

พรรษา ไชยวานิช นวพร อนันตสินกุล สุตติดา หมีทอง และสุวรรณา จารุณูช
สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

บทนำ

สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations: ASEAN) หรือ “อาเซียน” ก่อตั้งขึ้นโดยปณิญากรุงเทพ (The Bangkok Declaration) เมื่อวันที่ 8 สิงหาคม 2510 ในการประชุมสุดยอดอาเซียน (ASEAN Summit) ซึ่งเป็นการประชุมผู้นำของประเทศสมาชิก ครั้งที่ 9 วันที่ 7

ตุลาคม พ.ศ. 2546 เห็นชอบให้จัดตั้งประชาคมอาเซียน เพื่อสนับสนุนการรวมตัวและความร่วมมืออย่างรอบด้าน มีการจัดตั้งประชาคมรวม 3 ด้าน คือ ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียน หรือ ASEAN Political-Security Community (APSC) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือ ASEAN Economic Community (AEC)

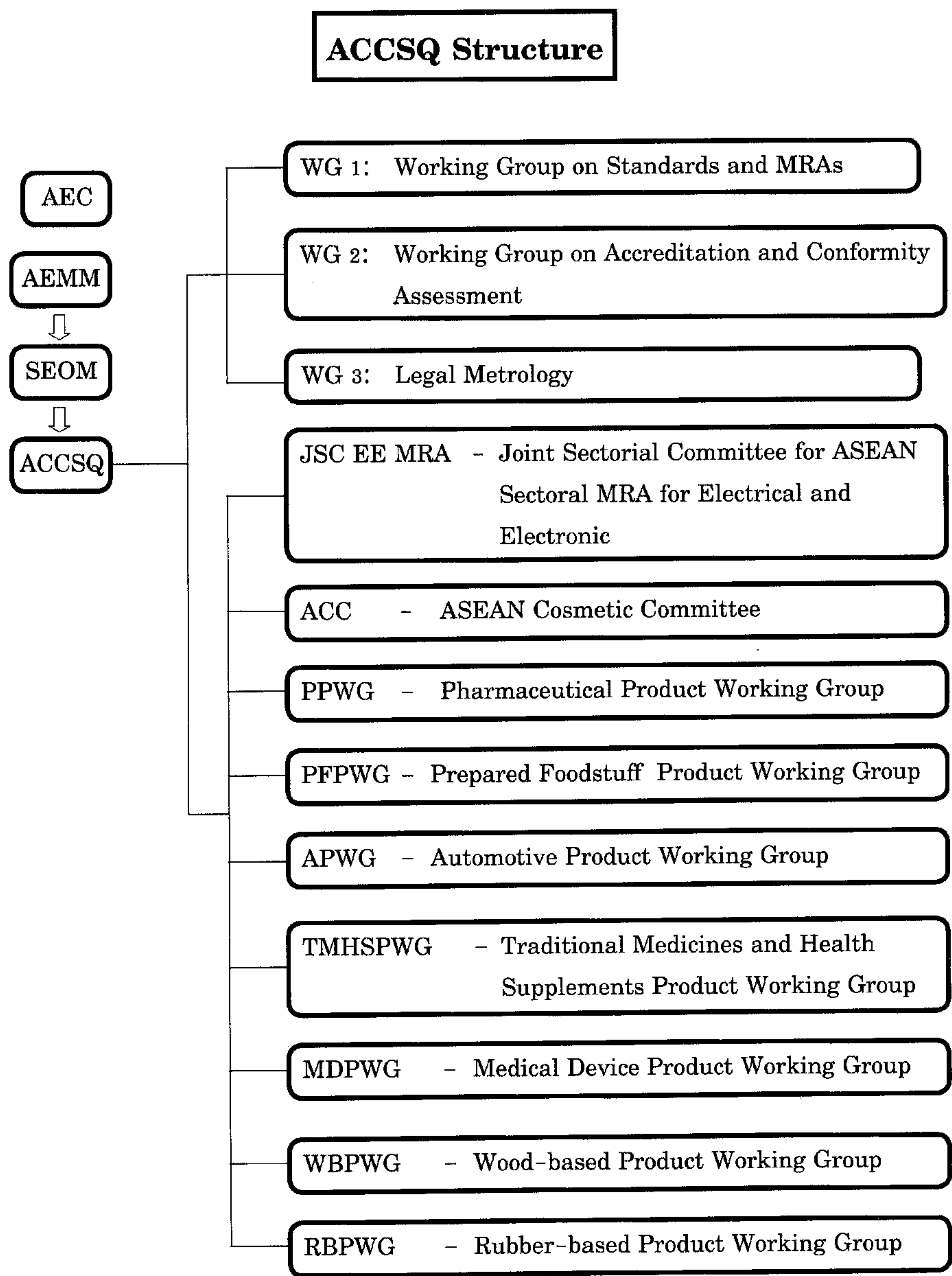
และประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน หรือ ASEAN Socio-Cultural Community (ASCC)^(1, 2)

