เครื่องหมายและฉลาก

6.1 ที่ภาชนะบรรจุหน้ากากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน ไม่หลุดง่าย

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภท

(3) ระดับการป้องกัน*

(4) จำนวน เป็น ชิ้น

(5) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ

(6) รหัสรุ่นที่ทำ

(7) คำแนะนำในการใช้งานและการเก็บรักษา

(8) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

** หมายถึง ให้ระบุเฉพาะประเภทใช้ทางการแพทย์*

6.2 ที่หีบห่อที่บรรจุหน้ากากตามข้อ 6.1 อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภท

(3) ระดับการป้องกัน*

(4) จำนวน (ที่บรรจุ)

(5) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ

(6) รหัสรุ่นที่ทำ

(7) วิธีใช้

(8) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

** หมายถึง ให้ระบุเฉพาะประเภทใช้ทางการแพทย์*

6.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

ห้ามใช้หรือยึดถือร่างเป็นมาตรฐาน

8. การทดสอบ

8.1 ความทนแรงดึงและการยึดแน่น

8.1.1 เครื่องมือ

8.1.1.1 ตุ้มน้ำหนัก ขนาด (1.2 ± 0.1) kg

8.1.2 วิธีทดสอบ

8.1.2.1 ผูกสายผูกรอบศีรษะที่ปลายด้านหนึ่งของคู่บนตุ้มน้ำหนัก

8.1.2.2 ดึงสายผูกรอบศีรษะที่ปลายอีกด้านหนึ่งของคู่บนอย่างช้า ๆ จนกระทั่งตุ้มน้ำหนักแขวนเป็นอิสระ แล้วตรวจพินิจ

8.1.2.3 ปฏิบัติเช่นเดียวกันนี้กับสายผูกรอบศีรษะคู่ล่าง

ห้ามใช้หรือยึดถือร่างเป็นมาตรฐาน

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง หน้ากากประเภทเดียวกัน ระดับการป้องกันเดียวกัน มีรูปร่างแบบเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกันที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ก.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5. และข้อ 6. จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง 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 ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ

ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 และข้อ 4.2 จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความยาว ความทนแรงดึงและการยืดแน่น สายคล้องหูหรือสายรัดศีรษะ และแถบปรับกระชับดั้งจมูก

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 8 ชิ้น เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 2 ชิ้น

ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.3.1 ข้อ 4.3.2 ข้อ 4.4 และข้อ 4.5 จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์

สำหรับใช้หรือยึดถือ เป็นมาตรฐาน

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 20 ชิ้น สำหรับประเภทใช้ทั่วไป หรือจำนวน 52 ชิ้น สำหรับประเภทใช้ทางการแพทย์ เพื่อใช้ทดสอบประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ความแตกต่างของความดัน ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค และการลามไฟ รายการละ 5 ชิ้น และใช้ทดสอบความต้านของเหลวซึมผ่าน จำนวน 32 ชิ้น

ก.2.4.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามตารางที่ 1 รายการที่ 1 รายการที่ 2 รายการที่ 3 และรายการที่ 5 สำหรับประเภทใช้ทั่วไป และตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามตารางที่ 1 รายการที่ 1 รายการที่ 2 รายการที่ 3 และรายการที่ 5 และจำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นตามตารางที่ 1 รายการที่ 4 ต้องไม่เกิน 3 ชิ้น สำหรับประเภทใช้ทางการแพทย์ จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการแพ้ทางผิวหนัง การระคายเคือง และความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 3 ชุด ชุดละ 3 ชิ้น เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 1 ชุด ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ

ก.2.5.2 ตัวอย่างแต่ละชุดต้องเป็นไปตามข้อ 4.7.1 ข้อ 4.7.2 และข้อ 4.7.3 จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างหน้ากากต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 และข้อ ก.2.5.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ห้ามใช้หรือยึดถือเป็นมาตรฐาน

ภาคผนวก ข.

(แนะนำ)

ข้อแนะนำเกี่ยวกับวัสดุ

ข.1 วัสดุทุกชนิดที่ใช้ทำหน้ากากต้องไม่เป็นอันตรายต่อผิวหนังหรือเยื่อเมือก (mucous membrane)

ข.2 แผ่นที่ใช้ประกับแผ่นกรอง ควรทำจากวัสดุที่ไม่เกิดเส้นใย (non-linting material) และปราศจากกลิ่นผิดปกติ

ข.3 แผ่นกรอง เป็นผ้าไม่ทอ ควรทำด้วยใยสังเคราะห์ เช่น พอลิพรอพิลีนและต้องปราศจากใยแก้ว

ข.4 สีที่ใช้ ต้องไม่ตก

ข.5 ในการใช้งานหน้ากากประเภทใช้ทางการแพทย์ ระดับที่ 3 ใช้งานด้านการแพทย์ในทางศัลยกรรม เพื่อป้องกันสภาพแวดล้อมของผู้ป่วยจากภาวะปนเปื้อน แนะนำให้ใช้หน้ากากแบบสายรัดศีรษะ

ห้ามใช้หรือยึดถือร่างเป็นมาตรฐาน