

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๔ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๔ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๔ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๔ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง มาตรฐานเลขที่ มอก. 3811 เล่ม 4 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม 4 ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - BIOLOGICAL INDICATORS - PART 4: BIOLOGICAL INDICATORS FOR DRY HEAT STERILIZATION PROCESSES
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 3811 เล่ม 4-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: -
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - ระบุข้อกำหนดสำหรับทดสอบสิ่งมีชีวิต สารแขวนลอย พาหะที่แพร่เชื้อ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ และวิธีการทดสอบที่ใช้เพื่อการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ความร้อนแห้งเป็นตัวกระทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิที่ทำให้ปราศจากเชื้ออยู่ในช่วง 120 °C ถึง 180 °C หมายเหตุ 1 ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและควบคุมกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้งตามที่กำหนดใน ISO 20857 หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดสำหรับความปลอดภัยในสถานที่ทำงานตามที่กำหนดในกฎระเบียบระดับภูมิภาคหรือระดับชาติ
เนื้อหาประกอบด้วย	: บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป จุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบ สารแขวนลอย พาหะและบรรจุภัณฑ์หลัก พาหะที่แพร่เชื้อและตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ เชื้อและความต้านทาน ภาควัสดุ และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๒๓ หน้า
ISBN	: ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๐๑๘-๔
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>