

การเฝ้าระวังคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ปีงบประมาณ 2552 - 2554

วันเพ็ญ ดวงสว่าง และสุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ ปีงบประมาณ 2552 - 2554 สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ในท้องตลาดจำนวน 258 ตัวอย่าง แยกเป็นถุงมือสำหรับการตรวจโรคจำนวน 211 ตัวอย่าง ทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน มอก. 1056 - 2548 และเป็นถุงมือสำหรับการศัลยกรรมจำนวน 47 ตัวอย่าง ทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน มอก. 538 - 2548 โดยทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์ ได้แก่ มิติด้านความกว้างฝ่ามือ ความยาว ความหนา การรั่วซึม น้ำ ความเหนียวและการยืดตัวของยาง ผลการทดสอบพบว่าถุงมือสำหรับการตรวจโรคไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 30 และถุงมือสำหรับการศัลยกรรมไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 13 โดยพบรายการทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่ คือ การรั่วซึม น้ำ แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง อนึ่งถุงมือทางการแพทย์ที่ไม่เข้ามาตรฐานการทดสอบการรั่วซึม น้ำจะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้มากกว่า ถุงมือที่ไม่เข้ามาตรฐานการทดสอบแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาด ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องวางแผนเฝ้าระวังและตรวจสอบคุณภาพทางฟิสิกส์ของถุงมือทางการแพทย์ต่อไป

บทนำ

ถุงมือทางการแพทย์ หมายถึงถุงมือสำหรับการตรวจโรค (Examination gloves) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือการตรวจรักษาโรค รวมถึงใช้จับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ และถุงมือสำหรับการศัลยกรรม (Surgical gloves) เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในการผ่าตัดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยกับผู้ใช้ถุงมือ

ถุงมือทางการแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 30) พ.ศ. 2547 เรื่องถุงมือสำหรับการตรวจโรค⁽¹⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 เรื่องถุงมือสำหรับการศัลยกรรม⁽²⁾ ถุงมือทางการแพทย์ทั้ง 2 แบบดังกล่าว แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ทำจากน้ำยางธรรมชาติ และทำจากยางสังเคราะห์ แบ่งตามลักษณะผิวเป็น 4 ชนิด คือ ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือ

ทั้งหมด ผิวเรียบ ผิวมีแป้ง และผิวไม่มีแป้ง มีทั้งชนิดปราศจากเชื้อ และชนิดไม่ปราศจากเชื้อ โดยถุงมือสำหรับการตรวจโรคต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 1056 - 2548⁽³⁾ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 11193-1 : 2008⁽⁴⁾ และถุงมือสำหรับการศัลยกรรมต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 538 - 2548⁽⁵⁾ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 10282 : 2002/Cor.1 : 2005⁽⁶⁾ คุณลักษณะทางฟิสิกส์ที่ต้องการทดสอบ ได้แก่ มิติ ด้านความกว้าง ความยาว ความหนา การรั่วซึม น้ำ แรงดึง และความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรงและหลังบ่มแรง (ที่ 70 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 7 วัน) เฉพาะถุงมือสำหรับการศัลยกรรมเพิ่มการทดสอบแรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 ก่อนบ่มแรง

ในปีงบประมาณ 2552 ถึง 2554 ห้องปฏิบัติการทดสอบถุงมือทางการแพทย์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ได้เฝ้าระวังคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาด เก็บตัวอย่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จากร้านค้า สถานพยาบาล หน่วยงานราชการ สถานที่ผลิต ในกรุงเทพมหานครและส่วนภูมิภาค สำหรับตัวอย่างที่เก็บจากร้านค้าสถานพยาบาล หน่วยงานราชการจะทดสอบเฉพาะคุณลักษณะการรั่วซึมน้ำและทดสอบความแข็งแรงของเนื้อยาง โดยพิจารณาจากค่าแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 ก่อนบ่มแรง สำหรับตัวอย่างที่เก็บจากสถานที่ผลิตนั้น จะทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์ทุกรายการ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพของถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาด ช่วงปีงบประมาณ 2552 - 2554 โดยพิจารณาผลการทดสอบคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ วิเคราะห์สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน และประเมินความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของบุคลากรทางการแพทย์

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง

ถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาดปีงบประมาณ 2552 ถึง 2554 จำนวน 258 ตัวอย่าง แยกเป็น

1. ถุงมือสำหรับการตรวจโรค จำนวน 211 ตัวอย่าง
 - 1.1 เก็บจากร้านค้า จำนวน 67 ตัวอย่าง
 - 1.2 เก็บจากคลังพัสดุของสถานพยาบาล หน่วยงานราชการ จำนวน 113 ตัวอย่าง
 - 1.3 เก็บจากห้องเก็บตัวอย่างของสถานที่ผลิต จำนวน 31 ตัวอย่าง

2. ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 47 ตัวอย่าง

- 2.1 เก็บจากร้านค้า จำนวน 7 ตัวอย่าง
- 2.2 เก็บจากคลังพัสดุของสถานพยาบาล หน่วยงานราชการ จำนวน 31 ตัวอย่าง
- 2.3 เก็บจากห้องเก็บตัวอย่างของสถานที่ผลิต จำนวน 9 ตัวอย่าง

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. บรรทัดเหล็ก ขนาด (0 - 300) มิลลิเมตร ละเอียด 1 มิลลิเมตร
2. เครื่องวัดความหนาแบบควบคุมความดัน ยี่ห้อ Heidenhain รุ่น MT 12 แสดงผลเป็นตัวเลข ไฟฟ้า ละเอียด 0.001 มิลลิเมตร มีหัววัดรูปกลม ผิวหน้าแบนเรียบ ค่าความดันของหัววัดอยู่ระหว่าง (17 - 25) กิโลพาสคัล
3. เครื่องทดสอบการรั่วซึมของถุงมือ ยี่ห้อ S.P. มีหัวทดสอบพร้อมตัวครอบ จำนวน 8 ชุด ยึดกับแกนที่หมุนได้ ต่อกับก๊อกน้ำ
4. เครื่องตัดยาง ยี่ห้อ DUMBBELL รุ่น SDAP 100 N พร้อมใบมีดรูปดัมเบลล์ แบบที่ 2 ซึ่งมีช่วงคูชานาน 4 มิลลิเมตร
5. เครื่องวัดแรงดึงและความยืดเมื่อขาด ยี่ห้อ Tinius Olsen รุ่น HKS-E ประกอบด้วย Load cell ขนาด 100 นิวตัน ตัวจับขึ้นทดสอบแบบ ใช้ลม 2 อัน เครื่องจ่ายแสงเลเซอร์ สำหรับวัดระยะ ยืดเมื่อขาด ต่อกับเครื่องอัดอากาศแบบไม่ใช้น้ำมัน และคอมพิวเตอร์
6. เตาร้อน
7. เทปสะท้อนแสงสำหรับทำเครื่องหมาย ระยะเริ่มต้น
8. ตะแกรง และตัวหนีบสำหรับหนีบแขวน ขึ้นทดสอบ

แผนการชักตัวอย่าง

ชักตัวอย่างถุงมือทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 2859-1 : 1999⁽⁷⁾ ในจำนวนถุงมือ ที่ต้องทดสอบแต่ละรายการ หากพบจำนวนชิ้นบกพร่อง (ชิ้นถุงมือที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด) ไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับ ถือว่าถุงมือตัวอย่างนั้นมีคุณภาพมาตรฐาน ดังนี้

1. การทดสอบมิติ ด้านความกว้าง ความยาว และความหนา

- ถุงมือสำหรับการตรวจโรค สุ่มตัวอย่างสำหรับทดสอบตัวอย่างละ 13 ชิ้น ยอมให้มีจำนวนชิ้นบกพร่องได้ไม่เกิน 1 ชิ้น

- ถุงมือสำหรับการคัดแยกกรรม สุ่มตัวอย่างสำหรับทดสอบตัวอย่างละ 13 คู่ ยอมให้มีจำนวนชิ้นบกพร่องได้ไม่เกิน 1 คู่

2. การทดสอบการรั่วซึมน้ำ

- ถุงมือสำหรับการตรวจโรค สุ่มตัวอย่างสำหรับทดสอบตัวอย่างละ 200 ชิ้น ยอมให้มีจำนวนชิ้นบกพร่องได้ไม่เกิน 10 ชิ้น

