

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ - ข้อกำหนดเพื่อการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ เล่ม ๑ ข้อกำหนดเพื่อการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2612 เล่ม 1 - 2556

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม จึงออกประกาศตามข้อเสนอของคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ - ข้อกำหนดเพื่อการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๖๑๐ (พ.ศ. ๒๕๕๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ เล่ม ๑ ข้อกำหนดเพื่อการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อ ๔ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ - ข้อกำหนดเพื่อการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2612 - 2568 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

ธนกร วังบุญคงชนะ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - เอทิลีนออกไซด์ - ข้อกำหนด เพื่อการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของ กระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ STERILIZATION OF HEALTH-CARE PRODUCTS - ETHYLENE OXIDE - REQUIREMENTS FOR THE DEVELOPMENT, VALIDATION AND ROUTINE CONTROL OF A STERILIZATION PROCESS FOR MEDICAL DEVICES
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 2612-2568
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21 วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 11135:2014+Amd.1:2018 Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก - รวมถึง - กำหนดข้อกำหนดสำหรับการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ และ การควบคุมประจำของกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย เอทิลีนออกไซด์สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั้งในสภาพแวดล้อมการผลิตใน อุตสาหกรรมและในหน่วยบริการสุขภาพ และรับรู้ถึงความเหมือนกันและ ความแตกต่างระหว่างการประยุกต์ใช้งานทั้งสองประเภท หมายเหตุ 1 ความเหมือนกันรวมถึงความจำเป็นทั่วไปในการมีระบบคุณภาพ การฝึกอบรมพนักงาน และการดำเนินการด้านความปลอดภัยที่ เหมาะสม ความแตกต่างหลักเกี่ยวข้องกับเงื่อนไขทางกายภาพ และองค์กรที่เฉพาะเจาะจงในหน่วยบริการสุขภาพ และกับ สภาพเริ่มต้นของเครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้ใหม่ที่ทำให้นำมาทำให้ ปราศจากเชื้อ หมายเหตุ 2 หน่วยบริการสุขภาพแตกต่างจากผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใน ด้านการออกแบบพื้นที่การประมวลผล อุปกรณ์ที่ใช้ และ การมีบุคลากรที่มีระดับการฝึกอบรมและประสบการณ์ที่

เหมาะสม ฟังก์ชันหลักของหน่วยบริการสุขภาพคือการให้การดูแลผู้ป่วย การทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อเป็นเพียงหนึ่งในกิจกรรมมากมายที่ดำเนินการเพื่อสนับสนุนหน้าที่นี้

หมายเหตุ 3 ในแง่ของสภาพเริ่มต้นของเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์มักทำให้เครื่องมือแพทย์จำนวนมากที่มีลักษณะเหมือนกัน ซึ่งผลิตจากวัสดุใหม่ ให้ปราศจากเชื้อ ในทางกลับกัน หน่วยบริการสุขภาพต้องจัดการและประมวลผลทั้งเครื่องมือแพทย์ใหม่และเครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้ใหม่ที่มีรายละเอียดแตกต่างกันและมีระดับการปนเปื้อนทางชีวภาพที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงต้องเผชิญกับความท้าทายเพิ่มเติมในการทำความสะดวก ประเมิน จัดเตรียม และบรรจุเครื่องมือแพทย์ก่อนที่จะทำให้ปราศจากเชื้อ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จึงได้ระบุแนวทางและคำแนะนำที่เฉพาะเจาะจงสำหรับหน่วยบริการสุขภาพ

หมายเหตุ 4 ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (EO) และการผสมของก๊าซเอทิลีนออกไซด์เป็นสารทำให้ปราศจากเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งใช้หลักๆ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไวต่อความร้อนและ/หรือความชื้นที่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนและความชื้น

หมายเหตุ 5 แม้ว่าขอบข่ายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จำกัดเฉพาะเครื่องมือแพทย์ แต่ก็ระบุข้อกำหนดและให้คำแนะนำที่สามารถนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพอื่นๆ ได้

- ไม่รวมถึง
- ไม่ได้กำหนดข้อกำหนดสำหรับการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ การตรวจสอบความถูกต้อง และการควบคุมประจำของกระบวนการในการทำให้สิ่งที่เป็นสาเหตุของโรคสมองเสื่อมเป็นฟองน้ำ (spongiform encephalopathies) เช่น โรคสแครปี (scrapie) โรควัวบ้า (bovine spongiform encephalopathy) และโรคคร็อยเฟลด์-จาค็อบ (Creutzfeldt-Jakob disease) หมดฤทธิ์ ข้อแนะนำเฉพาะได้ถูกสร้างขึ้นในบางประเทศสำหรับการประมวลผลวัสดุที่อาจปนเปื้อนกับสิ่งเหล่านี้

หมายเหตุ ดู ISO 22442-1, ISO 22442-2 และ ISO 22442-3

- ไม่มีรายละเอียดข้อกำหนดที่ระบุสำหรับการระบุว่าเครื่องมือแพทย์ใดปราศเชื้อ

หมายเหตุ ให้พิจารณาข้อกำหนดระดับประเทศหรือระดับภูมิภาคที่ระบุว่าเครื่องมือแพทย์ใด "ปราศจากเชื้อ" เช่น EN 556-1 หรือ ANSI/AAMI ST67

- ไม่ระบุระบบการบริหารงานคุณภาพในการควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ทุกขั้นตอน

หมายเหตุ การปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินการที่ได้กำหนดไว้และจัดทำเป็นเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาการตรวจสอบความใช้ได้และการควบคุมประจำของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนดำเนินการดังกล่าวนี้มักจะถือเป็นปัจจัยของระบบการบริหารงานคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้ ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพที่สมบูรณ์ที่ใช้ในระหว่างการทำหรือทำซ้ำ แต่ได้กำหนดปัจจัยในระบบการบริหารงานคุณภาพที่จำเป็นขั้นต่ำสุดในการควบคุมกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไว้ในข้อต่าง ๆ (โดยเฉพาะข้อ 4.) ขอให้พิจารณามาตรฐานสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ (ดู ISO 13485) ซึ่งควบคุมทุกขั้นตอนของการทำหรือทำซ้ำของเครื่องมือแพทย์ กฎระเบียบระดับชาติและ/หรือระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาเครื่องมือแพทย์บางฉบับอาจกำหนดให้มีการใช้ระบบการบริหารงานคุณภาพที่สมบูรณ์และมีการประเมินโดยบุคคลที่สาม

- ไม่ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยทางอาชีวอนามัยที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการทำงานของสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย EO

หมายเหตุ 1 สารสนเทศที่เกี่ยวกับความปลอดภัยเพิ่มเติม ให้ดูตัวอย่างในบรรณานุกรม หรืออาจดูจากกฎระเบียบระดับชาติหรือระดับภูมิภาค

หมายเหตุ 2 EO เป็นสารพิษ ไวไฟ และระเบิดได้ ให้พิจารณาถึงกฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยในการเคลื่อนย้ายและสถานที่ที่ใช้ EO ที่อาจมีใช้อยู่ในบางประเทศ

- ไม่ครอบคลุมถึงการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉีด EO หรือสารผสมของ EO เข้าไปในภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละอันโดยตรง หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแบบต่อเนื่อง

หมายเหตุ ดู ISO 14937 สำหรับกระบวนการเหล่านี้

- ไม่ครอบคลุมถึงวิธีวิเคราะห์เพื่อหาระดับ EO ที่ตกค้างและ/หรือผลผลิตที่เกิดจากปฏิกิริยาของ EO

หมายเหตุ 1 ข้อมูลนอกจากนี้ ดู ISO 10993-7

หมายเหตุ 2 ให้พิจารณาถึงกฎระเบียบที่อาจมีอยู่ซึ่งระบุระดับสูงสุดของ EO ที่ตกค้างบนหรือที่ตกค้างในเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์

เนื้อหาประกอบด้วย : รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 11135:2014+Amd.1:2018

จำนวนหน้า : ๑๐๑ หน้า

ISBN (e-book) : ๙๗๘-๖๑๖-๖๒๗-๙๒๓-๘

ICS : ๑๑.๐๘๐.๐๑

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๔๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๒๔๔๐-๒๔๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐
<https://www.tisi.go.th>