ภายใต้แผนพิมพ์เขียวของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC Blueprint) มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรอง (Standard and Conformance) โดยคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของอาเซียน หรือ ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) ด้วยการปรับมาตรฐานและกฎระเบียบทางเทคนิคระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นหนึ่งเดียว คณะกรรมการ ACCSQ มีบทบาทสำคัญ ในการส่งเสริมและอำนวยความสะดวก

สะดวกทางการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ตลอดจนการปรับมาตรฐานและกฎระเบียบให้สอดคล้องหรือใกล้เคียงกัน ทำให้มีเสรีมากขึ้นในการเคลื่อนย้ายสินค้าระหว่างกัน ในการดำเนินการของคณะกรรมการ ACCSQ เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้ครอบคลุมอย่างมีประสิทธิภาพ ได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานทางด้านเทคนิค 3 คณะ ได้แก่ คณะทำงานด้านมาตรฐาน (Working Group on Standards and MRAs) คณะทำงานด้านการตรวจสอบและรับรอง (Working Group on Accreditation and Conformity Assessment) คณะทำงานด้านมาตรวิทยาทางกฎหมาย (Working Group on Legal Metrology) และคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ 9 คณะ⁽²⁾ (ภาพที่ 1 และภาพที่ 2)



ภาพที่ 1 โครงสร้างของคณะกรรมการ ACCSQ ภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน



ภาพที่ 2 โครงสร้างของคณะกรรมการ ACCSQ

คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน ประกอบด้วยหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการออกกฎระเบียบเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน ทั้ง 10 ประเทศ ได้แก่ ราชอาณาจักรไทย รัฐบรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย เมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ได้ทำการตกลงปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวแห่งอาเซียน (The ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation Scheme – AHCRS) โดยปรับกฎระเบียบของประเทศสมาชิกให้มีความสอดคล้องกัน เรียกว่า บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directives – ACD)⁽³⁾ และเริ่มบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นมา โดยจะต้องดำเนินการอย่างสมบูรณ์ภายในวันที่ 1 มกราคม 2554 คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee – ACC) มีการประชุมเป็นประจำปี 2 ครั้ง ในเดือนมิถุนายน และเดือนธันวาคมของทุกปี เพื่อพิจารณาปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกันและใกล้เคียงกันมากที่สุด และติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานของประเทศสมาชิก รวมทั้งนำเสนอปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานด้วย

ในการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน คณะผู้แทนของประเทศสมาชิกส่วนใหญ่มาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการออกกฎระเบียบเครื่องสำอาง และภาคเอกชน สำหรับประเทศไทย สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้แทนร่วมในคณะผู้แทนประเทศไทย ในฐานะห้องปฏิบัติการของประเทศ (National Laboratory) ทำให้มีโอกาสรับทราบข้อมูลโดยตรงจากการประชุม และสามารถ

เสนอข้อคิดเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะความสำคัญของการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 : 2005 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories⁽⁴⁾ และความสำคัญของความร่วมมือห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกอาเซียนที่สามารถช่วยให้การบังคับใช้ตามบทบัญญัติแห่งอาเซียนมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งการจัดตั้งห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Reference Laboratory – ACRL) และมีเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Network – ACTLN)

ในระบบการดำเนินงานนี้ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศไทยด้านเครื่องสำอาง⁽⁵⁾ มีการพัฒนาศักยภาพด้านต่าง ๆ เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง และเป็นการดำเนินการที่สอดคล้องกับบทบาท ภารกิจ และวิสัยทัศน์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

วิธีการ

หน่วยงานและบุคลากรที่ร่วมดำเนินการ ได้แก่

- ห้องปฏิบัติการของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
- ห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน 9 แห่ง ได้แก่ Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health. Brunei Darussalam; National

Health Product Quality Control Center, Ministry of Health. Cambodia; Cosmetic Laboratory, National Quality Control Laboratory of Drug and food (NQCLDF), Indonesia; Food and Drug Quality Control Center (FDQCC) Lao PDR; Chromatography Unit, Centre for Quality Control, National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health. Malaysia; Food and Drug Administration, Ministry of Health. Myanmar; Laboratory Services Division, Food and Drug Administration. Philippines; Health Sciences Authority. Singapore; National Institute of Drug Quality Control (NIDQC). Vietnam.

- ผู้เชี่ยวชาญจากสหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา ซึ่งสนับสนุนโดยสำนักงานเลขาธิการอาเซียน ภายใต้โครงการ EC-ASEAN Economic Cooperation Programme on Standards, Quality and Conformity Assessment: Cosmetic Sub-Programme และ ASEAN-EU Programme for Regional Integration Support (APRIS)

การดำเนินงาน

การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอาง ของสำนักเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอางนั้น สามารถแบ่งออกเป็น 3 ระยะ ได้แก่ ในปี พ.ศ. 2536 – พ.ศ. 2555 เป็นการพัฒนาระบบบริหารทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในปี พ.ศ. 2549 – พ.ศ. 2555 เป็นการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการ

ให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และปี พ.ศ. 2547 – พ.ศ. 2555 เป็นงานด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน

1. การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นำระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 : 1990 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.⁽⁶⁾ มาปฏิบัติในหน่วยงานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 และในปี พ.ศ. 2538 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีความพร้อมและต้องการสมัครขอรับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 แต่ขณะนั้นหน่วยรับรอง (Accreditation Body – AB) ของประเทศไทยยังไม่พร้อมในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงติดต่อและสมัครขอรับการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรองต่างประเทศ คือ National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย

2. การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

การจัดทำระบบบริหารคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญในแผนงานที่ให้บริการด้านเครื่องสำอางตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010. Conformity Assessment – General Requirement for Proficiency Testing⁽⁷⁾ เริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2549 ถึง ปี พ.ศ. 2555 ตั้งแต่การจัดทำคู่มือคุณภาพ การเตรียมเอกสาร การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนการบริหาร ติดต่อและ

สั้ศรขอรับการรับรองความสามารถจากหน่วย
รับรอง NATA ประเทศออสเตรเลีย

3. งานด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการ เครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน

ด้านการสนับสนุนห้องปฏิบัติการเครื่อง
สำอางของประเทศสมาชิก สำนักเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย ได้ดำเนินการสนับสนุนในด้าน
ต่าง ๆ ดังนี้

3.1 การตรวจประเมินคุณภาพห้อง
ปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ
ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

3.2 การจัดทำมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ของ
อาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic
Methods – ACMs)

3.3 การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลวิเคราะห์
ระหว่างห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศ
สมาชิกอาเซียน (Inter-laboratory Comparison
Among ASEAN Cosmetic Testing Labora-
tories)

3.4 การจัดทำหลักเกณฑ์และแต่งตั้ง
ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง
(Criteria on Setting Up the ASEAN Cosmetic
Reference Laboratory – ACRL)

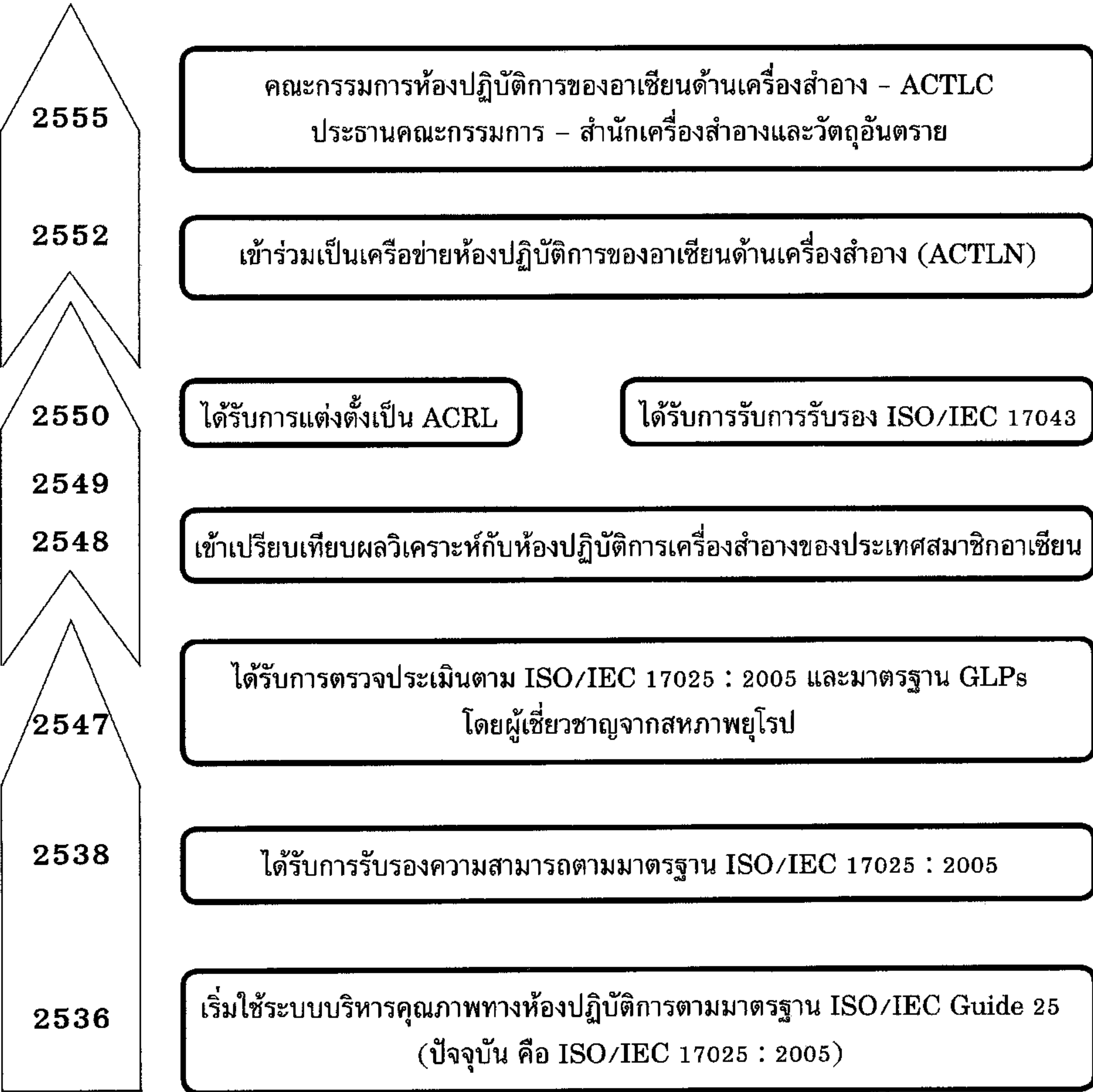
3.5 การจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการ
ของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic
Testing Laboratory Network – ACTLN)