- ถุงมือสำหรับการคัดแยกกรรม สุ่มตัวอย่างสำหรับทดสอบตัวอย่างละ 200 คู่ ยอมให้มีจำนวนชิ้นบกพร่องได้ไม่เกิน 7 คู่

3. การทดสอบแรงดึงเมื่อขาด ความยืดเมื่อขาด (ก่อนและหลังปั๊มแรง) และแรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 ก่อนปั๊มแรง

- ถุงมือสำหรับการตรวจโรค สุ่มตัวอย่างสำหรับทดสอบตัวอย่างละ 13 ชิ้น ยอมให้มีจำนวนชิ้นบกพร่องได้ไม่เกิน 1 ชิ้น

- ถุงมือสำหรับการคัดแยกกรรม สุ่มตัวอย่างสำหรับทดสอบตัวอย่างละ 13 คู่ ยอมให้มีจำนวนชิ้นบกพร่องได้ไม่เกิน 1 คู่

ทั้งนี้กรณีไม่ทราบขนาดรุ่น ให้ถือว่ามิขนาดรุ่น 35,001 ถึง 150,000^(4, 6)

วิธีการ

คุณลักษณะทางฟิสิกส์ของถุงมือสำหรับการตรวจโรค วิธีทดสอบตาม มอก.1056-2548⁽³⁾ และถุงมือสำหรับการคัดแยกกรรม วิธีทดสอบตาม มอก.538-2548⁽⁵⁾ ดังนี้

1. การทดสอบมิติ

1.1 วัดความกว้างฝ่ามือที่แกว่งกลางระหว่างโคนนิ้วชี้กับโคนนิ้วหัวแม่มือ ด้วยบรรทัดเหล็ก

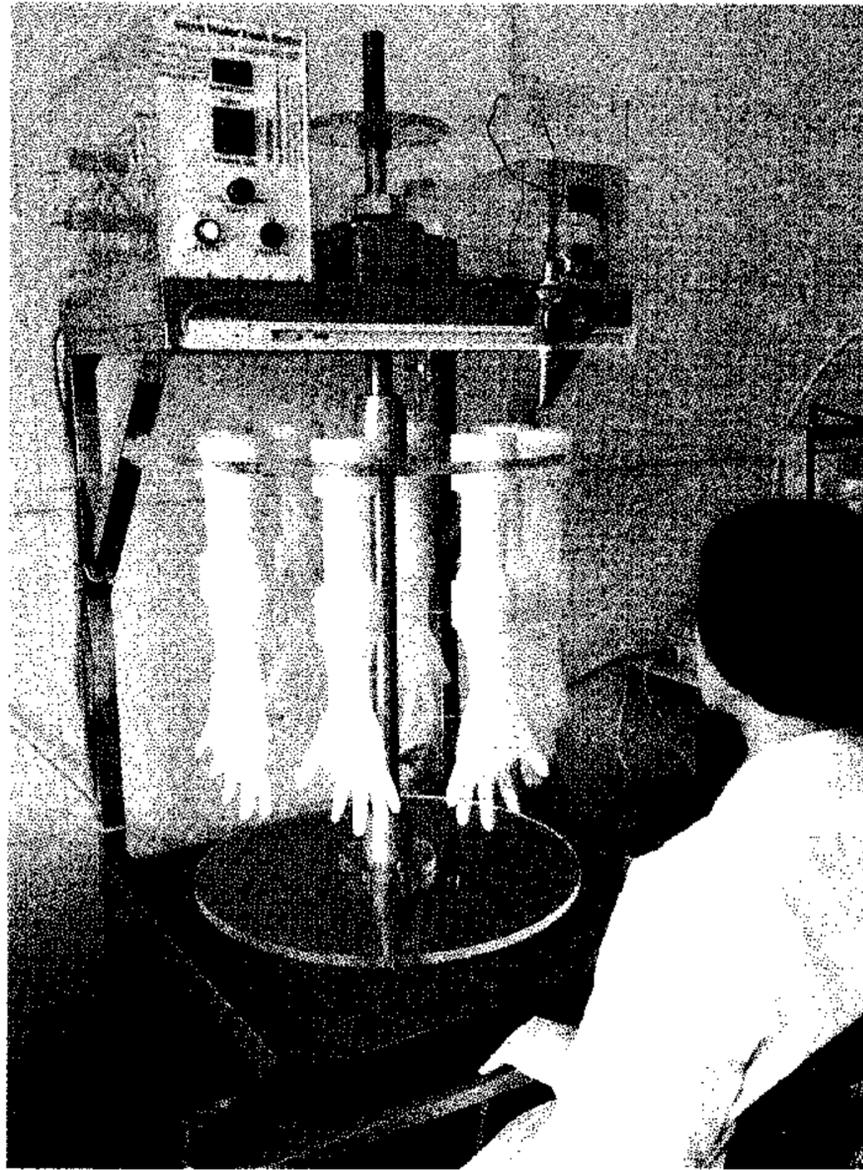
1.2 วัดความยาวจากปลายนิ้วกลางถึงขอบนอกของถุงมือ ด้วยบรรทัดเหล็ก

