

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ -
ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๘ วิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลง
สำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อ
ของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๘ วิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของระยะเวลา
ในการเพาะเชื้อที่ลดลงสำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๘ วิธีการ
ตรวจสอบความใช้ได้ของระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลงสำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์
ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม ๘ วิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลง
สำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3811 เล่ม 8 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

เอกนัฏ พร้อมพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ - ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ - เล่ม 8 วิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลง สำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - BIOLOGICAL INDICATORS - PART 8: METHOD FOR VALIDATION OF A REDUCED INCUBATION TIME FOR A BIOLOGICAL INDICATOR
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 3811 เล่ม 8-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: -
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - กำหนดข้อกำหนดสำหรับวิธีการทดสอบที่ใช้ในการสร้างหรือยืนยันระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลง (RIT) ซึ่งสั้นกว่าระยะเวลาในการเพาะเชื้อ 7 วัน ที่ระบุไว้ในข้อ 7.3.2 ตาม ISO 11138-1:2017 สำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้ในการตรวจสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนชื้นหรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ (EO) หมายเหตุ สำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ ระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลงใช้ได้กับกระบวนการที่ใช้เอทิลีนออกไซด์ 100% หรือกระบวนการที่ใช้การผสมเอทิลีนออกไซด์โดยไม่คำนึงถึงปริมาณผลิตภัณฑ์ - เหมาะสำหรับผู้ทำตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (BIs) และผู้ใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ต้องการ สร้าง ตรวจสอบความใช้ได้ หรือยืนยันระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลงหากมีความจำเป็นตามระบบคุณภาพ - ไม่ใช้กับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้ในการตรวจสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง พอร์มาลดีไฮด์ไอน้ำที่อุณหภูมิต่ำ (LTSF) หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ระเหย (VH₂O₂) หมายเหตุ วิธีการที่อธิบายไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ เพื่อการสร้างระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลงสำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้ในการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนชื้น หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ อย่างไรก็ตาม การใช้วิธีการนี้เพื่อสร้างระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลงสำหรับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้ในการตรวจสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง พอร์มาลดีไฮด์ไอน้ำที่อุณหภูมิต่ำ หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ระเหยข้อมูลการใช้งานยังไม่เพียงพอ ดังนั้นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อดังกล่าว

เนื้อหาประกอบด้วย : ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ทัวไป การเลือกและการเตรียมตัวอย่าง การสัมผัสและการเพาะเชื้อ การกำหนดระยะเวลาในการเพาะเชื้อที่ลดลง และบรรณานุกรม

จำนวนหน้า : ๑๖ หน้า

ISBN (e-book) : ๙๗๘-๖๑๖-๖๒๗-๒๐๕-๕

ICS : ๑๑.๐๘๐.๐๑

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๒๔๔๐-๒๔๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐
<https://www.tisi.go.th>