ผล

การดำเนินการพัฒนาเป็นห้องปฏิบัติการ
อ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง หรือ
ACRL ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีการพัฒนาและ
ดำเนินงานอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง (ภาพที่ 3)
โดยมีรายละเอียดของผลดำเนินการดังนี้

1. การพัฒนาและรักษาระบบบริหาร คุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/ IEC 17025

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
เริ่มดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพทาง
ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC
Guide 25 : 1990 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 โดยจัดทำ
คู่มือคุณภาพที่เรียกว่า Quality Control Manual
หรือ QCM ที่มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน
ISO/IEC Guide 25 : 1990 จัดทำมาตรฐาน
การปฏิบัติงานที่เรียกว่า Standard Operating
Procedure หรือ SOP และเอกสารบันทึกที่
เกี่ยวข้อง รวมทั้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
และการทบทวนการบริหาร และได้รับการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์
ของกองพิษวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จาก
หน่วยรับรอง NATA ประเทศออสเตรเลีย เมื่อปี
พ.ศ. 2538 (ปัจจุบันกองพิษวิทยา คือ สำนัก
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย) และมีการรักษา
ระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
โดยมีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การ
ทบทวนการบริหารตามมาตรฐานที่มีการปรับเปลี่ยน
เป็น ISO/IEC 17025 : 2005 และตามนโยบาย
คุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งในช่วง
ปี พ.ศ. 2540 – 2542 มีนโยบายในการประกาศ
การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของกรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ว่า มีระบบบริหารคุณภาพ
ทางห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/
IEC 17025 ทุกประการ โดยสำนักเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย ได้รับการรับรองรายการตรวจ
วิเคราะห์ จำนวน 26 รายการ และในปี พ.ศ. 2543
ได้เริ่มขอขยายขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ทั้งทาง



ภาพที่ 3 การพัฒนาและการดำเนินงานของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจากหน่วยรับรอง NATA ประเทศออสเตรเลีย และในปี พ.ศ. 2549 ได้ปรับปรุงและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่มีการเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 : 2005 และมีการเพิ่มเติมในเรื่องการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จนถึงปี พ.ศ. 2555 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการ

รับรองจากหน่วยรับรองต่างประเทศ NATA ประเทศออสเตรเลีย และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Bureau of Laboratory Quality Standards – BLQS) ประเทศไทย โดยครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการ รวมทั้งสิ้น 198 รายการ เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้านเครื่องสำอาง 124 รายการ และเป็นการตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุอันตราย 74 รายการ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 รายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ปี พ.ศ.	รายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025	
	NATA ประเทศออสเตรเลีย	BLQS ประเทศไทย*
2538	ถุงยางอนามัย	* BLQS เริ่มดำเนินการให้การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในปี พ.ศ. 2545
2540	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง การตรวจวิเคราะห์ 26 รายการ	
2541		
2542		
2543	วัตถุอันตราย 3 รายการ	
2544	ไม่มีการขอการรับรอง	
2545	เครื่องสำอาง 3 รายการ วัตถุอันตราย 2 รายการ	ไม่มีการขอการรับรอง
2546	ไม่มีการขอการรับรอง	ไม่มีการขอการรับรอง
2547	วัตถุอันตราย 1 รายการ	ไม่มีการขอการรับรอง
2548	ไม่มีการขอการรับรอง	ไม่มีการขอการรับรอง
2549	เครื่องสำอาง 3 รายการ	เครื่องสำอาง 11 รายการ วัตถุอันตราย 6 รายการ
2550	เครื่องสำอาง 8 รายการ วัตถุอันตราย 1 รายการ	ไม่มีการขอการรับรอง
2551	ไม่มีการขอการรับรอง	เครื่องสำอาง 26 รายการ วัตถุอันตราย 10 รายการ
2552	เครื่องสำอาง 12 รายการ วัตถุอันตราย 2 รายการ	เครื่องสำอาง 15 รายการ วัตถุอันตราย 19 รายการ
2553	เครื่องสำอาง 2 รายการ	เครื่องสำอาง 19 รายการ วัตถุอันตราย 14 รายการ
2554	เครื่องสำอาง 13 รายการ วัตถุอันตราย 3 รายการ	เครื่องสำอาง 12 รายการ วัตถุอันตราย 13 รายการ
2555	รักษาระบบ	

2. การพัฒนาและรักษาระบบบริหาร
คุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญตาม
มาตรฐาน ISO/IEC 17043

