



ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ

เรื่อง ข้อกำหนดคุณลักษณะหน้ากากผ้ากรองอนุภาคนาขนาดเล็กประสิทธิภาพสูงใช้ซ้ำได้

ด้วยสถานการณ์เกี่ยวกับการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งถูกประกาศให้เป็นโรคติดต่ออันตรายร้ายแรง โดยรัฐบาลได้เน้นย้ำให้ทุกภาคส่วนมีมาตรการในการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคดังกล่าว ในสถานการณ์ปัจจุบันหน้ากากมีความสำคัญในการช่วยป้องกันเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกาย หน้ากากผ้ากรองอนุภาคนาขนาดเล็กประสิทธิภาพสูงใช้ซ้ำได้จึงเป็นทางเลือกหนึ่ง นอกจากจะช่วยลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อโรคแล้วยังสามารถซักทำความสะอาดและนำกลับมาใช้ซ้ำได้ จึงเห็นสมควรกำหนดคุณลักษณะหน้ากากผ้ากรองอนุภาคนาขนาดเล็กประสิทธิภาพสูงใช้ซ้ำได้

เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยในการใช้งานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงแต่งตั้งคณะผู้จัดทำร่างข้อกำหนดคุณลักษณะหน้ากากผ้ากรองอนุภาคนาขนาดเล็กประสิทธิภาพสูงใช้ซ้ำได้ เพื่อให้มีการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยที่เหมาะสมต่อการใช้งาน และให้ได้เกณฑ์การยอมรับที่ถูกต้องเป็นไปตามหลักวิชาการให้เป็นที่ยอมรับของทุกภาคส่วน และข้อกำหนดคุณลักษณะหน้ากากผ้ากรองอนุภาคนาขนาดเล็กประสิทธิภาพสูงใช้ซ้ำได้ ต้องมีคุณลักษณะตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

เอกสารแนบท้ายประกาศ
ข้อกำหนดคุณลักษณะหน้ากากผ้ากรองอนุภาคขนาดเล็กประสิทธิภาพสูงใช้ซ้ำได้
แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑. ขอบข่าย

- ๑.๑ ข้อกำหนดคุณลักษณะนี้ครอบคลุมหน้ากากผ้าประสิทธิภาพสูงที่ใช้ป้องกันอนุภาคขนาดเล็ก ทำจากผ้าทอหรือผ้าถัก สามารถใช้ซ้ำได้ และให้รวมถึงหน้ากากผ้าแบบที่มีแผ่นกรองถอดได้
- ๑.๒ ข้อกำหนดคุณลักษณะนี้ไม่ครอบคลุมหน้ากากผ้าที่ทำจากผ้าไม่ถักทอ (nonwoven fabric)

๒. เอกสารอ้างอิง

๒.๑ ASTM F3502-21	Standard Specification for Barrier Face Coverings
๒.๒ Code of Federal Regulation	Title 42 Public Health Part 84 Revised as of October 1, 2018 Approval of respiratory protective devices
๒.๓ BS EN 149: 2001	Respiratory protective devices
๒.๔ BS EN ISO 14362-1: 2017	Textiles - Methods for determination of certain aromatic amines derived from azo colorants. Detection of the use of certain azo colorants accessible with and without extracting the fibres
๒.๕ ISO 105-E04: 2013	Textiles - Tests for colour fastness - Part E04: Colour fastness to perspiration
๒.๖ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓-๒๕๕๒	ความคงทนของสีต่อการซักด้วยสบู่ หรือ สบู่และโซดา
๒.๗ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๔-๒๕๕๒	ความคงทนของสีต่อเหงื่อ
๒.๘ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๕-๒๕๕๒	ความคงทนของสีต่อการขัดถู
๒.๙ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๒๑-๒๕๕๒	การเปลี่ยนแปลงขนาดภายหลังการซักและทำให้แห้ง
๒.๑๐ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๒๒-๒๕๕๒	การต้านการเปื่อยน้ำของผิวผ้าโดยวิธีพ่นน้ำ
๒.๑๑ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓๒-๒๕๕๖	ความเป็นกรด-ด่างของสารสกัดด้วยน้ำ
๒.๑๒ มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓๓-๒๕๕๖	ฟอร์แมลดีไฮด์อิสระและฟอร์แมลดีไฮด์จากการแยกสลายโดยวิธีสกัดด้วยน้ำ
๒.๑๓ มอก. ๒๒๓๑-๒๕๕๐	ผ้า: ความปลอดภัยจากสีและสารเคมีที่เป็นอันตราย

๓. บทนิยาม

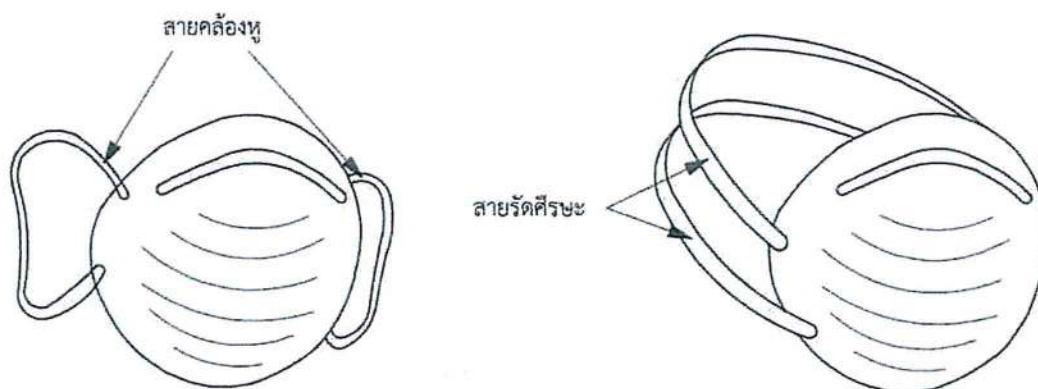
๓.๑ หน้ากากผ้า หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปิดบริเวณจมูกและปาก จนถึงบริเวณใต้คาง ทำจากผ้าทอหรือผ้าถักด้วยเส้นด้ายจากเส้นใยธรรมชาติ หรือเส้นใยประดิษฐ์ หรือเส้นใยผสม ทั้งชั้นนอกและชั้นใน ตัวอย่างหน้ากาก ดังรูปที่ ๑ และรูปที่ ๒

๓.๒ อนุภาคขนาดเล็ก หมายถึง อนุภาคในอากาศที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดเล็กกว่า ๑.๐ μm

๓.๓ ใช้ซ้ำได้ หมายถึง ความสามารถ ชักหรือทำความสะอาดได้หลาย ๆ ครั้ง

๓.๔ สายรัดศีรษะ (headband) หมายถึง สายยึดที่ใช้ยึดหน้ากากผ้ากับใบหน้าโดยรัดศีรษะของผู้ใช้

๓.๕ สายคล้องหู (ear loop) หมายถึง สายยึดที่ใช้ยึดหน้ากากผ้ากับใบหน้าโดยคล้องหูผู้ใช้



รูปที่ ๑ ตัวอย่างหน้ากากแบบไม่มีลิ้นระบายอากาศ

๔.๓ คุณลักษณะทางด้านความปลอดภัย

ตารางที่ ๑ คุณลักษณะด้านความปลอดภัย

รายการ ที่	คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบตาม
			ผ้าชนิดที่ ๑	
๑	ความเป็นกรด-ด่าง (pH)	-	๔.๐ ถึง ๗.๕	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓๒
๒	ปริมาณฟอร์มาลดีไฮด์ น้อยกว่า	mg/kg	๒๐	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓๓
๓	อนุภาคโลหะหนัก น้อยกว่า - ตะกั่ว - แคดเมียม - โครเมียมทั้งหมด - โครเมียม (VI) - ทองแดง	mg/kg	๐.๒ ๐.๑ ๑.๐ ๐.๕ ๒๕.๐	สกัดตามวิธี ISO 105-E04 test solution II แล้วนำมา วัดด้วย Atomic Absorption Spectrometry (AAS) หรือ Inductively Couple Plasma (ICP)
๔	สีเอโซ (azo dye) ที่ให้แอโรแมติกแอมีน (aromatic amine)* ไม่เกิน	mg/kg	๓๐	BS EN ISO 14362 Part 1
๕	ความคงทนของสีต่อเหงื่อทั้งสภาพกรด และสภาพด่าง ไม่น้อยกว่า - การเปลี่ยนสี - การเปื้อนสี	เกรย์สเกล ระดับ	๔ ๔	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๔
๖	ความคงทนของสีต่อการซัก ยกเว้นผ้า ไหม ผ้าขนสัตว์และผ้าสีขาว - การเปลี่ยนสี - การเปื้อนสี	เกรย์สเกล ระดับ	๔ ๔	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓
๗	ความคงทนของสีต่อการขัดถู ไม่น้อย กว่า	เกรย์สเกล ระดับ	๔	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๕

หมายเหตุ * หมายถึง แอโรแมติกแอมีน (aromatic amine) ๒๔ ชนิด (อ้างอิงตาม BS EN ISO 14362)

๔.๔ คุณลักษณะทางกายภาพ

ตารางที่ ๒ คุณลักษณะทางกายภาพ

รายการ ที่	คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์การยอมรับ	วิธีทดสอบ
๑	การเปลี่ยนแปลงขนาดภายหลังการซัก ^๑ แล้วทำให้แห้ง จำนวน ๓ ครั้ง ในแต่ละ แนว ดังนี้ ๑.๑ ผ้าทอ ไม่เกิน ๑.๒ ผ้าถัก ไม่เกิน ๑.๓ ผ้าทอและ ผ้าถักประกบกัน ไม่เกิน	%	- ๓.๕ ถึง + ๓ - ๕ ถึง + ๕ - ๓.๕ ถึง + ๕	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๒๑ วิธีเทียบเท่าการซัก ด้วยมือซักที่ระดับเบา อุณหภูมิ (๔๐±๓) °C และทำให้แห้งโดยวิธี แขวนตากโดยไม่บิด (drip dry)

