

วารสาร



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 55 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2556 Vol. 55 No. 3 July - September 2013

ISSN 0125-684X

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 55 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2556

Vol. 55 No. 3 July - September 2013

สารบัญ

	หน้า
นิพนธ์ต้นฉบับ	
การประยุกต์วิธีตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร Volume Median Diameter (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ด้วยวิธีการวัดภาพขนาดละอองผ่านจอมอนิเตอร์ พงศกร मुखันท์ ภูเบศร์ ยะอัมพันธ์ และกสิน ศุภปฐม	129
ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง : การสร้างศักยภาพ สู่ความสำเร็จ หรรษา ไชยวานิช นวพร อนันตสินกุล สุธิตา หมีทอง และสุวรรณา จารุบุช	144
การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพจากโบรเมตในน้ำดื่มบรรจุขวดและน้ำแร่ธรรมชาติ ทิพวรรณ นิ่งน้อย กัญญา พุกสุน และกรรณิกา จิตติยศรา	161
รายงานจากห้องปฏิบัติการ	
หนึ่งทศวรรษการประกันคุณภาพยา โสเมขจี หงษ์ทอง สุรัชนี เศวตศิลา และมาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์	176
การเฝ้าระวังคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ปีงบประมาณ 2552 - 2554 วันเพ็ญ ดวงสว่าง และสุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์	187

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 55 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2556

Vol. 55 No. 3 July - September 2013

CONTENTS

	Page
Original Articles	
An Applied Method for Estimating the Volume Median Diameter (VMD) of Droplet Generator: Sizing of Particle Image of Monitor Screen	129
<i>Pongsakron Mukkhun Phubeth Ya-umphan and Kasin Suphathom</i>	
Capacity Building for Cosmetic Laboratory to be an ASEAN Cosmetic Reference Laboratory	144
<i>Hansa Chaivanit Nawaporn Anantasinkul Sudthida Meethong and Suwanna Charunut</i>	
Health Risk Assessment for Bromate in Bottled Drinking Water and Natural Mineral Water	161
<i>Tipawan Ningnoi Kanya Puksun and Kannika Jittiyodsara</i>	
Laboratory Findings	
A Decade of Pharmaceutical Quality Assurance	176
<i>Somkhachi Hongthong Suratchanee Savetsila and Masvalai Likittanaset</i>	
Medical Gloves Quality Monitoring During the Year 2009 - 2011	187
<i>Wanpen Duangsawang and Supawan Chongthamawat</i>	

บทบรรณาธิการ

สวัสดีผู้อ่านวารสารวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกท่าน วารสารฉบับนี้เป็นฉบับที่ 3 ของปีที่ 55 บทความในฉบับนี้ประกอบด้วยนิพนธ์ต้นฉบับ 3 เรื่อง และรายงานจากห้องปฏิบัติการ 2 เรื่อง แต่ละเรื่องของบทความมีประเด็นที่น่าสนใจพอสรุปได้ คือ นิพนธ์ต้นฉบับเรื่องที่ 1 “การประยุกต์ใช้วิธีตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสารของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ด้วยวิธีการวัดภาพขนาดละอองผ่านจอมอนิเตอร์” โดย คุณพงศกร मुखันธุ์ และคณะ ผู้นิพนธ์ต้องการนำเสนอวิธีการวัดขนาดละอองจากเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ซึ่งได้กล่าวว่าเป็นอีกวิธีการหนึ่งที่ใช้งานได้สะดวก รวดเร็ว ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ เหตุที่ต้องวัดขนาดละอองสารเคมีที่พ่นเพื่อฆ่าแมลงนั้น เพราะขนาดละอองสารเคมีที่เหมาะสมจะทำให้ละอองลอยตัวพุ่งในอากาศในระยะเวลาที่เหมาะสมที่แมลงจะบินสัมผัสสละอองเคมีได้ แต่ถ้าละอองขนาดใหญ่เกินไปละอองก็จะตกลงสู่พื้นไม่พุ้งกระจาย ในขณะที่ถ้าละอองขนาดเล็กเกินไปก็จะระเหยไปในอากาศอย่างรวดเร็ว นิพนธ์ต้นฉบับเรื่องที่ 2 “ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง : การสร้างศักยภาพสู่ความสำเร็จ” โดย คุณหรรษา ไชยวานิช และคณะ ซึ่งผู้นิพนธ์ต้องการนำเสนอเส้นทางและวิธีการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางเพื่อสู่ความสำเร็จในการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียน ผู้อ่านจะได้ทราบถึงองค์ประกอบการดำเนินงานเพื่อสู่ความสำเร็จดังที่กล่าวแล้ว และนิพนธ์ต้นฉบับเรื่องที่ 3 “การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพจากโบรเมตในน้ำดื่มบรรจุขวดและน้ำแร่ธรรมชาติ” เนื่องจากโบรเมตเป็นสารก่อกลายพันธุ์และอาจก่อมะเร็งในคนซึ่งอาจพบได้ในกรณีที่ใช้ไอโซนในกระบวนการฆ่าเชื้อในน้ำดื่ม โดยมีค่าที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลกให้มีปริมาณโบรเมตในน้ำดื่มได้ไม่เกิน 10 ไมโครกรัมต่อลิตร สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีกำหนดค่ามาตรฐาน ผู้นิพนธ์จึงได้ดำเนินการพัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณโบรเมตในน้ำดื่มแล้วนำวิธีที่พัฒนาแล้วมาใช้ในการสำรวจปริมาณโบรเมตในน้ำดื่มบรรจุขวดและน้ำแร่ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการดำเนินงานมากระตุ้นให้มีมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากสารโบรเมต

รายงานจากห้องปฏิบัติการ 2 เรื่อง เป็นเรื่องที่คุณรายงานได้ดำเนินการภายใต้บริบทของปัญหาที่พบได้ในปัจจุบัน รายงานเรื่องที่ 1 “การเฝ้าระวังคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ปีงบประมาณ 2552-2554” โดย คุณวันเพ็ญ ดวงสว่าง และคณะ โดยการเก็บตัวอย่างถุงมือทางการแพทย์ในห้องตลาดในช่วงระยะเวลาปีงบประมาณ 3 ปี นำมาทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์ เป็นการดำเนินงานเพื่อคุ้มครองบุคลากรทางการแพทย์ให้ได้ใช้ถุงมือทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ รายงานเรื่องที่ 2 “หนึ่งทศวรรษการประกันคุณภาพยา” นิพนธ์โดย คุณโสเมขจิ หงษ์ทอง เป็นการรวบรวมสรุปผลที่ได้จากดำเนินงานในช่วงระยะเวลา 10 ปี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่แพทย์และผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ มีข้อมูลรายละเอียดที่น่าสนใจอย่างมาก เช่นเดียวกับบทความทุกเรื่องที่ได้กล่าวมาแล้ว