ด้านการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการ
ให้บริการทดสอบความชำนาญของสำนักเครื่อง
สำอางและวัตถุอันตราย โดยจัดทำคู่มือคุณภาพที่
สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC Guide 43-1 :
1997 – Proficiency testing by interlaboratory
comparisons – Part 1 : Development and
operation of proficiency testing schemes⁽⁸⁾
และ ILAC-G13 : 2007 – Guidelines for
the Requirements for the Competence
of Providers of Proficiency Testing
Schemes⁽⁹⁾ รวมทั้งการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง
รวมรายงานผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญ
ที่ได้ดำเนินการ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

และการทบทวนการบริหาร ซึ่งเมื่อมีการแก้ไข
ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
แล้วเสร็จในปี พ.ศ. 2550 จึงได้สมัครขอการ
รับรองจาก NATA ประเทศออสเตรเลีย และ
ได้รับการรับรองแผนงานการบริการทดสอบความ
ชำนาญฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพช่องปาก เป็น
แผนงานแรกในปี พ.ศ. 2551 และมีการปรับปรุง
และพัฒนาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ
ให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่มีการเปลี่ยนเป็น
ISO/IEC 17043 : 2010 และ ILAC-G 25 :
2012 – Accreditation of Proficiency Testing
Providers to ISO/IEC 17043 : 2010⁽¹⁰⁾ ในปี
พ.ศ. 2555 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มี
การขยายขอบข่ายในแผนงานทดสอบความชำนาญ
ด้านเครื่องสำอางเพิ่มอีก 9 แผนงาน (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 รายการแผนงานทดสอบความชำนาญที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

ปี พ.ศ.	ชื่อแผนงานทดสอบความชำนาญ
2551	Fluoride Ion in Hygiene Products
2553	Anionic Surfactant in Cleaning Products
	Cationic Surfactant in Disinfectant Product
	Hydrogen Peroxide in Cosmetic Products
	Hydroquinone, Retinoic Acid and Mercury compounds in Cosmetic Products
	pH in Cosmetic Products and Household product
	Sunscreen Agent in Cream and Lotions
	Temephos in Sand Granule
	Thioglycolic Acid in Perm Products
2555	Microbial Limit Test in Cosmetic Products

3. งานด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการ เครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน

3.1 การตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

โดยร่วมมือผู้เชี่ยวชาญจากสหภาพยุโรป
และผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิกอาเซียน 2

ประเทศ คือ อินโดนีเซีย และสิงคโปร์ ในการสับ
กันตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
เมื่อปี พ.ศ. 2547 เพื่อประเมินศักยภาพของห้อง
ปฏิบัติการทั้ง 10 ประเทศ (Capacity Building
on Laboratory Expertise)⁽¹¹⁾ โดยมีรายการ
ที่ได้รับการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยของ
ห้องปฏิบัติการ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 รายการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิก
อาเซียน พ.ศ. 2547

รายการตรวจประเมินด้านความปลอดภัย	ผลการตรวจประเมินของสำนักเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ห้องปฏิบัติการ	มีการติดตั้งตู้ดูดควัน (Fume Hood, Walk-in Fume Hood) ที่ล้างตาฉุกเฉินทุกห้องปฏิบัติการ ที่อาบนํ้าฉุกเฉิน หน้าห้องปฏิบัติการ ที่ดับจับควันทุกห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ดับเพลิงหน้าห้องปฏิบัติการ ดังทราย
- การจัดเก็บสารเคมี	ห้องจัดเก็บสำหรับสารเคมี ชนิดของแข็ง ตัวทำละลายกรด ที่แยกกัน
- การจัดเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ	ตู้ และตู้เย็นจัดเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ
- การจัดเก็บสารละลายในห้องปฏิบัติการ	มีการติดฉลากระบุชื่อสารละลาย ผู้เตรียม วันที่เตรียม เลขที่อ้างอิง ไม่ได้ติดรูปสัญลักษณ์ เช่น รูปที่แสดงไวไฟ กัดกร่อน
- การจัดการของเสีย	มีแนวทางในการดำเนินการจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ โดยแยกของเสียตามหลักเกณฑ์สากล และส่งกำจัดที่บริษัทรับกำจัดของเสีย GENCO
- อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล	เสื้อคลุม ถุงมือยาง ถุงมือกันกรด แว่นตานิรภัย หน้ากากป้องกันไอระเหย

ผลการประเมินห้องปฏิบัติการในด้านระบบ
บริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน
ISO/IEC 17025 โดยผู้เชี่ยวชาญ พบว่า สามารถ
แบ่งกลุ่มห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกอาเซียน

ได้เป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ห้องปฏิบัติการที่ได้
รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรอง กลุ่ม
ที่ 2 ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรองความ

สามารถแต่มีการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และกลุ่มที่ 3 ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้ดำเนินการหรือดำเนินการไม่ครบถ้วนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งผลการประเมินของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อยู่ในกลุ่มที่ 1 ส่วนการประเมินด้านความปลอดภัย สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้รับคำแนะนำเพิ่มเติมในส่วนของการเพิ่มสัญลักษณ์ในฉลากของสารละลายที่เตรียมและใช้ในห้องปฏิบัติการ

