

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซ สำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๑ : การประเมินและการทดสอบภายใต้วิธีการจัดการความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๑ : การประเมินและการทดสอบ ภายใต้วิธีการจัดการความเสี่ยง

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๑ : การประเมินและการทดสอบภายใต้วิธีการจัดการความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๑ : การประเมินและการทดสอบภายใต้วิธีการจัดการความเสี่ยง มาตรฐานเลขที่ มอก. 3784 เล่ม 1 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

- ชื่อมาตรฐาน : การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจ
ในการดูแลสุขภาพ เล่ม 1 : การประเมินและการทดสอบภายใต้วิธีการจัดการ
ความเสี่ยง
BIOCOMPATIBILITY EVALUATION OF BREATHING GAS PATHWAYS
IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 1 : EVALUATION AND
TESTING WITHIN A RISK MANAGEMENT PROCESS
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3784 เล่ม 1-2567
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : -
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปที่ใช้ในการประเมินทางชีวภาพภายใต้วิธีการจัดการความเสี่ยงของทางเดินก๊าซของเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อดูแลระบบทางเดินหายใจ หรือ ให้สารผ่านท่อทางเดินหายใจไปยังผู้ป่วยในทุกสภาพแวดล้อม การจัดประเภทของทางเดินก๊าซโดยพิจารณาตามลักษณะและระยะเวลาที่สัมผัสกับกระแสก๊าซ การประเมินโดยใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากแหล่งที่มาทั้งหมด การบ่งชี้ชุดข้อมูลที่ที่ยังไม่ครบถ้วนบนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความเสี่ยง การบ่งชี้ชุดข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นในการวิเคราะห์ความปลอดภัยทางชีวภาพของทางเดินก๊าซ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของทางเดินก๊าซ
 - ครอบคลุมหลักเกณฑ์ทั่วไปที่เกี่ยวกับการประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของวัสดุเครื่องมือแพทย์ซึ่งประกอบเป็นทางเดินก๊าซในภาวะการใช้งานปกติ และเงื่อนไขปกติ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมความเสี่ยงทางชีวภาพที่เกิดขึ้นจากความเสียหายของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมาตรฐานเล่มอื่น ๆ ในอนุกรมของ ISO 18562 ครอบคลุมเฉพาะการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับสารที่อาจเป็นอันตรายซึ่งถูกเติมลงในกระแสก๊าซที่ใช้สำหรับหายใจ และกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับสารเหล่านี้
 - พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นของกระแสก๊าซที่เกิดจากทางเดินก๊าซภายในเครื่องมือแพทย์ซึ่งอาจส่งต่อไปยังผู้ป่วย
 - มีวัตถุประสงค์ให้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้เมื่อใช้งานตามคำแนะนำการใช้งานซึ่งรวมถึงการเสื่อมสภาพที่เกิดขึ้นจากการสัมผัสกับสภาวะสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการเสื่อมสภาพจากการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ นอกจากนี้ยังรวมถึงการปฏิบัติหรือการละเว้นการปฏิบัติ (การละเลย) จากผู้ใช้ซึ่งนำไปสู่ผลลัพธ์

- ที่ไม่ได้ตั้งใจ หรือไม่ได้คาดหวังไว้ (ข้อผิดพลาดในการใช้งาน) ทั้งนี้ไม่รวมถึง การปฏิบัติหรือการละเว้นการปฏิบัติโดยตั้งใจฝ่าฝืนคำแนะนำการใช้งานและ อยู่นอกเหนือการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตออกแบบไว้
- ไม่พิจารณาถึงการประเมินทางชีวภาพของพื้นผิวเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้ ซึ่งข้อกำหนดสำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วยให้อ้างอิงตามอนุกรม ISO 10993
 - เครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่ประกอบไปด้วยทางเดินก๊าซ ที่กล่าวถึงในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง เครื่องช่วยหายใจ (ventilators), เครื่องดมยาสลบ (anaesthesia workstations) (รวมทั้งเครื่องผสมก๊าซ (gas mixers), ระบบนำก๊าซ สู้อุปวย (breathing systems), อุปกรณ์ลดการสูญเสียก๊าซออกซิเจน (oxygen conserving equipment), เครื่องผลิตออกซิเจน (oxygen concentrators), เครื่องพ่นละอองยา (nebulizers), ชุดสายยางแรงดันต่ำ (low-pressure hose assemblies), เครื่องทำความชื้น (humidifiers), เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้น (heat and moisture exchangers), เครื่องตรวจวัดสถานะก๊าซสำหรับการหายใจ (respiratory gas monitors), เครื่องตรวจวัดการหายใจ (respiration monitors), หน้ากาก (masks), อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจส่วนบุคคล (medical respiratory personal protective equipment), ท่อใส่ปาก (mouth pieces), ชุดช่วยหายใจ (resuscitators), ท่อหายใจ (breathing tubes), ตัวกรองระบบช่วยหายใจ (breathing system filters) และ ข้อต่อรูปตัววาย (Y-pieces) ตลอดจนทุกรายการอุปกรณ์เสริมสำหรับการหายใจที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ ตู้อบเด็กทารก รวมถึงที่นอน (mattress) และ พื้นผิวภายในของเครื่องคลุมให้ออกซิเจน (oxygen hood) ซึ่งจัดเป็น ทางเดินก๊าซให้พิจารณาตามมาตรฐานนี้
 - ไม่พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่มีอยู่แล้วในก๊าซซึ่งปนเปื้อนมาจากแหล่งกำเนิด ก๊าซ ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานตามปกติ
 - ตัวอย่างการปนเปื้อนที่เข้าสู่เครื่องมือแพทย์ที่มาจากแหล่งกำเนิดก๊าซ เช่น ระบบท่อส่งก๊าซทางการแพทย์ (รวมถึงวาล์วกันกลับในท่อจ่ายก๊าซ) ซึ่งเป็นทางออกของอุปกรณ์ควบคุมความดันที่เชื่อมต่อหรือรวมอยู่กับ ถังบรรจุก๊าซทางการแพทย์, หรืออากาศภายนอกที่เข้าไปในเครื่องมือแพทย์ จะไม่ได้รับการพิจารณาในอนุกรม ISO 18562

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม หลักการทั่วไป การปนเปื้อนของ ก๊าซที่ใช้หายใจจากทางเดินก๊าซ การจัดกลุ่มผู้ป่วย การกำหนดขีดจำกัดที่ยอมรับได้ การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ การประเมินความเข้ากันได้ ของเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๕๖ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๑๕๓-๒

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

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>