

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ -  
ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๒ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ  
ด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อ  
ของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๒ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้  
ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ -  
เล่ม ๒ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์  
ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๒ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ  
ด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3811 เล่ม 2 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียด  
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

## ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

### แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อมาตรฐาน       | : การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม 2 ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์<br>STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - BIOLOGICAL INDICATORS - PART 2: BIOLOGICAL INDICATORS FOR ETHYLENE OXIDE STERILIZATION PROCESSES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| มาตรฐานเลขที่     | : มอก. 3811 เล่ม 2-2567                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ผู้จัดทำ          | : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| กรรมการวิชาการ    | : -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ขอบข่าย           | : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้<br>- ระบุข้อกำหนดสำหรับทดสอบสิ่งมีชีวิต สารแขวนลอย พาหะที่แพร่เชื้อ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ และวิธีการทดสอบที่ใช้เพื่อการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์เป็นตัวกระทำให้ปราศจากเชื้อ ทั้งในรูปของก๊าซเอทิลีนออกไซด์บริสุทธิ์หรือก๊าซเอทิลีนออกไซด์ผสมกับก๊าซที่ช่วยเจือจาง ที่อุณหภูมิที่ทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ในช่วง 29 °C ถึง 65 °C<br>หมายเหตุ 1 ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและควบคุมกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ตามที่กำหนดใน ISO 11135 และ ISO 14937<br>หมายเหตุ 2 กฎระเบียบระดับภูมิภาคหรือระดับชาติสามารถกำหนดข้อกำหนดความปลอดภัยของสถานที่ทำงานได้ |
| เนื้อหาประกอบด้วย | : บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป จุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบ สารแขวนลอย พาหะและบรรจุภัณฑ์หลัก พาหะที่แพร่เชื้อและตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ เชื้อและความต้านทาน ภาควณก และบรรณานุกรม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| จำนวนหน้า         | : ๒๑ หน้า                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ISBN              | : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๐๑๖-๐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ICS               | : ๑๑.๐๘๐.๐๑                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔  
ต่อ ๐๒ ๕๔๐-๒๕๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐  
<https://www.tisi.go.th>