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณผู้อ่านบททวน (reviewer) ที่กรุณาตรวจแก้ไขต้นฉบับบทความทั้ง 5 เรื่อง ผู้นิพนธ์บทความที่เผยแพร่ผลงานเพื่อเป็นวิทยาทานรวมทั้งผู้อ่านทุกท่าน พบกันใหม่กับบทความที่น่าสนใจเช่นเคยในวารสารฉบับต่อไป

ดร.เยาวภา พงษ์สุวรรณ

บรรณาธิการ

การประยุกต์วิธีตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร Volume Median Diameter (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ด้วยวิธีการวัดภาพขนาดละอองผ่านจอมอนิเตอร์

พงศกร มุขพันธ์ ภูเบศร์ ยะอัมพันธ์ และกสิน ศุภปฐม

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร Volume Median Diameter (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลงด้วยวิธีการวัดภาพขนาดละอองบนหน้าจอมอนิเตอร์ ได้ถูกประยุกต์และทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ โดยการเก็บตัวอย่างละอองสารเคมีบนสไลด์ที่เคลือบด้วยแมกนีเซียมออกไซด์ แล้วนำมาทำการตรวจวิเคราะห์โดยใช้กล้องขยายสัญญาณภาพละอองจากไตกล้องจุลทรรศน์ให้ปรากฏที่หน้าจอมอนิเตอร์ ทำการวัดขนาดละอองสารโดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้นและผ่านการทดสอบการใช้งานได้โดยการสอบเทียบสเกลกับไมโครมิเตอร์มาตรฐาน นำข้อมูลของขนาดละอองที่วัดได้มาวิเคราะห์ เพื่อหาค่า VMD โดยใช้โปรแกรมทางสถิติ (Excel, SPSS) พบว่าค่าเฉลี่ยของ VMD ที่ได้จากการวัดขนาดละอองด้วยวิธีที่ประยุกต์ขึ้นนี้ ไม่มีความแตกต่างกับการวัดขนาดละอองโดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สวมไว้ที่เลนส์ตาของกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งเป็นวิธีที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย วิธีดังกล่าวเหมาะสมที่จะนำไปใช้ปฏิบัติงานเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการทำงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในงานด้านเครื่องพ่นกำจัดแมลงในทางสาธารณสุข

บทนำ

การตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร (Volume Median Diameter, VMD) เป็นวิธีทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องพ่นสารเคมีวิธีหนึ่งที่ทำให้ทราบถึงศักยภาพของเครื่องพ่นชนิดนั้นว่าสามารถผลิตละอองได้มีขนาดเหมาะสมเพียงใดในการที่จะใช้ควบคุมแมลงพาหะนำโรคในทางสาธารณสุข โดยเฉพาะแมลงบิน เช่น ยุง และแมลงวัน เป็นต้น ซึ่งเป็นแมลงที่มีความสามารถในการบินอย่างรวดเร็ว การควบคุมตัวเต็มวัยของแมลงดังกล่าวโดยใช้สารเคมีพ่นแบบฟุ้งกระจายไปในอากาศ (space spray) จำเป็นอย่างยิ่งที่เครื่องพ่นกำจัดแมลงจะต้องมีศักยภาพในการผลิตละอองให้มีขนาดเหมาะสมที่จะลอยตัว ฟุ้งกระจายอยู่ใน

อากาศ เพื่อเพิ่มโอกาสที่แมลงจะได้บินสัมผัสกับละอองเคมีที่มากขึ้น หากเครื่องผลิตละอองที่มีขนาดใหญ่เกินไป เม็ดละอองก็จะตกลงสู่พื้นอย่างรวดเร็ว หรือถ้าผลิตละอองขนาดเล็กเกินไป ละอองเคมีก็จะลอยและระเหยไปในอากาศ ทำให้โอกาสในการสัมผัสกับตัวแมลงน้อยลง เป็นผลให้การควบคุมแมลงไม่ได้ผลดีเท่าที่ควร

ค่า VMD นี้เป็นค่ามัธยฐาน (median) ที่จัดแบ่งขนาดละอองจากเครื่องพ่นผลิตได้ทั้งหมดออกเป็น 2 ส่วนโดยปริมาตร (by volume) เท่า ๆ กัน คือ กลุ่มขนาดละอองครึ่งหนึ่งจะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (diameter) เล็กกว่าค่า VMD ส่วนอีกครึ่งหนึ่งจะเป็นกลุ่มละอองที่มีขนาดใหญ่กว่า⁽¹⁾

ค่าดังกล่าวจะแสดงถึงขนาดละอองที่แท้จริง (true size) ที่เครื่องพ่นสามารถผลิตได้ โดยค่า VMD ที่เหมาะสมของเครื่องพ่นเคมีกำจัดแมลง ในทางสาธารณสุขไม่ควรเกิน 30 ไมครอน⁽²⁾

