

## มาตรฐานถุงมือยางของประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นมีการกำหนดใช้มาตรฐาน JIS เป็นเครื่องควบคุมมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ถุงมือยางทางการแพทย์นำเข้า โดยมาตรฐานที่มีการบังคับใช้สำหรับถุงมือยางทางการแพทย์นั้น ประกอบด้วยมาตรฐานดังนี้

- ◆ JIS T 9113:2000 ถุงมือยางแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับทันตแพทย์
- ◆ JIS T 9115:2000 ถุงมือยางแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการตรวจโรค
- ◆ JIS Z 4810:2005 ถุงมือยางป้องกันการปนเปื้อนกัมมันตรังสี

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดของรูปร่าง รูพรุนบนถุงมือ (Pinhole) และคุณสมบัติทางกายภาพของถุงมือยางแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการแพทย์และการทดลอง ตามระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level; AQL) ดังแสดงในตารางด้านล่าง

สินค้า	AQL			ระดับการตรวจสอบ
	สำหรับการผ่าตัด	สำหรับทันตกรรม	สำหรับการทดลอง	
คุณสมบัติทางกายภาพ	4.0	4.0	4.0	S-2
รูพรุนบนถุงมือ (Pinhole)	1.5	2.5	2.5	I
คุณสมบัติทางกายภาพ (ก่อนและหลังการใช้งาน)	4.0	4.0	4.0	S-2

หมายเหตุ ระดับการตรวจสอบ (Inspection Level) สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภทหลัก คือระดับการตรวจสอบทั่วไป (General) 3 ระดับ และระดับการตรวจสอบพิเศษ (Special) อีก 4 ระดับ โดยระดับการตรวจสอบทั่วไปทั้ง 3 ระดับ (I ถึง III) จะใช้สำหรับการตรวจสอบที่ไม่เป็นอันตราย และระดับการตรวจสอบพิเศษทั้ง 3 ระดับ (S-1, S-2, S-3, S-4) จะใช้สำหรับการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์จำนวนไม่มากนัก หรืออาจมีความเสี่ยงหากต้องตรวจสอบตัวอย่างเป็นจำนวนมาก เช่น เสี่ยงต่ออันตรายต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลามากจนเกินไปหากต้องตรวจสอบเป็นจำนวนมาก จำนวนของตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบจะเพิ่มขึ้นตามลำดับจาก S-1 ไปจนถึง S-4 ตามตารางด้านล่าง

ตัวอย่าง: จำนวน 1,500 ชุด AQL 2.5 การตรวจสอบทีละชุดแบบปกติ

ระดับการตรวจสอบ	I	II	III	S-1	S-2	S-3	S-4
จำนวนตัวอย่าง (Sample Size)	50	125	200	5	5	20	32
จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านที่ยอมรับได้ (Acceptance Number)	3	7	10	0	0	1	1

ที่มา: คู่มือมาตรฐานระบบการจัดการและกฎระเบียบทางการค้าเชิงเทคนิคของประเทศคู่ค้าที่สำคัญสำหรับอุตสาหกรรมยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง, สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ :

<http://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>