3.2 การจัดทำมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง ACMs

ประเทศไทยรับผิดชอบในการจัดทำมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ 2 วิธี คือ Determination of Heavy Metals in Cosmetic Products และ Microbial Limit Test for Cosmetic Products สำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักนั้น เป็นวิธีที่มีความยุ่งยาก ซับซ้อน และมีการใช้เครื่องหลายชนิด และได้จัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการวิธีการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 วิธี แก่ประเทศสมาชิกเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2547 ถึงวันที่ 3 ธันวาคม 2547 ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

3.3 การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน

ดำเนินการในปี พ.ศ. 2548 - 2549 ซึ่งผู้เชี่ยวชาญจากสหภาพยุโรปได้วิเคราะห์โดยใช้ค่า z-score และผลการตรวจวิเคราะห์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ และในการวิเคราะห์เชิงปริมาณให้ค่า $z \leq 2$

ในรายการวิเคราะห์กรดเรตินอิก สีห้ามใช้ ไฮโดรควิโนน สารกันเสียกลุ่มพาราเบน และโลหะหนัก⁽¹²⁾

3.4 การจัดทำหลักเกณฑ์และแต่งตั้งห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง

มีการประชุมเชิงปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 5 - 6 พฤศจิกายน 2550 ที่ประเทศฟิลิปปินส์ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญจากสหภาพยุโรป และผู้แทนห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งผู้แทนประเทศไทย คือ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เสนอคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการอ้างอิง ACRL ให้ที่ประชุมพิจารณาโดยใช้ข้อมูลจากการประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมีระบบการบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และมีผลจากการเข้าร่วมเปรียบเทียบผลวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ คือ ค่า z-score ≤ 2 รวมทั้งมีสถานะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม และมีการจัดการในด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้วย

ในการประชุมดังกล่าว สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เสนอหน้าที่ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการอ้างอิง ACRL ด้วย โดยให้มีหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล ดำเนินการทดสอบความชำนาญ จัดการฝึกอบรม และสนับสนุนวัสดุอ้างอิง ซึ่งคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียนได้ประกาศแต่งตั้งให้ประเทศอินโดนีเซีย มาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง เมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 2550⁽¹³⁾ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Reference Laboratory – ACRL) พ.ศ. 2550

ประเทศ	ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
อินโดนีเซีย	• Identification and Determination of Hydroquinone in Cosmetic Products • Identification and Determination of Parabens in Cosmetic Products
มาเลเซีย	• Identification of Steroids in Cosmetic Products • Preservative Efficacy Test for Cosmetic Products
สิงคโปร์	• Identification of Retinoic Acid in Cosmetic Products • Identification of Prohibited Colorants in Cosmetic Products
ไทย	• Determination of Heavy Metals in Cosmetic Products • Microbial Limit Test for Cosmetic Products

3.5 การจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง

ผู้เชี่ยวชาญจากสหรัฐอเมริกา และผู้แทนจากห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน ได้มีการประชุมเชิงปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 19 – 23 ตุลาคม 2552 ที่ประเทศไทย⁽¹⁴⁾ เพื่อหารือในการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Network – ACTLN) สำหรับเป็นเวทีแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ รวมทั้งจัดทำแผนการพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายเพื่อสนับสนุนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน โดยสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เสนอให้จัดการประชุมประจำปีระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย ปีละ 1 ครั้ง

ในการประชุมดังกล่าว มีการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในเรื่อง

การบริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1 : Development and operation of proficiency testing schemes และ ILAC-G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Method Validation and Measurement Uncertainty) ตามแนวทางของ EURACHEM: The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics⁽¹⁵⁾

จากข้อสรุปของที่ประชุม คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียนสนับสนุนให้มีการประชุมผู้แทนจากห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน เรียกว่า The Special Experts’ Meeting of the ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Network (ACTLN) ซึ่ง

ประเทศไทยรับเป็นเจ้าภาพในการจัดประชุมครั้งแรกด้วยการสนับสนุนงบประมาณจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยจัดประชุมเมื่อวันที่ 31 มีนาคม – 1 เมษายน 2554⁽¹⁶⁾ และมีการประชุมอีก 2 ครั้งในเดือนมิถุนายน 2554 ที่รัฐบรูไนดารุสซาลาม⁽¹⁷⁾ และเดือนมิถุนายน 2555 ที่ประเทศกัมพูชา⁽¹⁸⁾ โดยได้จัดทำข้อกำหนด (Terms of Reference - TOR) ของคณะกรรมการเครือข่ายห้องปฏิบัติการอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Committee - ACTLC) ซึ่งได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2555⁽¹⁹⁾ พร้อมทั้งแต่งตั้งให้ประเทศไทยเป็นประธานของคณะกรรมการ ACTLC และประเทศสิงคโปร์เป็นประธานร่วม มีวาระคราวละ 3 ปี มีการจัดประชุมคณะกรรมการ ACTLC ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2555 โดยที่ประชุมมีการพิจารณาจัดแผนการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง และแผนการพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่าย คือ ห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิก ให้มีศักยภาพที่สอดคล้องและใกล้เคียงกัน⁽²⁰⁾

