

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ -
ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๕ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
ด้วยไอน้ำต่ำและฟอร์มาลดีไฮด์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อ
ของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๕ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการ
ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำต่ำและฟอร์มาลดีไฮด์

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 ๕ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำต่ำและฟอร์มาลดีไฮด์
พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์
ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๕ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
ด้วยไอน้ำต่ำและฟอร์มาลดีไฮด์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3811 เล่ม 5 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียด
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม 5 ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำต่ำ และฟอร์มาลดีไฮด์ STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - BIOLOGICAL INDICATORS - PART 5: BIOLOGICAL INDICATORS FOR LOW-TEMPERATURE STEAM AND FORMALDEHYDE STERILIZATION PROCESSES
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 3811 เล่ม 5-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: -
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - ระบุข้อกำหนดสำหรับทดสอบสิ่งมีชีวิต สารแขวนลอย พาหะที่แพร่เชื้อ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ และวิธีการทดสอบที่ใช้เพื่อการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ไอน้ำที่อุณหภูมิต่ำและฟอร์มาลดีไฮด์เป็นตัวกระทำให้ปราศจากเชื้อ หมายเหตุ 1 ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การควบคุมการอบไอน้ำที่อุณหภูมิต่ำและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยฟอร์มาลดีไฮด์ ตามที่กำหนดใน ISO 14937 หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดสำหรับความปลอดภัยในสถานที่ทำงานตามที่กำหนดในกฎระเบียบระดับภูมิภาคหรือระดับชาติ
เนื้อหาประกอบด้วย	: บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป จุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบ สารแขวนลอย พาหะและบรรจุภัณฑ์หลัก พาหะที่แพร่เชื้อและตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ เชื้อและความต้านทาน ภาควงก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๒๑ หน้า
ISBN	: ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๐๑๙-๑
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>