ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ
စိုက်ပျိုးရေး၊မွေးမြူရေးနှင့်ဆည်မြောင်းဝန်ကြီးဌာန
ပိုးသတ်ဆေးမှတ်ပုံတင်အဖွဲ့

အမိန့်ကြော်ငြာစာအမှတ်(၁၄ /၂၀၂၃)
၁၃၈၅ ခုနှစ်၊ တန်ဆောင်မုန်းလဆုတ် ၂ ရက်
(၂၀၂၃ ခုနှစ်၊ နိုဝင်ဘာလ ၂၉ ရက်)

မြန်မာနိုင်ငံတွင်သုံးစွဲရန် တားမြစ်ပိတ်ပင်သည့် ပိုးသတ်ဆေးများစာရင်းမှ
Ethylene Oxide အား ပယ်ဖျက်၍ ကန့်သတ်ဓာတုပစ္စည်းအဖြစ်
ပြင်ဆင်သတ်မှတ်ခြင်း

၁။ ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ၊ ပိုးသတ်ဆေးမှတ်ပုံတင်အဖွဲ့သည် ပိုးသတ်ဆေးဥပဒေပုဒ်မ ၄၇။ ပုဒ်မခွဲ(ခ)အရ အပ်နှင်းထားသော လုပ်ပိုင်ခွင့်ကို ကျင့်သုံး၍ ဤအမိန့်ကြော်ငြာစာကို ထုတ်ပြန်လိုက်သည်။

၂။ ၂၀၂၁ခုနှစ်၊ ဇူလိုင်လ (၁)ရက်နေ့ ရက်စွဲပါ အမိန့်ကြော်ငြာစာ(၂/၂၀၂၁)ဖြင့် သတ်မှတ်ခဲ့သည့် မြန်မာနိုင်ငံအတွင်းသုံးစွဲရန် တားမြစ်ပိတ်ပင်ထားသည့် ပိုးသတ်ဆေး(၅၅)မျိုးအနက်မှ အမှတ်စဉ်(၂၂) Ethylene Oxide အား ပယ်ဖျက်၍ တားမြစ်ဓာတုပစ္စည်းအဖြစ်မှ ကန့်သတ်ဓာတုပစ္စည်းအဖြစ်သို့ ပြောင်းလဲပြင်ဆင် သတ်မှတ်လိုက်သည်။

၃။ အဆိုပါ Ethylene Oxide အား အသုံးပြု၍ ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်းလုပ်ငန်းများ ဆောင်ရွက်ရာတွင် ပူးတွဲဖော်ပြပါ အချက်များကို လိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည်ဖြစ်သည်။

၄။ အထက်အပိုဒ် (၂)နှင့် (၃)ပါ ထုတ်ပြန်ချက်ကို လိုက်နာခြင်းမရှိကြောင်း စစ်ဆေးတွေ့ရှိပါက ပိုးသတ်ဆေးဥပဒေအရ အရေးယူခြင်းခံရမည်။

(ဒေါက်တာဝဲတင်ထွဋ်)
ဥက္ကဋ္ဌ၊ ပိုးသတ်ဆေးမှတ်ပုံတင်အဖွဲ့

စာအမှတ်၊ ပမဖ - ၃ / ၂၀၂၃ (၁၅၈၅)
ရက်စွဲ ၊ ၂၀၂၃ ခုနှစ်၊ နိုဝင်ဘာလ ၂၉ ရက်

ဖြန့်ဝေခြင်း

နိုင်ငံတော်စီမံအုပ်ချုပ်ရေးကောင်စီရုံး
ပြည်ထောင်စုလွှတ်တော်ရုံး
ပြည်သူ့လွှတ်တော်ရုံး
အမျိုးသားလွှတ်တော်ရုံး

ပြည်ထောင်စုတရားလွှတ်တော်ချုပ်ရုံး
နိုင်ငံတော်ဖွဲ့စည်းပုံအခြေခံဥပဒေဆိုင်ရာခုံရုံး
ပြည်ထောင်စုရွေးကောက်ပွဲကော်မရှင်ရုံး
ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးဌာနအားလုံး
ပြည်ထောင်စုစာရင်းစစ်ချုပ်ရုံး
ပြည်ထောင်စုရာထူးဝန်အဖွဲ့
နေပြည်တော်ကောင်စီ
တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ်စီမံအုပ်ချုပ်ရေးကောင်စီ(အားလုံး)
မြန်မာနိုင်ငံတော်ဗဟိုဘဏ်
ပိုးသတ်ဆေးနည်းပညာကော်မတီဝင်များနှင့်ပိုးသတ်ဆေးမှတ်ပုံတင်အဖွဲ့ဝင်များအားလုံး
ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်၊ပုံနှိပ်ရေးနှင့်ထုတ်ဝေရေးဦးစီးဌာန (မြန်မာနိုင်ငံပြန်တမ်း အပိုင်း-၁ တွင် ထည့်သွင်းကြော်ငြာပေးပါရန်)
ဤဝန်ကြီးဌာနရှိဦးစီးဌာနအားလုံး

