

กฎระเบียบและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือยางตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กำหนด คือ

1. มอก. 1056-2534 : ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (single – use medical examination gloves Part 1 : specification for gloves made from rubber latex or rubber solution)
2. มอก. 538-2548 : ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (single-use sterile surgical rubber gloves)
3. มอก. 2476-2552 : ถุงมือยางที่ใช้ในบ้าน (household rubber gloves)
4. มอก. 2505-2553 : ถุงมือยางที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร (rubber gloves for food industry)
5. มอก.1056-2556 : ถุงมือยางสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่มที่ 1: เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (single-use medical examination gloves Part 1: specification for gloves made from rubber latex or rubber solution)

สำหรับมาตรฐานถุงมือยางในต่างประเทศที่สำคัญ คือ

มาตรฐาน ISO

สามารถดูได้ที่: http://rubber.oie.go.th/box/ELib_Document/2340/ISO.pdf

มาตรฐาน ASTM

สามารถดูได้ที่: http://rubber.oie.go.th/box/ELib_Document/2339/ASTM.pdf

นอกจากนี้ ยังมีมาตรฐานต่างประเทศอื่นๆ ที่สำคัญ เช่น BS EN และ JIS ได้แก่

BS EN 420 : protective gloves. general requirements and test methods

BS EN 455 : Medical gloves for single use

BS EN 374 : protective gloves against chemicals and micro-organisms Determination of resistance to permeation by chemicals)

BS EN 388 : protective gloves against mechanical risks

JIS T 9115: 2000 : single-use rubber examination gloves

JIS T 9107 : 2005/AMENDMENT 1:2011 : single-use sterile surgical rubber gloves-specification

ประเทศคู่ค้าของไทยหลายประเทศมีความเข้มงวดมากขึ้นกับกฎระเบียบและการควบคุมคุณภาพการผลิตถุงมือยาง โดยเฉพาะถุงมือยางทางการแพทย์ที่ต่างประเทศให้ความสำคัญอย่างมาก ตัวอย่างข้อกำหนดและระเบียบของตลาดรายสำคัญ เช่น

1. ประเทศสหรัฐอเมริกามีการกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับการแพ้โปรตีนของผู้ใช้ถุงมือยางไว้ค่อนข้างสูง ซึ่งถุงมือยางที่ส่งออกไปยังสหรัฐฯ ต้องได้มาตรฐานขององค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ (food and drug

administration; U.S. FDA) โดยได้กำหนดปริมาณโปรตีนสูงสุดในถุงมืออย่างไม่เกิน 200 ไมโครกรัม เพื่อป้องกันการแพ้โปรตีนของผู้ใช้ และ U.S.FDA เข้มงวดมากขึ้นกับระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (acceptance quality level; AQL) ของถุงมือทางการแพทย์ที่วางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา โดยอนุญาตให้ตรวจพบความผิดพลาดได้เพียงร้อยละ 2.5 จากเดิมร้อยละ 4 สำหรับถุงมือที่ใช้ในการตรวจโรค และร้อยละ 1.5 จากเดิมร้อยละ 2.5 สำหรับถุงมือที่ใช้ในการผ่าตัด¹

ผู้ผลิตที่ประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์ถุงมือที่ใช้ทางการแพทย์ไปยังสหรัฐอเมริกา จำเป็นต้องจดทะเบียนผู้ผลิตและระบุรายการสินค้าของตน โดยในใบแจ้ง premarket notification 510(k) ผู้ผลิตจำเป็นต้องระบุข้อมูลโดยสรุปของสินค้า อาทิเช่น วิธีใช้ คุณสมบัติของสินค้าเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ASTM หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับในระดับเดียวกัน ข้อมูลแสดงคุณลักษณะของสินค้าว่าตรงตามข้อกำหนดของ U.S. FDA หรือไม่ และข้อมูลการปิดฉลาก²

นอกจากนี้ ผู้ผลิตถุงมือที่จะส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา ต้องติดต่อด่วนที่แต่งตั้งโดย U.S. FDA เพื่อเป็นตัวกลางในการตอบคำถามเกี่ยวกับกฎระเบียบการนำเข้าสินค้า รวมทั้งตรวจโรงงานผลิตแทนหน่วยงาน U.S. FDA³