การเก็บละอองโดยใช้กระจกสไลด์ที่เคลือบด้วยแมกนีเซียมออกไซด์ แล้วนำมาตรวจนับละอองเพื่อหาค่าปริมาณขนาดละอองสารโดยการใช้กล้องจุลทรรศน์ เป็นวิธีที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย องค์การอนามัยโลกได้เผยแพร่วิธีการวัดขนาดละอองโดยใช้ eyepiece graticule ซึ่งเป็นเครื่องมือวัดขนาดเม็ดละอองชนิดหนึ่ง มีลักษณะเป็นแผ่นตาราง สวมไว้ที่เลนส์ตาของกล้องจุลทรรศน์ แล้วทำการส่องวัดเทียบช่องขนาดละอองที่ขนาดต่างๆ โดยใช้ไมโครมิเตอร์ (micrometer) เป็นตัวสอบเทียบ จากนั้นนำกระจกสไลด์ที่เก็บตัวอย่างมาทำการวัดขนาดละออง (particle sizing) โดยแยกขนาดละอองเป็นกลุ่ม (class) ต่างๆ เพื่อนำค่าที่ได้ไปคำนวณหาค่า VMD ต่อไป อย่างไรก็ตาม จำนวนของละอองมีผลต่อความแปรปรวนในการคำนวณหาค่า VMD ด้วยวิธีดังกล่าว จึงจำเป็นต้องทำการวัดขนาดละอองของสารให้ได้อย่างน้อย 200 ละอองต่อสไลด์เก็บตัวอย่าง^(1, 3) ซึ่งในทางปฏิบัติการวัดขนาดละอองจำนวนมากในกล้องจุลทรรศน์จากสไลด์เก็บละออง 3 - 5 แผ่น เป็นการอ่านที่ต้องใช้เวลา และความละเอียดอย่างมาก เนื่องจากภาพที่เห็นในกล้องจุลทรรศน์เป็นภาพที่มีขนาดเล็ก ซึ่งทำให้เกิดความไม่สะดวกและทำให้สายตาอ่อนล้าได้ รวมถึงถ้าต้องการวัดค่าขนาดละอองด้วยวิธีดังกล่าวทางห้องปฏิบัติการจำเป็นจะต้องมี eyepiece graticule ไว้ใช้อ่านละออง ฝ่ายศึกษาควบคุมแมลงโดยใช้สารเคมี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ซึ่งมีบทบาทหน้าที่หลักในการทดสอบศักยภาพเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง โดยการตรวจหาค่าปริมาณขนาดละออง เพื่อให้ได้เครื่องพ่นสารเคมีที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมสำหรับการควบคุมยุงพาหะนำโรค จึงได้ประยุกต์และทดสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจหาค่าปริมาณขนาดละอองสาร (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีขึ้น โดยใช้กล้อง digital eyepiece microscope ขยายสัญญาณภาพเม็ดละอองสารจากกล้องจุลทรรศน์ สู่ออมมิเตอร์ แล้วทำการวัดขนาดของละอองโดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองจำลองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule) วิธีการดังกล่าวสามารถตรวจวัดขนาดละออง โดยไม่ต้องพ่นผ่านแผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่ติดไว้ที่เลนส์ใกล้ตาของกล้องจุลทรรศน์ (eyepiece graticule) ซึ่งสามารถเพิ่มความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องในงานทดสอบศักยภาพของเครื่องพ่นกำจัดแมลงในทางสาธารณสุข

วัสดุและวิธีการ

การเตรียมแผ่นสไลด์เคลือบด้วยแมกนีเซียมออกไซด์

การเตรียมแผ่นสไลด์เคลือบด้วยแมกนีเซียมออกไซด์ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างละอองสาร ดำเนินการโดยนำแผ่นสไลด์ขนาด 25.4 × 76.2 มิลลิเมตร มาเช็ดทำความสะอาดด้วยผ้าสะอาด แล้วนำมาวางบนแท่นเผาสไลด์ โดยใช้สไลด์จำนวน 4 แผ่นต่อการรมเผา 1 ครั้ง จากนั้นเตรียมชุดแมกนีเซียมออกไซด์ ขนาดความยาวประมาณ 10 เซนติเมตร จับปลายข้างหนึ่งด้วยปากคีบ และจุดไฟที่ปลายอีกข้างหนึ่ง แล้วนำเข้าไปใต้แผ่นสไลด์แผ่นแรกด้านในสุด ให้ต่ำลงมา

ประมาณ 2.5 เซนติเมตร ทำการรื้อเขม่าให้เคลือบแผ่นสไลด์อย่างสม่ำเสมอ จนสุดแผ่นที่ 4 แล้วจึงนำแผ่นสไลด์ที่ผ่านการเคลือบเม็กนีเซียมออกไซด์แล้วเก็บไว้ในกล่องสไลด์ (slide box) เพื่อนำไปใช้เก็บตัวอย่างละอองสารเคมีต่อไป

การเก็บตัวอย่างละอองสารเคมีของเครื่องพ่น

ดำเนินการโดยนำแผ่นสไลด์ที่เคลือบเม็กนีเซียมออกไซด์จำนวน 5 แผ่น ไปวางบนขาตั้งสำหรับเก็บละอองสารเคมี ปรับให้หน้าสไลด์ตั้งตรงเพื่อรับละอองที่ฉีดพ่น โดยให้มีระยะห่างจากเครื่องพ่นที่ระยะ 2 เมตร⁽²⁾ สำหรับเครื่องพ่นหมอกควัน (thermal fogger) และที่ระยะ 3 เมตร⁽²⁾ สำหรับเครื่องพ่นฝอยละเอียด (cold fogger) ทำการพ่นสารเคมีไปสู่เป้าหมายภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยใช้เวลาในการเก็บละอองสารเคมีนาน 30 นาที เมื่อครบเวลา ทำการเก็บแผ่นสไลด์ตัวอย่างไว้ในกล่องสไลด์ เพื่อนำไปตรวจวัดขนาดละอองต่อไป โดยแต่ละการทดสอบดำเนินการ 3 ซ้ำ

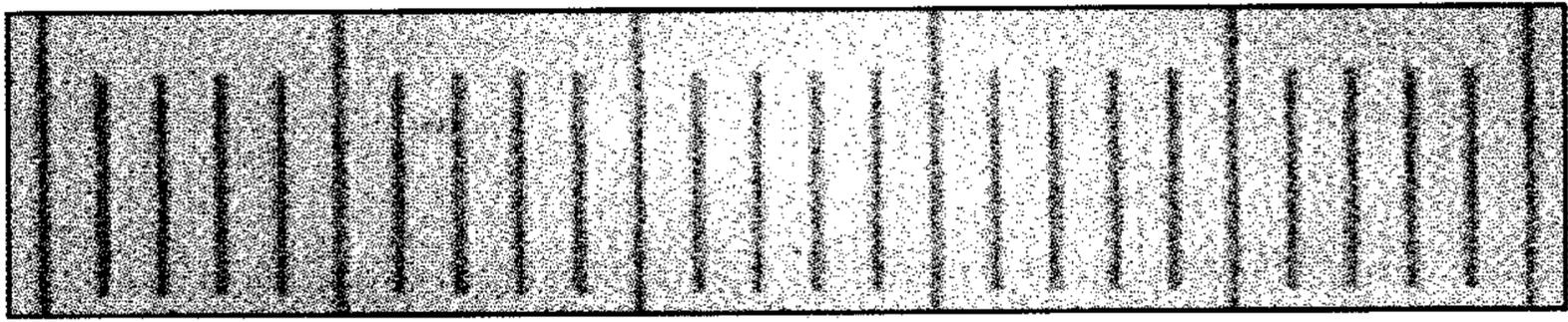
การวัดขนาดละอองโดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สวมไว้ที่เลนส์ตาของกล้องจุลทรรศน์ (Eyepiece graticule)

ดำเนินการสวมแผ่น eyepiece graticule ไว้ที่เลนส์ตาของกล้องจุลทรรศน์แล้วนำ stage micrometer ขนาด 0.01 มิลลิเมตร วางบนแท่นวางสไลด์ใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยใช้กำลังขยาย 10 เท่า ภาพที่ปรากฏในกล้องจุลทรรศน์ 1 ช่องของ micrometer จะมีขนาดเท่ากับ 10 ไมครอน หลังจากนั้นทำการส่องดูภาพใต้กล้องจุลทรรศน์เพื่อการสอบเทียบสเกล eyepiece graticule กับ micrometer โดยการซ้อนทับกันของสเกลใน class 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6, 5 และ 4 ของ eyepiece

graticule จะต้องระบุขนาดเท่ากับ 200.0, 141.4, 100.0, 70.7, 50.0, 35.4, 25.0, 17.7, 12.5 และ 8.8 ไมครอน ของไมโครมิเตอร์ตามลำดับ เมื่อทำการสอบเทียบสเกลเสร็จสิ้นแล้ว นำ micrometer ออกแล้วนำสไลด์ที่ผ่านการเก็บละอองมาวางบนแท่นวางสไลด์ใต้กล้องจุลทรรศน์เพื่อวัดขนาดละออง ทำการเลื่อนสไลด์ให้ขอบซ้ายของละอองอยู่ที่เส้น class 0 ของ eyepiece graticule แล้วดูขอบขวาของละอองว่าถูกจัดอยู่ใน class size ใด

การวัดภาพขนาดละอองผ่านจอมอนิเตอร์ โดยใช้แผ่นใสตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (Hand-drawn graticule)

ดำเนินการเชื่อมต่อกล้อง digital eyepiece microscope ขยายสัญญาณภาพจากใต้กล้องจุลทรรศน์ ให้ปรากฏที่หน้าจอมอนิเตอร์ นำ stage micrometer ขนาด 0.01 มิลลิเมตร วางบนแท่นวางสไลด์ใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยใช้กำลังขยาย 10 เท่า ภาพที่ปรากฏบนจอมอนิเตอร์ 1 ช่องของ micrometer จะมีขนาดเท่ากับ 10 ไมครอน (ภาพที่ 1) จากนั้นทำการสร้างแผ่นตรวจวัดขนาดละอองจำลองสำหรับใช้วัดขนาดละอองบนหน้าจอมอนิเตอร์ โดยอาศัยหลักการของ eyepiece graticule (Porton graticules รุ่น NG 2 และ รุ่น NG 12 ที่ใช้สำหรับการวัดขนาดละออง) กล่าวคือ ขนาดของวงกลมแต่ละวง จะเพิ่มขึ้นเป็นแบบก้าวหน้ายกกำลังสอง (root 2 progression)⁽⁴⁾ ซึ่งในการสร้างแผ่นตรวจวัดขนาดละอองจำลองนั้น นำหลักการนี้มาใช้เช่นกัน ดำเนินการโดยใช้ไม้บรรทัดที่มีสเกลวัดระยะตามมาตรฐานสากล ทาบวัดระยะห่างระหว่างเส้นที่ 0 ไมครอน ถึง 200 ไมครอนของภาพสเกล micrometer ที่ปรากฏบนหน้าจอมอนิเตอร์ ทำการจดบันทึกค่าที่วัดได้ไว้ (ค่า A ในตารางที่ 1)



10 ไมครอน

ภาพที่ 1 micrometer (0.01 มิลลิเมตร) จากกล้องจุลทรรศน์ที่กำลังขยาย 10 เท่า ดึงสัญญาณภาพขึ้นหน้าจอคอมพิวเตอร์ (1 ช่อง = 10 ไมครอน)

โดยค่า 200 ไมครอน จะถูกจัดใน class 13 ของแผ่นตรวจวัดขนาดละออง ต่อจากนั้นทำการหารค่าที่วัดได้ ด้วย $\sqrt{2}$ (=1.414) เรื่อยไปเป็นลำดับ จนถึงขอบของขนาดละออง class 4 นำค่าที่บันทึกได้ ไปสร้างแผ่นตรวจวัดขนาดละอองจำลอง โดยการลากเส้นด้วยปากกาเขียนแบบลงบนแผ่นใส (สำหรับการเลือกเบอร์ปากกาเขียนแบบนั้น ให้เลือกปากกาที่เมื่อลากเส้นแล้ว ได้เส้นที่มีความหนาเท่ากับเส้นสเกลของ micrometer ที่ปรากฏบนมอนิเตอร์) ทำการลากเส้นตรงแนวตั้งเส้นแรก (0 ไมครอน) ขึ้นมา แล้วทำการวัดระยะห่างระหว่างเส้นแรก ไปจนถึงเส้นขอบของขนาดละอองในแต่ละ class จนครบ (ภาพที่ 2) จากนั้นนำแผ่นใสตรวจวัดขนาดละอองจำลองที่สร้างขึ้นไปทำการสอบเทียบสเกลกับ micrometer โดยการซ้อนทับกันของสเกลใน class 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6, 5 และ 4 ของแผ่นใสตรวจวัดขนาดละอองจำลองที่สร้างขึ้นจะต้องระบุขนาดเท่ากับ 200.0, 141.4, 100.0, 70.7, 50.0, 35.4, 25.0, 17.7, 12.5 และ 8.8 ไมครอน ของภาพ micrometer บนจอมอนิเตอร์ ตามลำดับ (ภาพที่ 3) เมื่อทำการสอบเทียบสเกลเสร็จสิ้นแล้ว นำ micrometer ออก แล้วนำสไลด์ที่ผ่านการเก็บละอองมาวางบนแท่นวางสไลด์ใต้กล้องจุลทรรศน์เพื่อวัดขนาดละออง ภาพละอองจากสไลด์เก็บตัวอย่าง

จะปรากฏบนจอมอนิเตอร์ ทำการทาบแผ่นใสตรวจวัดขนาดละอองที่ปรากฏบนจอมอนิเตอร์ โดยการทาบให้ขอบซ้ายของละอองอยู่ที่เส้น class 0 แล้วดูขอบขวาของละอองว่าถูกจัดอยู่ใน class size ไດ (ภาพที่ 4)