1.3 วัดความหนาของถุงมือ ที่ปลายนิ้วกลาง ที่แกว่งกลางฝ่ามือ ด้วยเครื่องวัดความหนาแบบควบคุมความดัน เพิ่มการวัดความหนาที่ข้อมือกรณีเป็นถุงมือสำหรับการคัดแยกกรรม

2. การทดสอบการรั่วซึมน้ำ ด้วยเครื่องทดสอบการรั่วซึมของถุงมือ เติมน้ำปริมาตร (1,000 ± 50) มิลลิลิตร ลงในถุงมือ สังเกตการรั่วซึมภายใน 2 นาที ถึง 4 นาที (ภาพที่ 1)

3. การทดสอบแรงดึงเมื่อขาด ความยืดเมื่อขาด แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 โดยตัดถุงมือบริเวณฝ่ามือหรือหลังมือเป็นชิ้นทดสอบรูปดัมป์เบลล์ จำนวน 3 ชิ้นทดสอบจากถุงมือ 1 ช้าง ทำระยะเริ่มต้นช่วงคู่ขนานด้วยเทปสะท้อนแสงห่าง 20 มิลลิเมตร นำชิ้นทดสอบไปดึงจนขาด ด้วยเครื่องวัดแรงดึงและความยืดเมื่อขาด (ภาพที่ 2)

4. การทดสอบการปั๊มแรง โดยอบชิ้นทดสอบรูปดัมป์เบลล์ ในเตาอบร้อนที่อุณหภูมิ (70 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา (168 ± 2) ชั่วโมง เมื่อครบเวลาจึงนำไปทดสอบแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาด



ภาพที่ 1 เครื่องทดสอบการรั่วซึมของถุงมือ



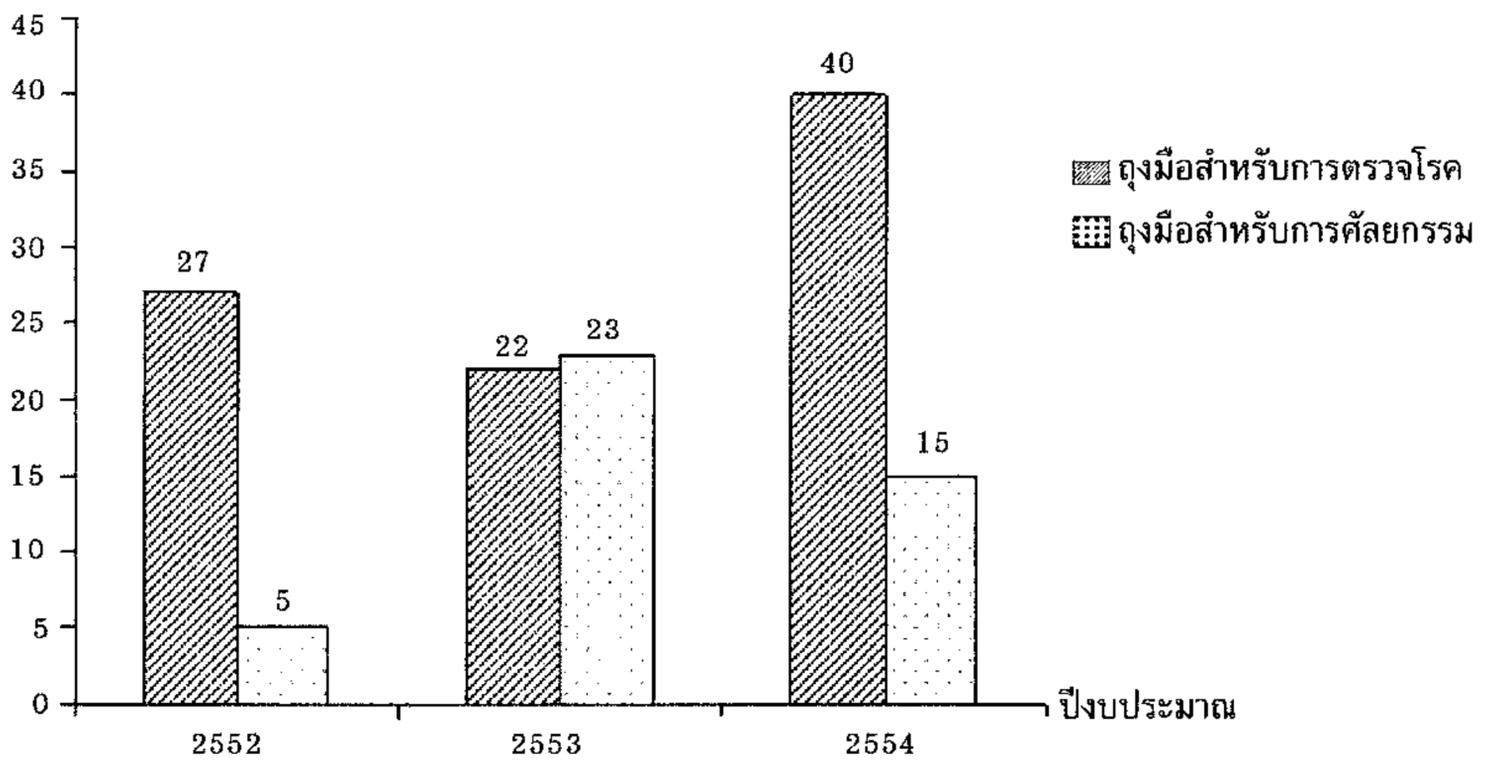
ภาพที่ 2 เครื่องวัดแรงดึงและความยืดเมื่อขาด

ผล

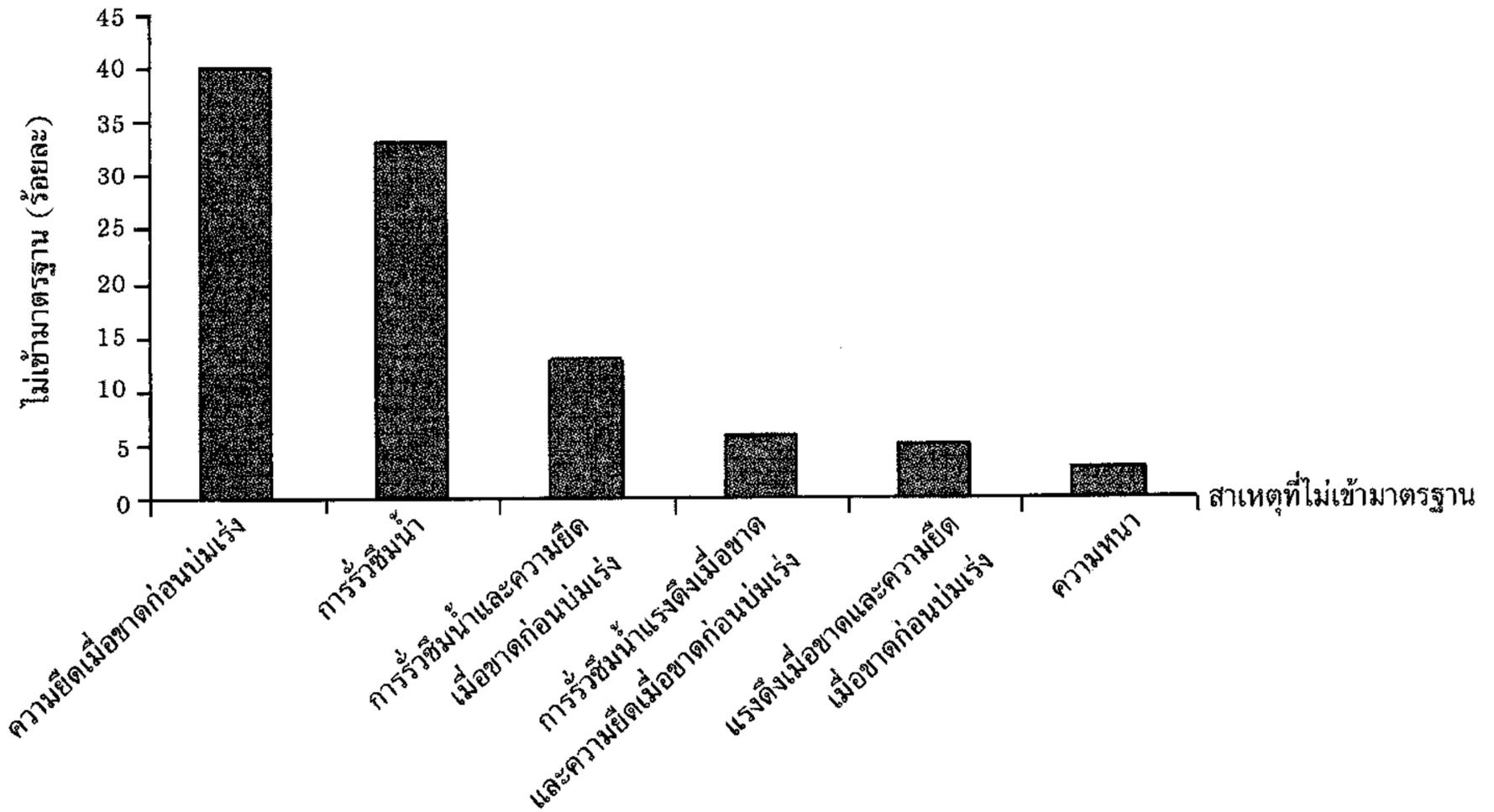
จากการทดสอบคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ในท้องตลาดปีงบประมาณ 2552 - 2554 พบว่า ถุงมือสำหรับการตรวจโรคไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 30 (63 ตัวอย่าง จาก 211 ตัวอย่าง) พิจารณาผลการทดสอบในแต่ละปีงบประมาณ พบว่าไม่เข้ามาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 27, 22 และ 40 ตามลำดับ สำหรับถุงมือสำหรับการศัลยกรรมไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 13 (6 ตัวอย่าง จาก 47 ตัวอย่าง) พิจารณาผลการทดสอบในแต่ละปีงบประมาณ พบว่าไม่เข้ามาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 5, 23 และ 15 ตามลำดับ (ภาพที่ 3)

พบว่าแต่ละตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานอาจ เนื่องจากสาเหตุเดียวหรือหลาย ๆ สาเหตุ ร่วมกัน ดังนี้ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐานจากความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง ร้อยละ 40, การรั่วซึมน้ำร้อยละ 33, การรั่วซึมน้ำและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรงร้อยละ 13, การรั่วซึมน้ำแรงดึงเมื่อขาด และความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรงร้อยละ 6, แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรงร้อยละ 5 และความหนาร้อยละ 3 สำหรับถุงมือสำหรับการศัลยกรรม สาเหตุไม่เข้ามาตรฐานจากการรั่วซึมน้ำร้อยละ 83 และร้อยละ 17 จากแรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 (ภาพที่ 4 และภาพที่ 5)