2. กลุ่มสหภาพยุโรป หรืออียู มีการกำหนดมาตรฐานถุงมือที่ใช้ทางการแพทย์ตาม medical device directive 93/42/EEC; MDD) เพื่อป้องกันการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยและแพทย์ผู้ทำการรักษา โดยถุงมือชนิดไม่ฆ่าเชื้อ (non-sterile glove) ที่มีการจดทะเบียนเป็นถุงมือที่ใช้ทางการแพทย์ต้องมีการปิดฉลากลงบนกล่องบรรจุว่าเป็นถุงมือที่ใช้ในการตรวจโรคหรือถุงมือที่ใช้ทางการแพทย์ โดยจัดอยู่ในหมวดอุปกรณ์การแพทย์ ประเภทที่ 1 (class 1 medical devices) ซึ่งมีการรับรองคุณภาพโดยบริษัทผู้ผลิต ไม่จำเป็นต้องผ่านกระบวนการประเมินโดยองค์กรตรวจสอบภายนอก แต่สำหรับถุงมือสำหรับฆ่าเชื้อและถุงมือที่ใช้ในการผ่าตัด จำเป็นต้องผ่านการประเมินโดย certified body รวมถึงต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน CE Mark⁴ อ่านเพิ่มเติมได้ที่ :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

3. ประเทศแคนาดา มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (medical devices regulations) ไว้ว่า ถุงมือทางการแพทย์ทุกชนิดและทุกยี่ห้อที่มีการวางขายภายในประเทศแคนาดาจำเป็นต้องได้รับใบอนุญาตเพื่อรับรองว่าสินค้านี้มีมาตรฐานตรงตามที่กำหนดโดย Health Canada ซึ่งเป็นหน่วยงานส่วนกลางของรัฐบาลที่ควบคุมดูแลเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชนในประเทศแคนาดา หรือผ่านการรับรองโดยมาตรฐานที่เทียบเท่ากัน เช่น มาตรฐาน ISO 11193 หรือมาตรฐาน ASTM D3678-00 โดยในการขอใบรับรองเพื่อรับประกันคุณภาพโดย Health Canada นั้น ผู้ประกอบการต้องส่งตัวอย่างของถุงมือเพื่อการทดสอบ นอกจากนี้ แคนาดายังมีการจัดตั้ง Canadian General Standards Board (CGSB) เพื่อเป็นองค์กรของรัฐบาลที่ทำหน้าที่ดูแลควบคุมการออกมาตรฐานให้กับสินค้าประเภทต่างๆ รวมไปถึงพัฒนามาตรฐานเพื่อรับรองความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม⁵

¹ ที่มา: สถานการณ์และแนวโน้ม : ถุงมือยาง และถุงยางคุมกำเนิด, ฝ่ายวิจัยธุรกิจ EXIM Thailand, กรกฎาคม 2553.

² ที่มา: คู่มือมาตรฐานระบบการจัดการและกฎระเบียบทางการค้าเชิงเทคนิคของประเทศคู่ค้าที่สำคัญสำหรับอุตสาหกรรมยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง, สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

³ ที่มา: รายงานภาวะสินค้าในประเทศสหรัฐอเมริกา (ถุงมือยาง), สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ เมืองไมอามี่, พฤศจิกายน 2555.

^{4,5} คู่มือมาตรฐานระบบการจัดการและกฎระเบียบทางการค้าเชิงเทคนิคของประเทศคู่ค้าที่สำคัญสำหรับอุตสาหกรรมยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง, สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

4. ประเทศมาเลเซีย มีการจัดตั้ง Standard Malaysian Glove (SMG) Scheme โดยคณะกรรมการยางแห่งมาเลเซีย (Malaysian Rubber Board) หน่วยงานนี้จะทำหน้าที่ตรวจสอบและออกใบรับรองผลิตภัณฑ์ถุงมือยางทั้งชนิดที่มีแป้งและไม่มีแป้ง ผู้ผลิตที่จะขอการรับรอง SMG จะต้องมีการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO 9001 หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เทียบเท่า และผลิตภัณฑ์ต้องมีความสอดคล้องตามข้อกำหนดเชิงเทคนิคตามมาตรฐานของประเทศหรือสากล⁶

⁶ คู่มือมาตรฐานระบบการจัดการและกฎระเบียบทางการค้าเชิงเทคนิคของประเทศคู่ค้าที่สำคัญสำหรับอุตสาหกรรมยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง, สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม