

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗

เรื่อง อนุมัติสำหรับการศัลยกรรม

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมให้มีความปลอดภัย เหมาะสม และเป็นสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๑) (๒) (๕) (๖) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๗) เรื่อง อนุมัติสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๓๗

ข้อ ๒ อนุมัติสำหรับการศัลยกรรม หมายความว่า อุปกรณ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อ และชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ที่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำมาใช้ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยและผู้ใช้ในการผ่าตัด

ข้อ ๓ ให้เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๔ ถู่มือสำหรับการคัดสรรที่ทำจากวัสดุตามที่ระบุในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถู่มืออย่างปราศจากเชื้อ สำหรับการคัดสรรชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๕๓๘) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไป ตามประกาศดังกล่าว

ถู่มือสำหรับการคัดสรรชนิดปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP 26 (The United States Pharmacopeia, Twenty-sixth Revision) ในหัวข้อการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Tests)

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับในกรณีดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ ให้ปฏิบัติตามข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ แล้วแต่กรณี

(๑) การทดสอบคุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง (tensile properties) ของถู่มือ สำหรับการคัดสรรที่มีอายุการผลิต ๑๒ เดือนหรือมากกว่า

(๒) การบรรจุ

(๓) เครื่องหมายและฉลาก

(๔) ถู่มือสำหรับการคัดสรรที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก

ข้อ ๕ การทดสอบคุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง (tensile properties) ของ ถู่มือสำหรับการคัดสรรที่มีอายุการผลิต ๑๒ เดือนหรือมากกว่า ให้ทดสอบโดย ไม่ต้องบ่มแรง แต่ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของค่าหลังบ่มแรง ส่วนคุณลักษณะที่ไม่ได้กำหนดค่าหลังบ่มแรงไว้ ให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ของค่าก่อนบ่มแรง ทั้งนี้ การทดสอบและเกณฑ์ที่กำหนดให้เป็นไปตามประกาศ

กระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๕๓๘) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ข้อ ๖ การบรรจุ

(๑) การบรรจุถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดไม่ปราศจากเชื้อที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภคและที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ให้บรรจุในภาชนะบรรจุที่ทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

(๒) การบรรจุถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ให้บรรจุถุงมือแต่ละคู่ในภาชนะบรรจุตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๕๓๘) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และภาชนะบรรจุรวมซึ่งบรรจุถุงมือนี้อาจต้องมีทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

ข้อ ๗ การแสดงฉลาก

(๑) ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทย และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

(ก) ชื่อการค้า ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือ

(ข) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับ
ถุงมือที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

(ค) จำนวนถุงมือที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(จ) เลขที่ใบอนุญาต

(ฉ) เดือน ปีที่ผลิต

(ช) เดือน ปีที่หมดอายุ

(ซ) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

(ฌ) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้

ชัดเจน

(ญ) ข้อความ “ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม”

(ฎ) ข้อความ “ผิวเรียบ” หรือ “ผิวไม่เรียบ” แล้วแต่กรณี

(ฏ) ข้อความ “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” แล้วแต่กรณี

(ฐ) คำเตือน “ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้”

หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีเป็นถุงมือที่ทำจากน้ำยาง
ธรรมชาติ

(ฑ) คำเตือน “ไม่ปราศจากเชื้อ ให้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้”

หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีเป็นถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ

(ฒ) วิธีการฆ่าเชื้อ กรณีเป็นถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจาก

เชื้อ

(๒) ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแต่ละคู่ที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค จะมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้าของถุงมือ

(ข) ขนาด

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(ง) เดือน ปีที่ผลิต

(จ) เดือน ปีที่หมดอายุ

(ฉ) ข้อความที่มีความหมายว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(ช) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

(ซ) คำเตือนให้ทราบว่าถุงมือจะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาด

(ฌ) คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้กรณีเป็นถุงมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ

(ญ) คำเตือนให้ขจัดผงแป้งด้วยวิธีปลอดภัยก่อนใช้ กรณีที่ถุงมือนั้นใช้ผงแป้งเคลือบผิว

(๓) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่นำเข้ามาแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อการค้า ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือ

- (ข) จำนวนถุงมือที่บรรจุ
- (ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (ง) เลขที่ใบอนุญาต
- (จ) เดือน ปีที่หมดอายุ
- (ฉ) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- (ช) ข้อความที่มีความหมายว่า ผิวเรียบ หรือผิวไม่เรียบ แล้วแต่กรณี
- (ซ) ข้อความที่มีความหมายว่า มีแป้ง หรือไม่มีแป้ง แล้วแต่กรณี
- (ฌ) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ
- (ญ) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

(๔) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผลิตเพื่อส่งออก จะมีฉลากบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่งเป็นภาษาใดก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อหรือชื่อการค้าของถุงมือ
- (ข) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (ค) จำนวนถุงมือที่บรรจุ

ข้อ ๘ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้มีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา ทั้งนี้ จะต้องปฏิบัติตามข้อ ๔ วรรคสอง และข้อ ๗ (๔)

ข้อ ๙ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ทำจากวัสดุอื่นนอกเหนือจากที่ระบุในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๕๓๘) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผลิตหรือนำเข้าแต่ละรุ่นที่ผลิตตามเลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งาน ที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งออกให้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๗) อยู่ก่อนวันที่ ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ มายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มี รายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในกำหนดเวลาสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ใบอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์และฉลากเดิมยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะได้รับอนุญาต หรือผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวง อุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องมือยางปราศจากเชื้อ สำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๕๓๘) ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ยังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับเดิมได้ต่อไปภายในกำหนดเวลาไม่เกินสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ กระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ และจะต้องมายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่ ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว

ข้อ ๑๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข