

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซ สำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๓ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยสารอินทรีย์ระเหย พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๓ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยสารอินทรีย์ระเหย

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๓ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยสารอินทรีย์ระเหย พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม ๓ : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยสารอินทรีย์ระเหย มาตรฐานเลขที่ มอก. 3784 เล่ม 3 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

- ชื่อมาตรฐาน : การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของทางเดินก๊าซสำหรับหายใจในการดูแลสุขภาพ เล่ม 3 : การทดสอบการปล่อยมลพิษจากการปล่อยสารอินทรีย์ระเหย  
BIOCOMPATIBILITY EVALUATION OF BREATHING GAS PATHWAYS IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 3 : TESTS FOR EMISSIONS OF VOLATILE ORGANIC SUBSTANCES
- มาตรฐานเลขที่ : มอก. 3784 เล่ม 3-2567
- ผู้จัดทำ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- กรรมการวิชาการ : -
- ขอบข่าย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดการทดสอบการปล่อยมลพิษของสารอินทรีย์ระเหยที่ปล่อยจากทางเดินก๊าซของเครื่องมือแพทย์ ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อดูแลระบบทางเดินหายใจหรือให้สารผ่านทางท่อทางเดินหายใจไปยังผู้ป่วยในทุกสภาพแวดล้อม การทดสอบในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวัดปริมาณการปล่อยสารอินทรีย์ระเหยที่ถูกเติมเข้าไปในกระแสก๊าซสำหรับทางเดินหายใจผ่านอุปกรณ์ของทางเดินก๊าซ และกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการทดสอบข้างต้น
- หมายเหตุ การปล่อยก๊าซมลพิษจากสารอินทรีย์ระเหย ประกอบไปด้วย การปล่อยมลพิษสารประกอบอินทรีย์ระเหยง่าย (Volatile Organic Compounds: VOCs), สารประกอบอินทรีย์กึ่งระเหย (Semi-Volatile Organic Compounds: SVOCs) และสารประกอบอินทรีย์ที่ระเหยง่ายมาก (Very Volatile Organic Compounds: VVOCs)
- พิจารณาถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับกระแสก๊าซที่เกิดจากทางเดินก๊าซของเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมซึ่งจะถูกส่งต่อไปยังผู้ป่วย
  - ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ในภาวะการใช้งานปกติ และให้พิจารณารวมถึงผลกระทบจากการทำงานในกระบวนการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้

- 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
- มีวัตถุประสงค์ให้อ่านร่วมกับ ISO 18562-1

เนื้อหาประกอบด้วย : บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม หลักการทั่วไป การปล่อยมลพิษ สารประกอบอินทรีย์ระเหยง่าย ภาควง และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๒๘ หน้า

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๑๕๕-๖

ICS : ๙๑.๑๔๐.๓๐

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>