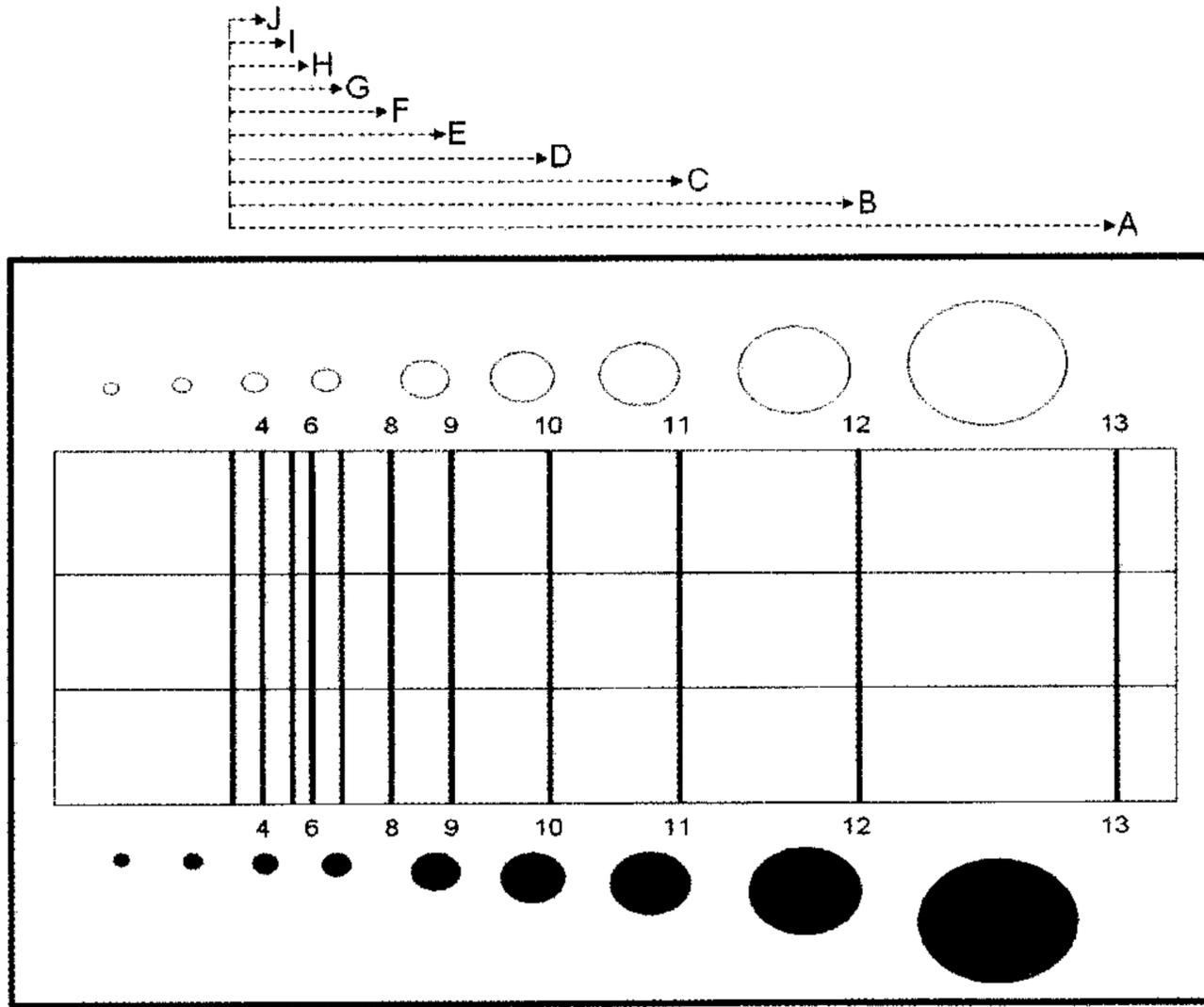
การเปรียบเทียบผลการตรวจวัดขนาดละออง (Particle sizing) ระหว่างวิธีที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายกับวิธีที่ประยุกต์ขึ้น

ดำเนินการนำสไลด์เก็บตัวอย่าง มาทำการวัดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของละอองสาร เพื่อจำแนกกลุ่มของขนาดละออง (class size) โดยการเพ่งผ่านแผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่ติดไว้ที่เลนส์ใกล้ตาของกล้องจุลทรรศน์ (eyepiece graticule) ซึ่งเป็นวิธีที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย ควบคู่ไปพร้อมกับการวัดภาพขนาดละอองที่ปรากฏบนจอมอนิเตอร์ ซึ่งเป็นภาพละอองเดียวกันกับใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule) ซึ่งเป็นวิธีที่ประยุกต์ขึ้น ทำการวัดขนาดละอองให้ได้อย่างน้อย 200 ละอองต่อสไลด์เก็บตัวอย่าง นำข้อมูลกลุ่มของขนาดละออง (class size) ที่บันทึกได้จากการวัดขนาดละอองของทั้งสองวิธี ไปคำนวณหาค่า VMD รวมถึงวิเคราะห์หาความแตกต่างและความสอดคล้องของผลการตรวจวัดขนาดละอองจากทั้งสองวิธีต่อไป

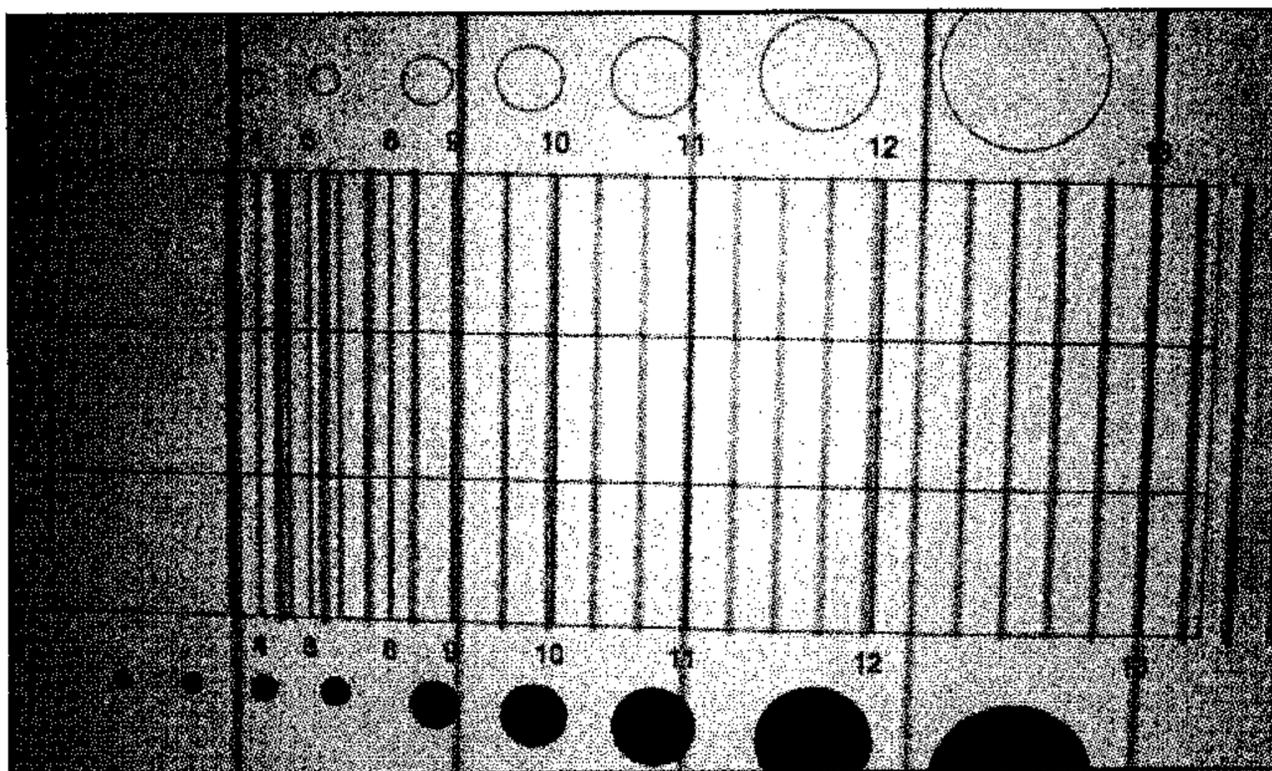
ตารางที่ 1 ความสัมพันธ์ของขนาดละอองในแต่ละ class ของ graticule กับระยะห่างระหว่างเส้นแต่ละเส้นที่จะถูกนำไปใช้สร้างแผ่นตรวจวัดขนาดละออง

Class	ขนาดละออง (ไมครอน)	ระยะห่างระหว่างเส้นตรง สำหรับวาด graticule (เซนติเมตร)
4	$(12.5 / 1.414) = 8.8$	$(I/1.414) = J$
5	$(17.7 / 1.414) = 12.5$	$(H/1.414) = I$
6	$(25.0 / 1.414) = 17.7$	$(G/1.414) = H$
7	$(35.4 / 1.414) = 25.0$	$(F/1.414) = G$
8	$(50.0 / 1.414) = 35.4$	$(E/1.414) = F$
9	$(70.7 / 1.414) = 50.0$	$(D/1.414) = E$
10	$(100.0 / 1.414) = 70.7$	$(C/1.414) = D$
11	$(141.4 / 1.414) = 100.0$	$(B/1.414) = C$
12	$(200.0 / 1.414) = 141.4$	$(A/1.414) = B$
13	200.0	A*

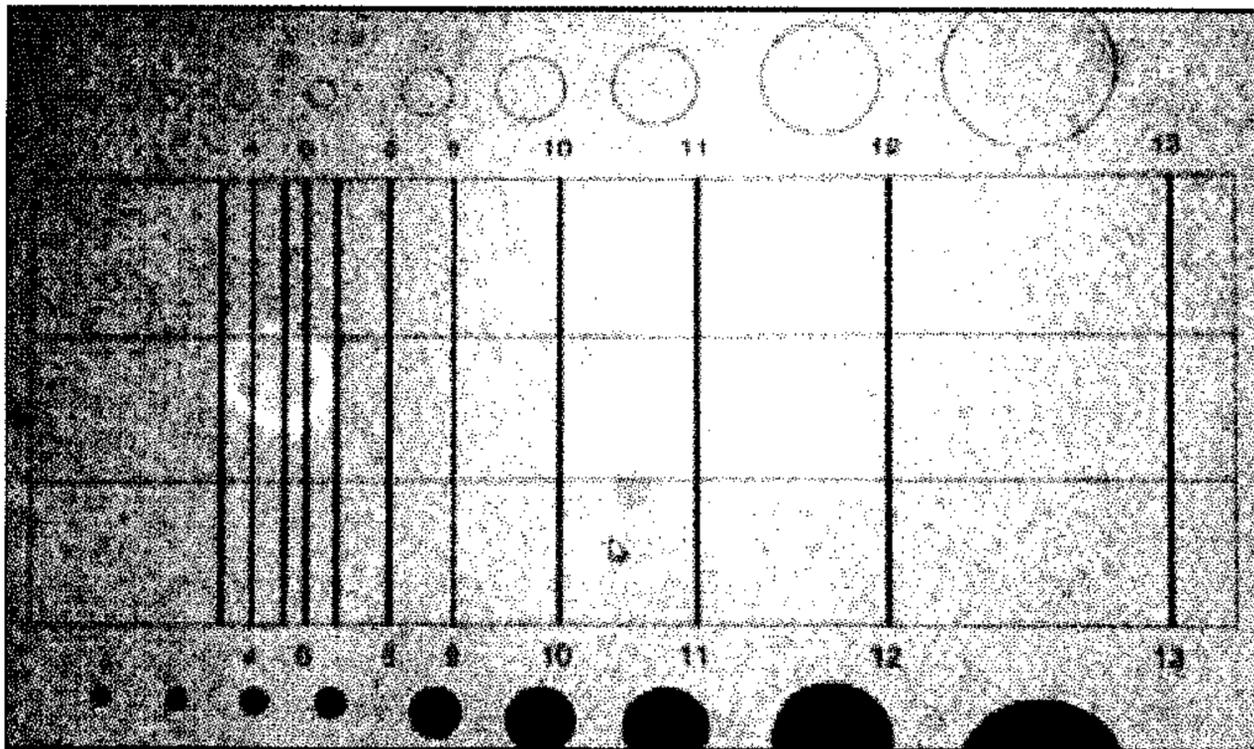
- *A = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 13 ขนาดละอองเท่ากับ 200.0 ไมครอน (รูปภาพที่ 2 ประกอบ)
 B = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 12 ขนาดละอองเท่ากับ $(200.0/1.414) = 141.4$ ไมครอน
 C = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 11 ขนาดละอองเท่ากับ $(141.4/1.414) = 100.0$ ไมครอน
 D = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 10 ขนาดละอองเท่ากับ $(100.0/1.414) = 70.7$ ไมครอน
 E = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 9 ขนาดละอองเท่ากับ $(70.7/1.414) = 50.0$ ไมครอน
 F = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 8 ขนาดละอองเท่ากับ $(50.0/1.414) = 35.4$ ไมครอน
 G = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 7 ขนาดละอองเท่ากับ $(35.4/1.414) = 25.0$ ไมครอน
 H = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 6 ขนาดละอองเท่ากับ $(25.0/1.414) = 17.7$ ไมครอน
 I = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 5 ขนาดละอองเท่ากับ $(17.7/1.414) = 12.5$ ไมครอน
 J = ระยะห่าง (เซนติเมตร) จากเส้น class 0 ถึง class 4 ขนาดละอองเท่ากับ $(12.5/1.414) = 8.8$ ไมครอน



ภาพที่ 2 แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule) โดยการลากเส้นลงแผ่นใสจากการคำนวณระยะห่างที่ไกล (ใหญ่) ที่สุด A เซนติเมตร (200 ไมครอน = class 13) แล้วหารด้วยค่าคงที่ $\sqrt{2}$ ($=1.414$) ลงมาตามลำดับจนถึงระยะใกล้ (เล็ก) ที่สุด J เซนติเมตร (8.8 ไมครอน = class 4)



