

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่การตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนในปัจจุบัน ได้มีการปรับเปลี่ยนตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological indicator) รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการและเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพให้สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อให้เหมาะสมกับการควบคุมระบบการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อเพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒๗ วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๔๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๔ การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ หรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนต้องสามารถทำลายเชื้อก่อโรคต่อผู้สัมผัสมูลฝอยติดเชื้อได้ ทั้งนี้ การตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพให้ใช้วิธีการตามข้อ ๕

ข้อ ๕ การตรวจสอบว่ามูลฝอยติดเชื้อได้ผ่านการกำจัดเชื้อก่อโรคได้ตามเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพให้ทำการตรวจสอบด้วยเชื้อจีโอเบซิลลัส สะเทียโรเธอร์โมฟิลลัส (Geobacillus stearothermophilus) อย่างน้อยวันละหนึ่งครั้งที่มีการใช้งานเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีขั้นตอนดังนี้

(๑) ใช้หลอดผลิตภัณฑ์ทดสอบ จำนวน ๒ หลอด ที่มีส่วนประกอบ ๓ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่เป็นสปอร์ (Spore strip) ของเชื้อจีโอเบซิลลัส สะเทียโรเธอร์โมฟิลลัส (Geobacillus stearothermophilus) ที่มีจำนวนสปอร์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ สปอร์ อาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม และสารโบรโมครีซอล เพอร์เพิล (Bromocresol purple) หรือสารอื่นใดที่สามารถบ่งชี้การเจริญเติบโตของเชื้อ

(๒) นำหลอดผลิตภัณฑ์ทดสอบไปวางไว้ร่วมกับมูลฝอยติดเชื้อในเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือทำลายเชื้อด้วยความร้อน ณ จุดที่คาดว่าเชื้อโรคจะถูกทำลายได้ยากที่สุด จำนวน ๑ หลอด และอีกจำนวน ๑ หลอดที่มาจากเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot number) เดียวกัน ให้วางไว้ด้านนอกเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

(๓) เมื่อมูลฝอยติดเชื้อผ่านกระบวนการทำลายเชื้อแล้วให้นำหลอดผลิตภัณฑ์ทดสอบทั้ง ๒ หลอด มาทำให้ส่วนประกอบตาม (๑) ภายในหลอดผลิตภัณฑ์ผสมกัน แล้วจึงนำไปเพาะเชื้อในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ ๕๖ องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลาตามที่ผลิตภัณฑ์ทดสอบกำหนดไว้

(๔) นำหลอดผลิตภัณฑ์ทดสอบทั้ง ๒ หลอด มาตรวจสอบผล โดยหลอดผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบ ณ จุดที่คาดว่าเชื้อโรคจะถูกทำลายได้ยากที่สุดจะต้องไม่มีการเปลี่ยนสี ส่วนหลอดผลิตภัณฑ์ที่วางไว้ด้านนอกเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ จะต้องเปลี่ยนเป็นสีเหลืองหรือสีอื่นตามมาตรฐานที่ผลิตภัณฑ์กำหนดจึงจะถือว่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ

ข้อ ๖ ให้จัดเก็บมูลฝอยติดเชื้อที่ผ่านวิธีการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนพักรอไว้จนกว่าผลการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามข้อ ๕ จะอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพแล้ว จึงให้ดำเนินการกำจัดมูลฝอยดังกล่าวตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามข้อ ๕ ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานให้นำมูลฝอยติดเชื้อที่จัดเก็บและพักรอไว้ทั้งหมดในวันนั้นไปทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนซ้ำอีกครั้ง และให้ดำเนินการตรวจสอบตามข้อ ๕ ในทุกครั้งหรือทุกรอบที่ดำเนินการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อน เป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๑ วัน

เมื่อผลการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามวรรคหนึ่งอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทุกครั้งแล้ว ให้ดำเนินการกำจัดมูลฝอยดังกล่าวตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อและให้ปรับลดความถี่ในการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพ โดยให้ทำการตรวจสอบตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๕

ในกรณีที่ผลการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามวรรคหนึ่งครั้งใดครั้งหนึ่งไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ให้หยุดพักการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อจนกว่าเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อจะได้รับการปรับปรุงหรือซ่อมบำรุงแล้ว และให้ทำการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพตามวรรคหนึ่งอีกครั้ง จนกว่าผลการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพจะอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข