

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ -
ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๗ ข้อนแนะนำสำหรับการเลือกใช้และการแปลผล

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อ
ของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๗ ข้อนแนะนำสำหรับการเลือกใช้และการแปลผล

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 ๗ ข้อนแนะนำสำหรับการเลือกใช้และการแปลผล พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์
ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๗ ข้อนแนะนำสำหรับการเลือกใช้และการแปลผล มาตรฐานเลขที่
มอก. 3811 เล่ม 7 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม 7 ข้อเสนอแนะสำหรับการเลือกใช้และการแปลผล STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - BIOLOGICAL INDICATORS - PART 7: GUIDANCE FOR THE SELECTION, USE AND INTERPRETATION OF RESULTS
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 3811 เล่ม 7-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: -
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - ให้ข้อเสนอแนะสำหรับการเลือก การใช้ และการแปลผลจากการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการพัฒนา การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และการตรวจสอบประจำวันของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ - ไม่พิจารณากระบวนการที่พึ่งพาการกำจัดจุลินทรีย์ด้วยแรงดันกล เช่น การกรอง - ไม่สามารถใช้ร่วมกับกระบวนการที่ใช้เครื่องล้างและฆ่าเชื้อทางการแพทย์ หรือการชะล้างและการล้างของท่อด้วยไอน้ำ - ไม่ระบุข้อกำหนดสำหรับการเลือกและการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่มีจุดประสงค์เพื่อตรวจสอบกระบวนการที่ใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่กลายเป็นไอสำหรับเครื่องแยกสภาพแวดล้อม (isolator) และห้องเพื่อลดการปนเปื้อนทางชีวภาพที่ความดันบรรยากาศ - ไม่ใช้กับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการแช่ในของเหลว
เนื้อหาประกอบด้วย	: บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ทัวไป ลักษณะของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ การเลือกผู้ขาย ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการพัฒนากระบวนการ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในการตรวจสอบประจำวัน การแปลผลและเกณฑ์การยอมรับ การใช้มาตรฐานตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ เงื่อนไขการเพาะเลี้ยง ข้อพิจารณาบุคคลที่ 3 การฝึกอบรมบุคลากร การจัดเก็บและการจัดการ การกำจัดตัวชี้วัดทางชีวภาพ ภาคผนวก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๗๙ หน้า
ISBN	: ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๐๒๐-๗
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>