

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซ สำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๒ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยอนุภาคขนาดเล็ก พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๒ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยอนุภาคขนาดเล็ก

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๒ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยอนุภาคขนาดเล็ก พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๒ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยอนุภาคขนาดเล็ก มาตรฐานเลขที่ มอก. 3784 เล่ม 2 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

- ชื่อมาตรฐาน : การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจ
ในการดูแลสุขภาพ เล่ม 2 : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยอนุภาค
ขนาดเล็ก
BIOCOMPATIBILITY EVALUATION OF BREATHING GAS PATHWAYS
IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 2 : TESTS FOR EMISSIONS
OF PARTICULATE MATTER
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3784 เล่ม 2-2567
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : -
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- กำหนดการทดสอบการปล่อยมลพิษของอนุภาคขนาดเล็กที่ปล่อยจากทางเดิน
ก๊าซของเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อดูแล
ระบบทางเดินหายใจ หรือให้สารผ่านทางท่อทางเดินหายใจไปยังผู้ป่วยใน
ทุกสภาพแวดล้อม การทดสอบของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มี
วัตถุประสงค์เพื่อวัดปริมาณอนุภาคที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่
0.25 μm ถึง 10 μm ที่ถูกปล่อยจากเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริม
เข้าสู่กระแสก๊าซที่สามารถหายใจเข้าไปได้ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
กำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการทดสอบข้างต้น ซึ่งจะไม่พิจารณาถึงอนุภาค
ขนาดนาโนเมตร ซึ่งมีข้อมูลไม่เพียงพอในการกำหนดขีดจำกัดที่ยอมให้สัมผัสได้
สำหรับอนุภาคที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.25 μm
 - ไม่พิจารณาถึงอนุภาคที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางใหญ่กว่า 10 μm
ซึ่งอนุภาคเหล่านี้จะถูกสะสมอยู่ในโพรงจมูก ทั้งนี้อาจจำเป็นต้องมีข้อมูล
เพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมที่วางผ่านโพรงจมูก ซึ่งอยู่
นอกขอบข่ายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ แต่อาจถูกกำหนดโดย
หน่วยงานผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ
 - จึงใช้แนวทางเช่นเดียวกับกับสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อมสหรัฐอเมริกา
(EPA) ในการกำหนดขีดจำกัดตามขนาดอนุภาคเท่านั้น ไม่พิจารณาถึง
คุณสมบัติทางเคมี
 - พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับกระแสก๊าซที่เกิดจากทางเดินก๊าซ
ภายในเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะถูกส่งต่อไปยังผู้ป่วย

- ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ในภาวะการใช้งานปกติ และให้พิจารณารวมถึงผลกระทบจากการทำงานในกระบวนการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้
- ไม่พิจารณาถึงการประเมินทางชีวภาพของอนุภาคที่ถูกปล่อยออกมาโดยตั้งใจจากเครื่องพ่นละอองยา (เช่น สารที่ใช้รักษาโรค)
- ไม่พิจารณาถึงการประเมินทางชีวภาพของพื้นผิวของเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วย ซึ่งข้อกำหนดสำหรับพื้นผิวที่มีการสัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วยให้อ้างอิงตามอนุกรม ISO 10993
- เครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่ประกอบไปด้วยทางเดินก๊าซที่กล่าวถึงในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง เครื่องช่วยหายใจ (ventilators), เครื่องดมยาสลบ (anaesthesia workstations) (รวมทั้งเครื่องผสมก๊าซ (gas mixers)), ระบบนำก๊าซสู่ผู้ป่วย (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) และพื้นผิวภายในของเครื่องคลุมให้ออกซิเจน (oxygen hood) ซึ่งจัดเป็นทางเดินก๊าซให้พิจารณาตามมาตรฐานนี้
- ไม่พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่มีอยู่แล้วในก๊าซซึ่งปนเปื้อนมาจากแหล่งกำเนิดก๊าซ ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานตามปกติ
- ตัวอย่างการปนเปื้อนที่เข้าสู่เครื่องมือแพทย์ที่มาจากแหล่งกำเนิดก๊าซ เช่น ระบบท่อส่งก๊าซทางการแพทย์ (รวมถึงวาล์วกันกลับในท่อจ่ายก๊าซ) ซึ่งเป็นทางออกของอุปกรณ์ควบคุมความดันที่เชื่อมต่อหรือรวมอยู่กับถังบรรจุก๊าซทางการแพทย์หรืออากาศภายนอกที่เข้าไปในเครื่องมือแพทย์ จะไม่ได้รับการพิจารณาในอนุกรม ISO 18562

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม หลักการทั่วไป การปล่อยมลพิษ
อนุภาคขนาดเล็ก ภาวะฝนกรด และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๓๐ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๑๕๔-๙

ICS : ๑๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๐๒ ๕๔๐-๒๕๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐
<https://www.tisi.go.th>