วิจารณ์

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีการใช้ระบบการบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญของการพัฒนาสู่การเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง หรือ ACRL โดยมีการรักษาและพัฒนาเพื่อขยายขอบข่ายการวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 ถึง ปี พ.ศ. 2555 รวม 198 รายการ ซึ่งครอบคลุมร้อยละ 100 ของรายการที่ตรวจวิเคราะห์ ในการมอบหมายให้รับผิดชอบ

ในการจัดทำมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง หรือ ACMs นั้น สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้รับมอบหมายให้จัดทำ ACMs การตรวจวิเคราะห์โลหะหนักในเครื่องสำอาง (Determination of Heavy Metals in Cosmetic Products) และวิธีทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง (Microbial Limit Test for Cosmetic Products) ซึ่งเป็นวิธีที่มีความยุ่งยากและซับซ้อน แต่การมีพื้นฐานในด้านระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ทำให้ไม่มีปัญหาในการยกร่างมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ดังกล่าว ประกอบกับหน่วยงานได้ดำเนินการขยายขอบข่ายที่ขอการรับรองทั้งสองวิธีจากหน่วยรับรอง NATA ประเทศออสเตรเลียในปี พ.ศ. 2550 และได้จัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการให้ประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ แล้ว 1 ครั้ง ซึ่งได้รับข้อคิดเห็นในด้านความยุ่งยากและซับซ้อนของวิธีการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักในเครื่องสำอาง โดยขอให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจัดฝึกอบรมให้แก่ประเทศสมาชิกอีกครั้งหนึ่ง

สำหรับผลการเข้าร่วมเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนที่ดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญจากสหภาพยุโรปในช่วงปี พ.ศ. 2548 – 2549 นั้น เป็นการดำเนินการเพียงครั้งเดียว ซึ่งผลการวิเคราะห์ของประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศที่มีค่า z-score > 2 ยังไม่มีการแก้ไข อีกทั้งยังมีปัญหาที่ไม่สามารถสรุปได้ในรายการทดสอบสารสเตียรอยด์ และยังไม่มีการดำเนินการแก้ไขใด ๆ ซึ่งกิจกรรมการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ ถือเป็นกิจกรรมสำคัญในการรักษาและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และมีแผนงานทดสอบความชำนาญด้านสารห้ามใช้ ไฮโดรควิโนนในผลิตภัณฑ์ครีมทาหน้า ซึ่งห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนมีความต้องการให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายดำเนินการให้บริการด้านนี้ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจึงได้ดำเนินการให้บริการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 และปี พ.ศ. 2555 และพร้อมที่จะขยายการให้บริการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบอื่นด้วย อาทิ ฟลูออไรด์ในยาสีฟัน สารป้องกันแสงแดดในครีมกันแดด เป็นต้น นอกจากนี้ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ในฐานะที่เป็น ACRL ยังดำเนินการตรวจยืนยันผลการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักในผลิตภัณฑ์ครีมทาหน้าให้แก่อังกฤษ อินโดนีเซีย ลาว เมียนมาร์ สิงคโปร์ และเวียดนาม ภายใต้งบประมาณของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

จากการดำเนินงานที่ผ่านมาของประเทศสมาชิกอาเซียน แม้ว่าจะได้รับการสนับสนุนงบประมาณและผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานเลขาธิการอาเซียน แต่ก็ยังเป็นไปอย่างไม่ต่อเนื่อง สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เสนอประเด็นและหารือในเรื่องการมีเครือข่ายของห้องปฏิบัติการอาเซียนด้านเครื่องสำอาง ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากประเทศสมาชิกอาเซียนอีก 9 ประเทศ และให้นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียนเพื่อให้ความเห็นชอบและสนับสนุน

ด้วยศักยภาพและผลการดำเนินงานของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นระบบและมีความต่อเนื่อง ดังแสดงในภาพที่ 3 โดยไม่ได้รับความ

ช่วยเหลือและสนับสนุนจากสำนักงานเลขาธิการอาเซียนแต่เพียงอย่างเดียว ทำให้ประเทศไทยเป็นที่ยอมรับทั้งประเทศสมาชิกอาเซียนและผู้แทนจากสำนักงานเลขาธิการอาเซียน ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน สนับสนุนให้มีเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง หรือ ACTLN โดยแต่งตั้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Committee – ACTLC) และแต่งตั้งให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานคณะกรรมการ มีวาระคราวละ 3 ปี ซึ่งคณะกรรมการนี้จะเป็กลไกสำคัญที่จะช่วยสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน ให้การบังคับใช้ตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น ผู้แทนสำนักงานเลขาธิการอาเซียน ได้สนับสนุนให้มีการดำเนินงานในรูปแบบนี้กับเครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนในด้านผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านอาหาร (ASEAN Food Testing Laboratory Committee – AFTLC) ภายใต้แผนพิมพ์เขียวของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเช่นกัน

