

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

เรื่อง อนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรค

เพื่อให้มีอนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรคที่ได้คุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ (๔) มาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๑) (๒) (๕) (๖) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้อนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรคเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๒ อนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรค หมายความว่า อุปกรณ์ที่ใช้สวมมือสำหรับการตรวจวินิจฉัย หรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีใช้การผ่าตัด เพื่อป้องกันการสัมผัสและปนเปื้อนกันโดยตรงระหว่างผู้ใช้และผู้ป่วย และรวมถึงการใช้สำหรับการจับต้องวัสดุทางการแพทย์ที่ปนเปื้อนด้วย

ข้อ ๓ อนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรคต้องเป็นไปตามคุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดของอนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรค กมพ. ๒ - ๒๕๓๗ ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรคจัดเก็บตัวอย่าง อนุมัติอย่างสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าในแต่ละรุ่นการผลิต ในปริมาณเพียงพอ

สำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพ มาตรฐานและข้อกำหนดตาม กมพ.

๒ - ๒๕๓๗ เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนด
ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค**

1. ขอบข่าย

มาตรฐานและข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค ชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อที่ใช้ได้ครั้งเดียว ซึ่งทำจากน้ำยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ สามารถสวมใส่ได้ทั้งมือซ้ายและมือขวา ทั้งลักษณะผิวเรียบและผิวไม่เรียบ

2. ชนิด

ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคแบ่งตามความปราศจากเชื้อได้เป็น 2 ชนิด ได้แก่

2.1 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ

2.2 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ

3. คุณสมบัติ

3.1 ลักษณะทั่วไป

3.1.1. ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมือยางต้องไม่มีวนกลับขณะใช้งาน

3.1.2. สารที่ช่วยยึทึนในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งหลังสุดในหัวข้อ Absorbable Dusting Powder หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

3.1.3. การเจือสี สีที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย

3.1.4. การแต่งกลิ่น กลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษและไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง

3.2 ขนาดและมิติ

ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค แบ่งออกเป็น 5 ขนาด ได้แก่ extra small หรือ XS, small หรือ S, medium หรือ M, large หรือ L และ extra large หรือ XL โดยมีขนาด มิติ และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนเป็นไปตามตารางที่ 1 เมื่อทดสอบตาม ASIM D 3578 ฉบับตีพิมพ์ครั้งหลังสุด

ตารางที่ 1 ขนาด มิติ และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวเท้าสุด (มิลลิเมตร)	ความหนา(ชั้นเดียว)เท้าสุด (มิลลิเมตร)	
			ชนิดผิวเรียบ	ชนิดผิวไม่เรียบ
XS	70 ± 10	230	0.08	0.11
S	80 ± 10	230	0.08	0.11
M	95 ± 10	230	0.08	0.11
L	110 ± 10	230	0.08	0.11
XL	120 ± 10	230	0.08	0.11

3.3 การร่วซึม

เมื่อทดสอบตาม ASTM D 5151 ฉับบีตีพิมพ์ครั้งสุดท้าย ต้องไม่ร่วซึม

3.4 ความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด

ให้ตัดชิ้นทดสอบจำนวน 3 ชิ้นจากถุงมือยาง 1 ข้าง และเมื่อทดสอบตาม ASTM D 412 ฉับบีตีพิมพ์ครั้งสุดท้าย ต้องเป็นไปตามตารางที่ 2 สำหรับการบ่มแรงให้ปฏิบัติตาม ASTM D 573 ฉับบีตีพิมพ์ครั้งสุดท้าย โดยบ่มขึ้นตัวอย่างในตู้อบแบบใช้อากาศหมุนเวียนที่อุณหภูมิ 70 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 166 ± 2 ชั่วโมง ก่อนนำมาทดสอบ

ตารางที่ 2 ความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด

ก่อนการบ่มแรง		หลังการบ่มแรง	
ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ)	ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ)
ไม่น้อยกว่า 21	ไม่น้อยกว่า 700	ไม่น้อยกว่า 16	ไม่น้อยกว่า 500

3.5 ความปราศจากเชื้อ

ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP ฉบับที่พิมพ์ครั้งหลังสุด

4. การบรรจุ

4.1 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่บ่งแสงทนต่อการขนส่ง และการเก็บรักษาในภาวะปกติ

4.2 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อต้องบรรจุในภาชนะปิดผนึกและทึบแสงสามารถป้องกันความปราศจากเชื้อไว้ได้ในการขนส่งและการเก็บรักษาในภาวะปกติ

5. การแสดงฉลาก

5.1 ให้ภาชนะบรรจุถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ชนิดและขนาดของถุงมือยาง
- (2) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- (3) จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ
- (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (5) เลขที่ใบอนุญาต
- (6) เดือนปีที่หมดอายุ
- (7) เดือนปีที่ผลิต
- (8) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- (9) ข้อความ "ใช้ได้ครั้งเดียว" แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
- (10) สำหรับถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ให้แสดงถึงวิธีการฆ่าเชื้อ

5.2 ให้ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเพื่อส่งออกต้องมีฉลากแสดงข้อความเป็นภาษาไทยได้ แต่อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อทางการค้าของถุงมือยาง
- (2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (3) จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

6.1 ความหมายของคำที่ใช้ มีดังต่อไปนี้

รุ่น หมายถึง ถุงมือยางตามชนิด ขนาด แบบ สี และสูตรน้ำยางผสมเดียวกันที่ผลิตโดยกรรมวิธีเดียวกัน ด้วยเครื่องจักรเดียวกัน ในช่วงเวลาเดียวกัน หรือที่ส่งมอบหรือซื้อขายในเวลาเดียวกัน
หน่วยผลิตภัณฑ์ หมายถึง ถุงมือยางแต่ละหน่วยที่สามารถนำมาตรวจสอบเพื่อจำแนกว่าเป็นผลิตภัณฑ์บกพร่องหรือไม่บกพร่อง

แผนการชักตัวอย่าง หมายถึง แผนซึ่งประกอบด้วยขนาดตัวอย่างและเลขจำนวนที่ยอมรับหรือไม่ยอมรับ ซึ่งมีความสัมพันธ์กับขนาดรุ่นและระดับคุณภาพที่ยอมรับ

แผนการชักตัวอย่างเชิงเดียวหมายถึง แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดให้ชักตัวอย่างจากแต่ละรุ่นเพียงหนึ่งครั้ง

ระดับคุณภาพที่ยอมรับ หมายถึง ค่าสูงสุดของจำนวนถุงมือยางบกพร่องคิดเป็นร้อยละ หรือค่าสูงสุดของจำนวนข้อบกพร่องต่อร้อยหน่วยผลิตภัณฑ์ ที่ถือว่าเป็นค่าเฉลี่ยความบกพร่องที่ยอมรับให้มีได้ในผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบ

ระดับการตรวจสอบ หมายถึง การตรวจสอบที่ใช้ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดรุ่นกับขนาดตัวอย่างซึ่งเป็นผลทำให้การเสียบของผู้บริโภคแตกต่างกันออกไป

6.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ

6.2.1 ให้ใช้แผนการชักตัวอย่างเชิงเดียวสำหรับการตรวจสอบแบบปกติตาม ISO 2859-1 สำหรับการตรวจสอบถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคดังต่อไปนี้ .

(1) ในกรณีที่ทราบขนาดรุ่น ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน และการตรวจสอบให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับสำหรับขนาดและมิติ การรื้อวม
ความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด

รายการ	หน่วยผลิตภัณฑ์	ระดับการตรวจสอบ	ระดับคุณภาพที่ยอมรับ
1.ขนาดและมิติ	ถุงมือยางแต่ละชิ้น	พิเศษ ระดับ S-2	4.0
2.การรื้อวม	ถุงมือยางแต่ละชิ้น	พิเศษ ระดับ S-4	2.5
3.ความต้านแรงดึงและ ความยืดเมื่อขาด	ถุงมือยางแต่ละชิ้น	พิเศษ ระดับ S-2	4.0

(2) ในกรณีไม่ทราบขนาดรุ่น ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันโดยถือว่า
มีขนาดรุ่นระหว่าง 35,001-150,000 ชิ้น และการตรวจสอบให้เป็นไปตามตารางที่ 3

6.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการตรวจสอบความปราศจากเชื้อ
ให้เป็นไปตามUSP ฉบับตีพิมพ์ครั้งล่าสุด ในหัวข้อการตรวจความปราศจากเชื้อของ sterilized
devices