အမိန့်အရ

(ဒေါက်တာရဲတင့်ထွန်း)
အတွင်းရေးမှူး၊ ပိုးသတ်ဆေးမှတ်ပုံတင်အဖွဲ့

Ethylene Oxide Gas အသုံးပြု၍ ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်း ဆောင်ရွက်ရာတွင် လိုက်နာရမည့်အချက်များ

Ethylene Oxide Gas သည် အသုံးပြုသူတို့၏ ကျန်းမာရေးအပေါ် ပူးတွဲပါကိုးကားချက်များအရ ကင်ဆာရောဂါအထိ ဖြစ်စေနိုင်ပါသောကြောင့် ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်းတွင် အသုံးပြုမည်ဆိုပါက အောက်ပါအချက်များကို လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန် -

(က) Ethylene Oxide Gas အသုံးပြု၍ ပါးစပ်နှင့် နှာခေါင်းစည်း (Surgical Mask) များအား ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်း မဆောင်ရွက်ရပါ၊

(ခ) Ethylene Oxide Gas အသုံးပြု၍ ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်း ဆောင်ရွက်ရာတွင် ISO 11135: 2014,IDT, "Sterilization of health –care products- Ethylene oxide Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices " အတိုင်း လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန်၊

(ဂ) ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices, Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals အရ ခွဲစိတ်ခန်းသုံး (တစ်ခါသုံး)ဝတ်စုံကဲ့သို့သော လူနှင့်တိုက်ရိုက် ထိတွေ့ရသောအဝတ်များတွင် Ethylene oxide sterilization residual ပမာဏမှာ $10\mu/cm^2$ အတွင်း၌ ရှိရန်၊

(ဃ) ပတ်ဝန်းကျင်လေထုနှင့်ရေထု ညစ်ညမ်းမှုမရှိစေရန် သင့်လျော်သောအစီအမံများ ပြုလုပ်ထားပြီး "အမျိုးသားပတ်ဝန်းကျင်ဆိုင်ရာအရည်အသွေးလမ်းညွှန်ချက်များ" တွင် ပါဝင်သော သတ်မှတ်စံနှုန်းနှင့် ကိုက်ညီအောင် ဆောင်ရွက်ထားရန်၊

(င) EO Gas နှင့် အလုပ်လုပ်ကိုင်မည့် ဝန်ထမ်းများအား လုပ်ငန်းခွင်အန္တရာယ်ကင်းရှင်းစေရန်အတွက် EO Gas နှင့် ပတ်သက်သော လိုက်နာဆောင်ရွက်ရမည့်အချက်များနှင့် စပ်လျဉ်း၍ အသိပညာပေးရန်၊

(စ) EO Gas နှင့် ထိတွေ့လုပ်ကိုင်နေရသော ဝန်ထမ်းများအား သတ်မှတ်ထားသော လုပ်ငန်းခွင်သုံး တစ်ကိုယ်ရေ အကာအကွယ်ပစ္စည်းများ စနစ်တကျဝတ်ဆင်စေရန်နှင့် ၎င်းဝန်ထမ်းများအား (၆)လတစ်ကြိမ် ကျန်းမာရေးစစ်ဆေးမှုများ ဆောင်ရွက်ပေးရန်၊

(ဆ) အရေးပေါ် တုံ့ပြန်ဆောင်ရွက်ရေးအစီအမံများ (မီးဘေးအန္တရာယ်နှင့် သဘာဝဘေးအန္တရာယ်)ရေးဆွဲ၍ ဝန်ထမ်းများအား လက်တွေ့သင်ကြား လေ့ကျင့်ပေးရန်၊

(ဇ) လုပ်ငန်းခွင်အတွင်း လေဝင်လေထွက်ကောင်းစေရန်အတွက် Exhaust Fan များ တပ်ဆင်ထားရန်၊

(ဈ) EO Gas Cylinder များအား လုံလောက်သောအကျယ်အဝန်း၊ သတ်မှတ်ထားသော အပူချိန်၊ စိုထိုင်းဆများနှင့်အညီ စနစ်တကျလုံခြုံစွာ လူအများ လက်လှမ်းမမီသော နေရာများတွင် ထားသို၍ သုံးစွဲမှုမှတ်တမ်းများ ထားရှိရန်၊

(ည) လုပ်ငန်းခွင်အတွင်း ဓာတ်ငွေ့ယိုစိမ့်မှုကို အချိန်နှင့် တစ်ပြေးညီ သိရှိနိုင်ရန် Gas Sensor များ တပ်ဆင်ထားရန်၊

(ဋ) လုပ်ငန်းခွင်လေထုထဲတွင် EO Gas ပမာဏအား အလုပ်ချိန် (၈)နာရီအတွင်း 1 ppm အတွင်းရှိ/မရှိကို တစ်ပတ်တစ်ကြိမ် တိုင်းတာစစ်ဆေးရန်နှင့် တိုင်းတာမှု မှတ်တမ်းများ ထားရှိရန်၊ Ethylene Oxide ပမာဏမှာ 1ppm ထက်ပိုပါက ပိုးသန့်စင်မှုလုပ်ငန်းများ ခေတ္တရပ်ဆိုင်းပြီး ကျော်လွန်ရသည့်အကြောင်းရင်းကို ရှာဖွေစစ်ဆေး၍ လိုအပ်သော ပြင်ဆင်မှုများ ဆောင်ရွက်ရန်နှင့် သတ်မှတ်ပမာဏအတွင်း ပြန်လည်ရရှိမှသာ လုပ်ငန်း များ ပြန်လည်ဆောင်ရွက်ရန်၊

(ဌ) တစ်ခါသုံးခွဲစိတ်ခန်းသုံးဝတ်စုံနှင့် ခွဲစိတ်သည့်နေရာသန့်ရှင်းမှုရှိစေရန် အသုံးပြုသော အခင်းများအား Ethylene Oxide Gas အသုံးပြု၍ ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်း ဆောင်ရွက်မည် ဆိုပါက အထက်ဖော်ပြပါ အချက်များကို လိုက်နာဆောင်ရွက်ရန်၊

(ဍ) Ethylene Oxide Gas အသုံးပြု၍ ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်း ဆောင်ရွက်လိုပါက ပြည်သူ့ ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန၊ လုပ်ငန်းခွင်နှင့် ပတ်ဝန်းကျင်ကျန်းမာရေးဌာနခွဲမှ ကွင်းဆင်း စစ်ဆေးပြီး သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိကြောင်း ထောက်ခံစာနှင့်အတူ လျှောက်ထားရန်။

Ethylene Oxide Gas အသုံးပြု၍ ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်းဆောင်ရွက်ရာတွင် လိုက်နာရမည့် အချက်များအား လိုက်နာဆောင်ရွက်ခြင်းမရှိပါက အလုပ်သမားများတွင် ဖြစ်ပေါ်စေနိုင်သော ကျန်းမာရေးပြဿနာများ

(က) Ethylene Oxide Gas သည် ပိုးသတ်သန့်စင်ခြင်း ဆောင်ရွက်သူများ၏ အသက်ရှူလမ်းကြောင်းနှင့် အရေပြားကို ထိခိုက်မှုရှိနိုင်ပြီး ရေတိုသက်ရောက်မှုများအဖြစ် နှာခေါင်းနှင့်လည်ချောင်း ယားယံခြင်း၊ အရေပြားယားယံခြင်း၊ မျက်စိယားယံခြင်း၊ ပျို့အန်ခြင်း၊ ခေါင်းကိုက်ခြင်းနှင့် ဦးနှောက်နှင့် အာရုံကြောပိုင်းဆိုင်ရာ ထိခိုက်မှုရှိခြင်းတို့ ဖြစ်ပေါ်စေနိုင်ပါသည်။

(ခ) ရေရှည်သက်ရောက်မှုများအနေဖြင့် မျက်စိတိမ်စွဲခြင်း၊ မှတ်ဉာဏ်ချို့ယွင်းခြင်း၊ ဦးနှောက်နှင့် အာရုံကြောဆိုင်ရာ ပြဿနာများဖြစ်ပွားခြင်း၊ သွေးရောဂါဖြစ်ပွားခြင်း၊ မျိုးပွားမှုဆိုင်ရာပြဿနာများနှင့် သားပျက်သားလျှောခြင်းတို့ ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

(ဂ) Ethylene Oxide Gas ရှူသွင်းမိခြင်းမှတစ်ဆင့် သွေးကင်ဆာရောဂါနှင့် အမျိုးသမီးများတွင် ရင်သားကင်ဆာတို့ ဖြစ်ပွားစေနိုင်သောကြောင့် Ethylene Oxide Gas ကို ကင်ဆာဖြစ်စေတတ်သော ဓာတုပစ္စည်းတစ်မျိုးအဖြစ် သတ်မှတ်ထားပါသည်။