หมายเหตุ ^๑การเปลี่ยนแปลงขนาด – หมายถึง การหดตัว
+ หมายถึง การยืดตัว

๔.๕ คุณลักษณะด้านสมรรถนะ

ตารางที่ ๓ คุณลักษณะด้านสมรรถนะ

รายการ ที่	คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์การ ยอมรับ	วิธีทดสอบ
๑	ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค (sub – micro particulate filtration efficiency) ขนาด ๐.๓ µm ไม่น้อยกว่า	%	๕๐	๔๒ CFR Part ๘๔
๒	ความต้านทานการหายใจ (airflow resistance)	mm H ₂ O	๑๕	๔๒ CFR Part ๘๔
๓	ความชื้นสัมพัทธ์ ไม่น้อยกว่า	ระดับ	ISO3	มอก. ๑๒๑ เล่ม ๒๒
๔	การรั่วไหล (total inward leakage) ไม่ เกิน	%	๖๐	BS EN 149: 2001

หมายเหตุ ให้ทดสอบหลังจากการซักล้างอย่างน้อย ๕ ครั้งหรือมากกว่า ๕ ครั้งตามที่ผู้ทำระบุ โดยใช้วิธีซักตาม
มอก. ๑๒๑ เล่ม ๒๑ วิธีเทียบเท่าการซักมือ ซักที่ระดับเบา อุณหภูมิ (๔๐±๓) °C และทำให้แห้งด้วยวิธีแขวนตาก
โดยไม่บิด และคุณลักษณะด้านสมรรถนะต้องเป็นไปตามตารางที่ ๓

๕. การทดสอบ

ให้ใช้วิธีที่กำหนดในข้อกำหนดคุณลักษณะนี้หรือวิธีอื่นใดที่ ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนด
ในมาตรฐานนี้

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุหน้ากากในภาชนะบรรจุที่สะอาด ไม่ฉีกขาดง่ายหรือชำรุดเสียหาย ในกรณีที่บรรจุหน้ากากมากกว่า ๑ ชิ้น ต้องหีบได้ง่าย

๖.๒ จำนวน ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ภาชนะบรรจุหน้ากากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจนและถาวร

๗.๑.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดคุณลักษณะนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดคุณลักษณะนี้

๗.๑.๒ ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค เป็น ร้อยละ

๗.๑.๓ จำนวน เป็นชิ้น

๗.๑.๔ เดือน ปีที่ทำ

๗.๑.๕ รหัสรุ่นที่ทำ

๗.๑.๖ คำแนะนำหรือคำเตือนในการดูแลรักษา เช่น วิธีใช้ การเลือกใช้ การเก็บรักษา

๗.๑.๗ คำเตือน ให้ระบุข้อความ ให้ช้ก่อนใช้งาน

๗.๑.๘ ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

๗.๑.๙ ประเทศที่ทำ

๗.๒ ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การรั่วของลิ้นระบายอากาศออก (ถ้ามี) ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน เพื่อใช้ทดสอบลักษณะทั่วไป จำนวน ๓ ชิ้น และการรั่วของลิ้นระบายอากาศออก (ถ้ามี) จำนวน ๓ ชิ้น ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ และข้อ ๔.๒ จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ที่กำหนด

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะด้านความปลอดภัย คุณลักษณะทางกายภาพ และคุณลักษณะด้านสมรรถนะ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน เพื่อใช้ทดสอบตามตารางที่ ๑ รายการละ ๓ ชิ้น ตามตารางที่ ๒ รายการละ ๓ ชิ้น และตารางที่ ๓ ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคจำนวน ๕ ชิ้น ทดสอบความต้านการหายใจจำนวน ๕ ชิ้น การสะท้อนน้ำจำนวน ๓ ชิ้น การรั่วไหลจำนวน ๑๐ ชิ้น ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๓ ข้อ ๔.๔ ข้อ ๔.๕ รายการที่ ๑ รายการที่ ๒ รายการที่ ๓ และจำนวนที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๔.๕ รายการที่ ๔ ต้องไม่เกิน ๒ ชิ้น จึงจะถือว่าหน้ากากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๙. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิจาก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บริษัท ดิอินเวนเตอร์ ดีเวลลอปเม้นท์ จำกัด สมาคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย บริษัท เพอร์มา คอร์ปอเรชั่น จำกัด บริษัท เท็กซ์ไทล์เพรสทีจ จำกัด มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์บุรีรัมย์ บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด