

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า
สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เล่ม ๒(๐๔๐) ข้อกำหนดเฉพาะ
สำหรับเครื่องทำให้ปลอดภัยและเครื่องล้างเชื้อ ใช้สำหรับเตรียมวัสดุทางการแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

(๑) ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
ทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์ และงานในห้องปฏิบัติการ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2006 - 2543

(๒) ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
ทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำและเครื่องฆ่าเชื้อใช้ก๊าซพิษสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์
และงานในห้องปฏิบัติการ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2007 - 2543

(๓) ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
ทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องฆ่าเชื้ออบแห้งที่ใช้กับอากาศร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อนที่ใช้กับ
เครื่องมือแพทย์และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2008 - 2543

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ใน
ห้องปฏิบัติการ เล่ม ๒(๐๔๐) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องทำให้ปลอดภัยและเครื่องล้างเชื้อ
ใช้สำหรับเตรียมวัสดุทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๒๕๔ (พ.ศ. ๒๕๔๗) ออกตามความใน
พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
ทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์ และงานในห้องปฏิบัติการ
ลงวันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๗

(๒) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๒๕๕ (พ.ศ. ๒๕๔๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอและเครื่องฆ่าเชื้อใช้ก๊าซพิษสำหรับการเตรียมวัสดุการแพทย์ และงานในห้องปฏิบัติการ ลงวันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๗

(๓) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๒๙๑๖ (พ.ศ. ๒๕๔๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องฆ่าเชื้ออบแห้งที่ใช้กับอากาศร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อนที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ลงวันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๔ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เล่ม ๒(๐๔๐) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องทำให้ปลอดเชื้อและเครื่องล้างฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับเตรียมวัสดุทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 61010 เล่ม 2(040) - 2567 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

เอกนัฏ พร้อมพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เล่ม 2(040) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ เครื่องทำให้ปลอดเชื้อและเครื่องล้างฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับเตรียมวัสดุทางการแพทย์ SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE PART 2-040: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR STERILIZERS AND WASHER-DISINFECTORS USED TO TREAT MEDICAL MATERIALS
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 61010 เล่ม 2(040)-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 15 การวัดและการทดสอบด้านไฟฟ้า
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - ให้เป็นไปตามที่กำหนดใน มอก. 61010 เล่ม 1 ข้อ 1 ยกเว้นข้อต่อไปนี้ - บริภัณฑ์ที่อยู่ในขอบข่าย - แทนข้อความ : - ให้แทนข้อความทั้งหมดด้วยข้อความต่อไปนี้ : - ระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าที่มีเจตนาเพื่อ การทำให้ปลอดเชื้อ (sterilization) การล้าง (washing) และการฆ่าเชื้อ (disinfection) ของวัสดุทางการแพทย์ในด้านการแพทย์ สัตวแพทย์ เกษตรกรรม และห้องปฏิบัติการ เมื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมข้อ 1.4 - ตัวอย่างบริภัณฑ์ดังกล่าวมีดังต่อไปนี้ ก) เครื่องทำให้ปลอดเชื้อและเครื่องฆ่าเชื้อ (sterilizer and disinfectors) ที่ใช้ไอน้ำและ/หรือน้ำร้อนเป็นตัวทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilant) ข) เครื่องทำให้ปลอดเชื้อและเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ก๊าซพิษ ละอองลอยพิษ (toxic aerosol) หรือไอพิษ เป็นตัวทำให้ปราศจากเชื้อ ค) เครื่องทำให้ปลอดเชื้อและเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ลมร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อน เป็นตัวทำให้ปราศจากเชื้อ และ ง) เครื่องล้างฆ่าเชื้อ (washer-disinfectors) - บริภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในขอบข่าย - เพิ่มเติมข้อความ : - ให้เพิ่มหมายเหตุของข้อ ฉ) ดังนี้ :

หมายเหตุ IEC 60601-1:2005, 3.63, นิยามของ “บริษัทไฟฟ้าทางการแพทย์” มีดังนี้
(หมายเหตุที่ระบุไว้จะถูกละเว้น)

บริษัทไฟฟ้าที่มีส่วนที่ใช้งาน หรือการถ่ายโอนพลังงานไปที่ผู้ป่วยหรือ
จากผู้ป่วย หรือการตรวจวัดการถ่ายโอนพลังงานไปที่ผู้ป่วยหรือจากผู้ป่วย
และเป็นดังนี้

ก) มีการเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธานเฉพาะ ไม่เกินหนึ่งแหล่งจ่าย และ

ข) ผู้ผลิตมีเจตนาให้ใช้งาน

1) ในการวินิจฉัย การบำบัดรักษา หรือการเฝ้าสังเกตผู้ป่วย หรือ

2) สำหรับการชดเชย หรือการบรรเทาโรค การบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ

- **เพิ่มเติมข้อความ :**

- **ให้เพิ่มย่อหน้าที่สองใหม่หลังรายการ ด้วยข้อความต่อไปนี้ :**

- ไม่ครอบคลุมประเภทของบริษัทต่อไปนี้

กก) บริษัทสำหรับใช้ในบรรยากาศที่เป็นอันตราย (ดูที่ IEC 60079)

อย่างไรก็ตาม มาตรฐานนี้

ใช้ได้กับบรรยากาศที่สร้างขึ้นภายในบริษัท โดยสารที่ทำให้

ปราศจากเชื้อซึ่งสามารถติดไฟได้ (flammable sterilizing agent)

(ดูข้อ 13.2.101 และ 13.2.102)

ขข) บริษัทที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสำหรับทำความร้อนวัสดุ โดยมีเจตนาอื่น

นอกจากการทำให้ปลอดเชื้อ หรือการฆ่าเชื้อ (ดูที่ IEC 61010-2-010)

คค) บริษัทสำหรับซักล้าง (laundry equipment) (ดูที่ IEC 60335-2-4

IEC 60335-2-7 IEC 60335-2-11 และ ISO 10472) เว้นแต่เป็น

บริษัทที่ออกแบบสำหรับการฆ่าเชื้อวัสดุทางการแพทย์

γγ) เครื่องล้างจาน (dishwasher) (ดูที่ IEC 60335-2-5 และ

IEC 60335-2-58)

- **วัตถุประสงค์**

รายละเอียดให้เป็นไปตาม IEC 61010-2-040:2020 ข้อ 1.2

เนื้อหาประกอบด้วย : บททั่วไป ขอบข่ายและวัตถุประสงค์ เอกสารอ้างอิง บทนิยาม การทดสอบ
การทำเครื่องหมายและการจัดทำเอกสาร การป้องกันอันตรายจาก
การช็อกไฟฟ้า การป้องกันอันตรายทางกลและอันตรายที่เกี่ยวข้องกับฟังก์ชัน
ทางกล ความทนทานความเค้นทางกล การป้องกันอันตรายจาก
การแพร่กระจายของไฟ ชีตจำกัดอุณหภูมิและความทนทานความร้อน
ของบริษัท การป้องกันอันตรายจากของไหลและสิ่งแปลกปลอม
ที่เป็นของแข็ง การป้องกันอันตรายจากการแผ่รังสี รวมไปถึงแหล่งกำเนิด
เลเซอร์ และจากความดันคลื่นเสียงและคลื่นเสียงความถี่สูง การป้องกัน
อันตรายจากการแพร่กระจายของก๊าซ สสาร และการจุดระเบิดทั้ง
จากภายนอกและภายใน ส่วนประกอบและชิ้นส่วนย่อย การป้องกันอันตราย
โดยวิธีอินเทอร์ล็อก อันตรายที่เกิดจากการใช้งาน การประเมินความเสี่ยง
และภาคผนวก

จำนวนหน้า : ๔๑ หน้า

ISBN (e-book) : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๔๒๒-๙

ICS : ๑๙.๐๘๐, ๗๑.๐๔๐.๑๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๔๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๐๒ ๔๔๐-๒๔๔๑

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