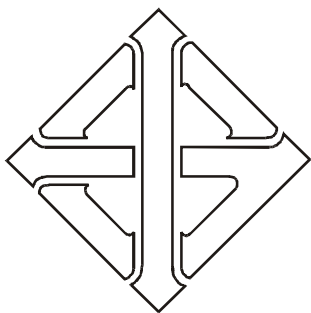




มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2480 — 2552

หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อ ไข้หวัดใหญ่

SINGLE - USE RESPIRATOR FOR DECREASING THE RISK OF INFLUENZA
INFECTION

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.30

ISBN 978-974-292-867-4

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดการเสี่ยงการติดเชื้อ
ใช้หัดใหญ่

มอก. 2480 — 2552

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 02 202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 127 ตอนพิเศษ 35ง
วันที่ 19 มีนาคม พุทธศักราช 2553

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 976
มาตรฐานหน้ากากอนามัย

ประธานกรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์มนต์ชูลี นิติน

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางสุกัญญา สันทัด

พันเอกหญิงฤติวิไล สามโกเศศ

นายสุรศักดิ์ ปริสฺณกุล

นางสาวสุฮวง จิตติสัทยากร

นายอภิรักษ์ อุดการะกุล

นางสร้อยสุตา เกสรทอง

นายกิตติ งามมรัตน์

นายประทีป ลิขิตศิริวิทย์

นายธวัชชัย ชินวิเศษวงศ์

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กรมควบคุมโรค

บริษัท เค ไอ เจ มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

บริษัท ไทยฮอสพิทอลโปรดักส์ จำกัด

บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางกนกวรรณ บุญยาธิฐาน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เนื่องจากการระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิดเอ เอช1เอ็น1 (Influenza A (H1N1)) โดยมีสาเหตุจากเชื้อไวรัส และแพร่กระจายอย่างรวดเร็วจากคนสู่คน เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคดังกล่าว จึงมีการสวมใส่หน้ากากระหว่างการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่ต้องสัมผัสกับผู้ป่วย และประชากรที่อยู่ในพื้นที่ที่กำลังเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

Code of Federal Regulations Approval of Respiratory Protective devices

42 CFR Part 84

Revise as of October 1, 2005

มอก. 2424 - 2552

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

มอก. 465 - 2527

แผนและวิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแผนแอตทริบิวส์

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม
มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ฉบับที่ 4138 (พ.ศ. 2552)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480-2552 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2552

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

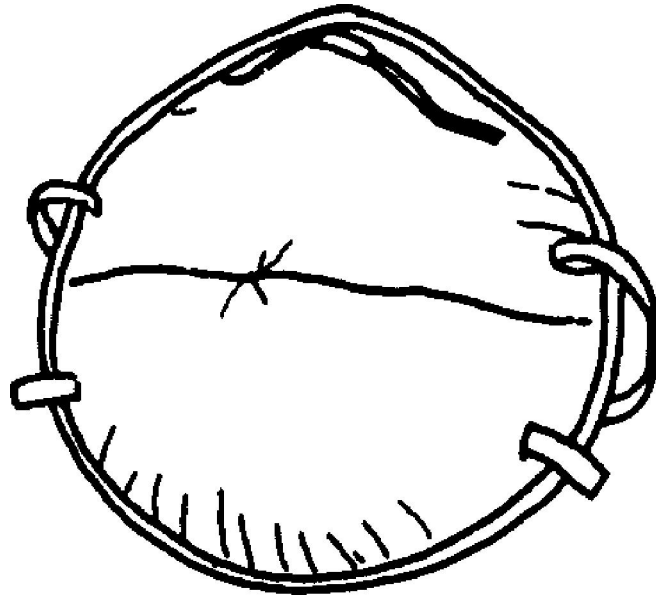
3.1 แบบ

หน้ากาก แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

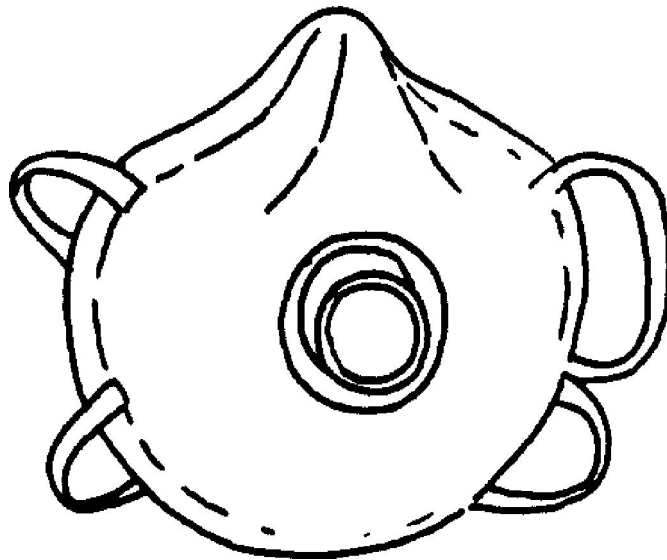
- 3.1.1 แบบไม่มีลิ้นระบายอากาศ
- 3.1.2 แบบมีลิ้นระบายอากาศ

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 แถบปรับกระชับต้องทำจากวัสดุตัดได้ เช่น อะลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.1.3 สีและหมึกพิมพ์ที่ใช้ต้องไม่ตกเมื่อขัดด้วยกระดาษขัดขึ้น การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 การทำ

- 4.2.1 ต้องออกแบบให้กระชับกับใบหน้า และสามารถยึดกับศีรษะได้ เพื่อให้หน้ากากคงอยู่ในตำแหน่งเดิม ตลอดระยะเวลาปฏิบัติงานปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้สวมใส่ต้องก้มหน้าลง
- 4.2.2 สายรัดศีรษะต้องยึดแน่นและไม่หลุดออกขณะใช้งาน
- 4.2.3 แถบปรับกระชับต้องยึดติดแน่นและแนบกับหน้ากาก 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	เข้า ≤ 35	42 CFR part 84 (ข้อ 84.180)
	มิลลิเมตรของน้ำ	ออก ≤ 25	

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) จำนวนชิ้น
- (5) วัน เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ
- (6) รหัสรุ่นที่ทำ
- (7) คำเตือน “ห้ามใช้กับเด็กหรือบุคคลที่ไว้มากเกินไป”
- (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
-