ภาพที่ 3 การสอบเทียบแผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule) โดยการนำไปเทียบขนาดกับ micrometer ที่ตั้งสัญญาณภาพ ชั้นหน้าจอกอมพิวเตอร์ (1 ช่อง = 10 ไมครอน)



ภาพที่ 4 การประเมินขนาดละออง (Particle sizing) โดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule) จากภาพ ละอองที่เห็นจะถูกจัดอยู่ใน class 7

การคำนวณหาเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรของ ละอองสารแต่ละขนาด

สร้างตารางคำนวณเพื่อหาเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรของละอองสารแต่ละขนาด⁽⁵⁾ โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel (ตารางที่ 2) โดยแต่ละคอลัมน์จะแสดงถึงค่าต่าง ๆ ดังนี้

1. Graticule size class number = การจัดกลุ่มของขนาดละอองของ graticule
2. Size (ไมครอน) = ค่าขนาดละอองในแต่ละกลุ่ม (เริ่มจากขนาดละอองที่ใหญ่ที่สุด 200 ไมครอน ลดลงมาเป็นขั้นแบบ root 2 progression)
3. MgO Spread factor = ค่าสัมประสิทธิ์ในการแผ่กระจายของละออง เมื่อละอองตกกระทบลงบนแมกนีเซียมออกไซด์ที่เคลือบบนกระจกสไลด์ (ละอองที่ตกกระทบลงบนพื้นผิวจะมีขนาดใหญ่กว่าปกติจึงไม่ใช่ขนาดละอองที่แท้จริง ต้องทำการปรับค่าด้วย spread factor ซึ่งละอองที่มีขนาดใหญ่กว่า

20 ไมครอนจะถูกคูณด้วย 0.86, ละอองที่มีขนาด 15 - 20 ไมครอนจะถูกคูณด้วย 0.80 และละอองที่มีขนาด 10 - 15 ไมครอนจะถูกคูณด้วย 0.75 ส่วนละอองที่มีขนาดเล็กกว่า 10 ไมครอน ไม่ต้องทำการปรับค่า)^(1, 6)

4. True size (ไมครอน) = ค่าขนาดละอองที่แท้จริง หลังการปรับค่าด้วยค่าสัมประสิทธิ์ในการแผ่กระจายของละออง (คอลัมน์ 2 × คอลัมน์ 3)

5. Number of drops in class = จำนวนละอองที่นับได้จากการอ่านสไลด์ตัวอย่าง (อย่างน้อย 200 ละออง)

6. Drop volume (ไมครอน³) = ปริมาตรของ 1 ละอองในแต่ละ class คำนวณได้จากสูตร ปริมาตรทรงกลม $\pi/6 d^3$ [$\pi/6 \times$ (คอลัมน์ 4)³]

7. Total volume in class (ไมครอน³) = ปริมาตรรวมของทุกละอองในแต่ละ class (คอลัมน์ 5 × คอลัมน์ 6)

8. Percentage of total volume in class (%) = ร้อยละของปริมาตรรวมทุกเลอองในแต่ละ Class [(คอลัมน์ 7 × 100)/ปริมาตรรวมทั้งหมดของทุก class]

9. Accumulated percentage of total volume in class (%) = ร้อยละสะสมของปริมาตรรวมทุกเลอองในแต่ละ Class

ตารางที่ 2 แบบคำนวณเพื่อหาเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรของเลอองสารแต่ละขนาดโดยใช้การคำนวณในโปรแกรม Microsoft Excel

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Graticule size class number	Size	MgO Spread factor	True size	Number of drops in class	Drop volume in class	Total volume in class	% Total volume in class	∑% Total volume in class
Units	(μm)		(μm)		(μm^3)	(μm^3)	(%)	(%)
4	8.8	1.00	8.80	51	357	18212	6.16	6.16
5	12.5	0.75	9.38	89	432	38427	12.99	19.15
6	17.7	0.80	14.16	34	1488	50582	17.10	36.26
7	25.0	0.86	21.50	22	5208	114570	38.74	75.00
8	35.4	0.86	30.44	5	14786	73928	25.00	100.00
9	50.0	0.86	43.00	0	41662	0	0.00	10.00
10	70.7	0.86	60.80	0	117784	0	0.00	100.00
11	100.0	0.86	86.00	0	333593	0	0.00	100.00
12	141.4	0.86	121.60	0	942269	0	0.00	100.00
13	200.0	0.86	172.00	0	2666347	0	0.00	100.00
			Total	201	Total volume	295718	100.00	
					(All class)			

การวิเคราะห์ข้อมูล

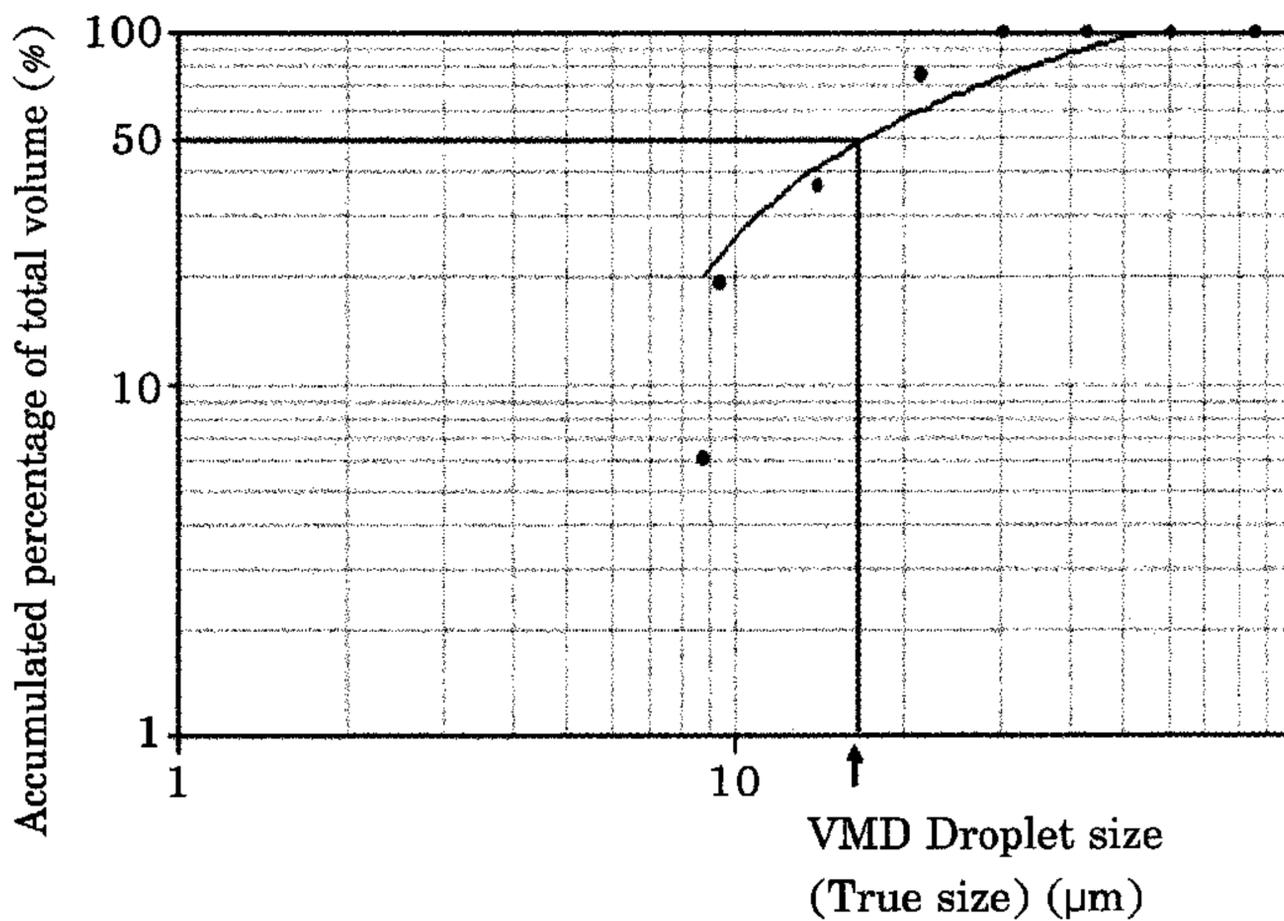
การหาค่าปริมาตรขนาดเลอองสาร (VMD)