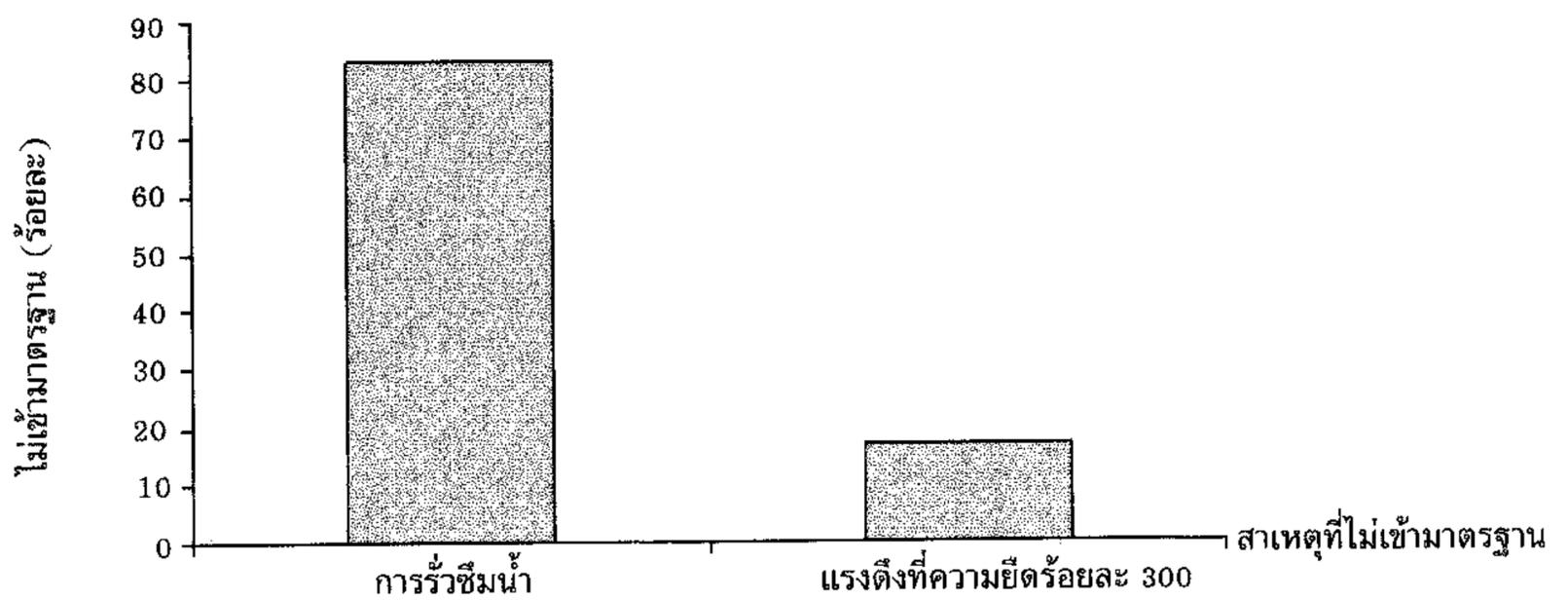
ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)



ภาพที่ 3 ผลการทดสอบคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาด ปีงบประมาณ 2552 - 2554



ภาพที่ 4 สาเหตุของถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ไม่เข้ามาตรฐาน ปีงบประมาณ 2552 - 2554



ภาพที่ 5 สาเหตุของถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ไม่เข้ามาตรฐาน ปีงบประมาณ 2552 - 2554

วิจารณ์

จากข้อมูลคุณภาพทางฟิสิกส์ของถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาดปีงบประมาณ 2552 - 2554 พบว่าถุงมือทางการแพทย์ยังมีคุณภาพทางฟิสิกส์ไม่เข้ามาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และมีแนวโน้มคุณภาพไม่แน่นอน แม้จะได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วก็ตาม โดยถุงมือสำหรับการตรวจโรคพบไม่เข้ามาตรฐานสูงสุดในปีงบประมาณ 2554 ร้อยละ 40 และถุงมือสำหรับการคัดลอกพบไม่เข้ามาตรฐานสูงสุดในปีงบประมาณ 2553 ร้อยละ 23

เมื่อพิจารณาผลการทดสอบคุณภาพของถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาดปีงบประมาณ 2552 - 2554 พบว่ารายการทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่ของถุงมือสำหรับการตรวจโรคคือ ความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง และการรั่วซึมน้ำ ส่วนรายการทดสอบที่ไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่ของถุงมือสำหรับการคัดลอกคือการรั่วซึมน้ำ ทั้งนี้การรั่วซึมน้ำเป็นคุณลักษณะทางฟิสิกส์ที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของถุงมือทางการแพทย์อย่างมาก หากถุงมือทางการแพทย์ไม่เข้ามาตรฐานการทดสอบการรั่วซึมน้ำจะมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้ถุงมือที่รุนแรงมากกว่าการไม่เข้ามาตรฐานการทดสอบแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดที่แสดงถึงความทนทานและความเหนียวของยาง

การที่ถุงมือทางการแพทย์ไม่เข้ามาตรฐานการรั่วซึมน้ำนั้น เป็นผลมาจากกระบวนการผลิตที่เกิดฟองอากาศในน้ำยางผสม แบบพิมพ์น้ำยางที่สกปรก การเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม⁽⁸⁾ อาจรวมถึงการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต จากข้อจำกัดที่กระบวนการตรวจสอบคุณภาพไม่สามารถตรวจสอบถุงมือทุกชิ้น 100% ได้ ต้องมีการซัก

ตัวอย่างเป็นตัวแทนรุ่น อีกทั้งกระบวนการยอมรับที่อาจมีความผิดพลาดจากการผลิตหรือจากการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต ดังนั้นจึงยอมให้มีชั้นบกพร่องได้ไม่ใช่จำนวนที่ซักตัวอย่างมาทดสอบจะต้องผ่านเกณฑ์กำหนดทั้งหมด ดังนั้นถึงแม้ถุงมือทางการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าแล้วก็ยังคงมีความเสี่ยงอยู่บ้าง แต่อย่างไรก็ตามก็ย่อมดีกว่าเสี่ยงใช้ถุงมือทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต อนึ่งผู้ผลิตควรเข้าร่วมการตรวจประเมินตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงควรขอการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 : 2005 เพื่อปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพในทุก ๆ ด้าน สร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้ควรเลือกใช้ถุงมือทางการแพทย์ที่มีเลขใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบวันหมดอายุ และไม่ควรใช้ซ้ำ

สรุป

จากข้อมูลการทดสอบคุณภาพทางฟิสิกส์ของถุงมือทางการแพทย์ในท้องตลาด ปีงบประมาณ 2552 - 2554 จำนวน 258 ตัวอย่าง แยกเป็นถุงมือสำหรับการตรวจโรค จำนวน 211 ตัวอย่าง และเป็นถุงมือสำหรับการคัดลอก จำนวน 47 ตัวอย่าง พบว่ายังมีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 30 และร้อยละ 13 ตามลำดับ โดยพบสาเหตุส่วนใหญ่ไม่เข้ามาตรฐานจากการรั่วซึมน้ำ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้ถุงมือจะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องวางแผนเฝ้าระวังคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมีการตรวจสอบคุณภาพทางฟิสิกส์ของถุงมือทางการแพทย์ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2547) เรื่องถุงมือสำหรับการตรวจโรค. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 58 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2547).
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 31 (พ.ศ. 2547) เรื่องถุงมือสำหรับการศัลยกรรม. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 58 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2547).
3. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3350 (พ.ศ. 2548) เรื่องยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 122 ตอนที่ 88 ง (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2548).
4. ISO 11193-1 : 2008. Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution. Geneva, Switzerland: ISO; 2008.
5. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3376 (พ.ศ. 2548) เรื่องยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 122 ตอนที่ 98 ง (ลงวันที่ 10 พฤศจิกายน 2548).
6. ISO 10282 : 2002/Cor.1 : 2005. Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification TECHNICAL CORRIGENDUM 1. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.
7. ISO 2859-1:1999. Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. Geneva, Switzerland: ISO; 1999.
8. วราภรณ์ ขจรไชยกูล. การผลิตถุงมือยาง. วารสารยางพารา 2532; 9(2): 60-92.

Medical Gloves Quality Monitoring During the Year 2009 - 2011

Wanpen Duangsawang and Supawan Chongthamawat

*Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road,
Nonthaburi 11000. Thailand*

ABSTRACT During the year 2009 - 2011, the Bureau of Radiation and Medical Devices monitored the quality of medical gloves for post - marketing surveillance. A total of 258 samples; 211 samples of examination gloves were tested following Thai Industrial Standard (TIS) 1056 B.E. 2548, and 47 samples of surgical gloves were tested following Thai Industrial Standard (TIS) 538 B.E. 2548. The physical requirements were dimensions of palm width length and thickness, watertightness, tensile properties. The results showed that the non - conformity of examination gloves and surgical gloves was found to be 30% and 13% respectively. The major cause of non - conformity were watertightness, force at break and elongation at break. The risk of non - conformity from watertightness is more important than from force at break and elongation at break for medical personnel. Consequently, the quality control of medical gloves should be further monitored for safety of consumer.

Keywords : medical gloves, watertightness, tensile properties