สรุป

จากการดำเนินการที่พบ ปัญหาและอุปสรรคทั้งในด้านศักยภาพของห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนที่แตกต่างกัน และขาดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง แต่ด้วยความร่วมมือและความตั้งใจจริงในการดำเนินการโดยไม่ได้รับการสนับสนุนแต่เพียงอย่างเดียว โดยสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย ให้การ

สนับสนุนงบประมาณและแบ่งปันประสบการณ์ให้แก่เครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง ซึ่งประกอบด้วย รัฐบรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย เมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการระดับประเทศ (National Laboratory) ที่จะต้องมีการดำเนินการเพื่อพัฒนาศักยภาพของเครือข่ายให้เป็นระบบและต่อเนื่อง สามารถเป็นรูปแบบให้เครือข่ายอื่นได้เรียนรู้ และนำมาปรับให้มีรูปแบบที่เหมาะสม สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการในด้านอื่น ๆ ได้อีกด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. กรมอาเซียน กระทรวงการต่างประเทศ. ความเป็นมาของอาเซียน.[ออนไลน์]. 28 พ.ย. 2555; [สืบค้น 4 ก.พ. 2555]; [3 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ URL: <http://www.mfa.go.th/asean/contents/files/other-20121128-163749-350622.pdf>
2. Association of Southeast Asian Nations: ASEAN. Sectoral bodies under the purview of AEM - Standards and conformance. [online]. 2012; [cited 2012 Feb 4]; [5 screens]. Available from: URL: <http://www.asean.org/communities/asean-economic-community/category/standards-and-conformance>
3. Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS). Schedule B - ASEAN cosmetic directive. Phnom Penh, Cambodia. 2 September 2003.

4. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.
5. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับที่ 126 ตอนที่ 98 ก (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
6. ISO/IEC Guide 25:1990. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. Geneva, Switzerland: ISO; 1990.
7. ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment - General requirement for proficiency testing. Geneva, Switzerland: ISO; 2010.
8. ISO/IEC Guide 43-1:1997. Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes. Geneva, Switzerland: ISO; 1997.
9. ILAC-G13:08/2007. Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes. NSW, Australia: ILAC; 2007.
10. ILAC-G25:01/2012. Accreditation of proficiency testing providers to ISO/IEC 17043:2010. NSW, Australia: ILAC; 2012.
11. Report on post marketing surveillance/ product safety evaluation capacity building on laboratory expertise, Thailand assessment: Results. 16 July 2004.
12. Minute of the Regional Workshop on Identification of Cosmetics Containing Illegal and Adulterated Substances. 10-12 July 2006. Kuala-Lumpur, Malaysia.

13. Report of the 9th Meeting of the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) ASEAN COSMETIC COMMITTEE (ACC). 12 - 13 December 2007. Ho Chi Minh City, Viet Nam.
14. Report on the Regional Workshop for Establishing the ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Network (ACTLN). 19 - 23 October 2009. Bangkok, Thailand.
15. EURACHEM. The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 1998.
16. Report of the 1st Special Experts' Meeting of the ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Network (ACTLN). 31 March - 1 April 2011. Nonthaburi, Thailand.
17. Report of the 2nd Special Experts' Meeting of the ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Network (ACTLN). 21 June 2011. Bandar Seri Begawan, Brunei Darussalam.
18. Report of the 3rd Special Experts' Meeting of the ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Network (ACTLN). 10 July 2012. Siem Reap, Cambodia
19. Report of the 1st ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC). 20 November 2012. Solo, Indonesia.
20. Report of the 18th meeting of the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) ASEAN Cosmetic Committee (ACC). 21 - 22 November 2012. Solo, Indonesia.

Capacity Building for Cosmetic Laboratory to be an ASEAN Cosmetic Reference Laboratory

**Hansa Chaivanit Nawaporn Anantasinkul Sudthida Meethong
and Suwanna Charunut**

Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

ABSTRACT Bureau of Cosmetic and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences serve as a cosmetic reference laboratory of Thailand. The laboratory quality management system of ISO/IEC 17025 has been implemented since 1993 and has been accredited by National Association of Testing Authorities (NATA), Australia since 1995 and Bureau of Laboratory Quality Standards, Thailand since 2006. The quality management system of ISO/IEC 17043 has also been implemented since 2006 and has been accredited by NATA since 2008. These systematic processes have been conducted continuously and shared to other cosmetic laboratories of 9 ASEAN Member Countries during 2004 to 2012. The activities consisted of providing the training courses, providing the proficiency testing for prohibited substances, supporting some reference materials and confirmation of test results to member countries. As a result, the ASEAN Cosmetic Committee and the representative from the ASEAN Secretariat agree to designate the Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances as an ASEAN Cosmetic Reference Laboratory (ACRL) and establish the ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Network (ACTLN). The established ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Committee (ACTLC) has been designated as an important tool to support the enforcement on ASEAN Cosmetic Directive. In addition, this process has been used as a role model for the food laboratories of the ASEAN Members Countries. As a result, the ASEAN secretariat agrees to establish and designate the ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC) for collaboration among ASEAN member countries.

Key word : ACRL, ACTLN, ACTLC