การหาค่า VMD โดยการนำค่าขนาดเลอองที่แท้จริง (True size) และค่าเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรรวมของเลอองสารแต่ละขนาด (Accumulated percentage of total volume

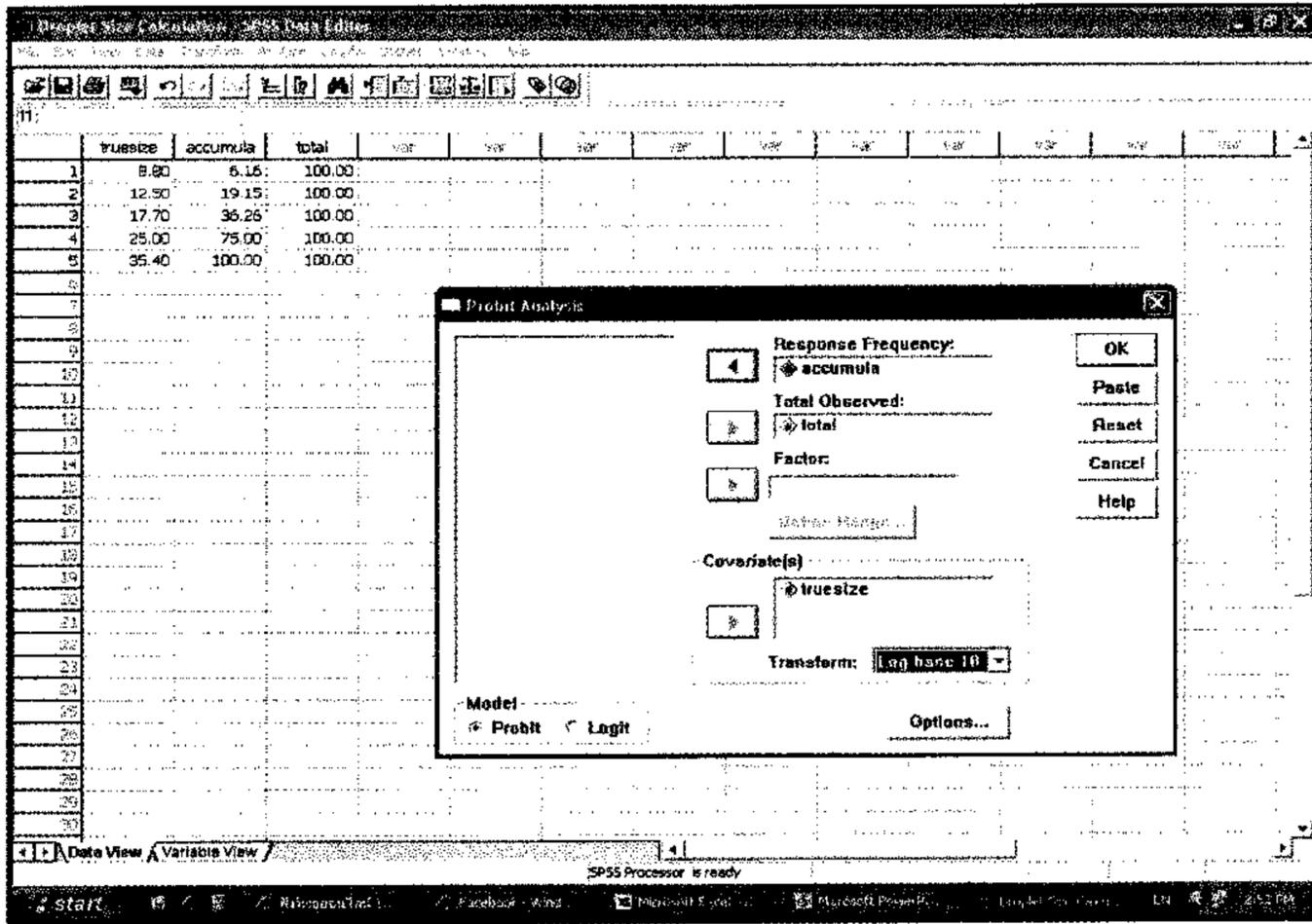
in class) นำมาพล็อตลงในกระดาษกราฟ Log แล้วอ่านค่าจุดตัดที่ 50 เปอร์เซ็นต์ (ภาพที่ 5) ซึ่งค่าที่ได้นี้จะเป็นค่าปริมาตรขนาดเลอองสาร (Volume Median Diameter, VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมี หรือสามารถคำนวณค่า VMD โดยใช้วิธีการวิเคราะห์แบบโพรบิท (Probit analysis)^(7, 8)

ในโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS โดยเปิดโปรแกรม SPSS ซึ่งจะปรากฏหน้าต่าง data view ทำการพิมพ์หัวคอลัมน์ สำหรับลงข้อมูลต่างๆ ดังนี้ คอลัมน์ที่ 1 พิมพ์ "truesize" สำหรับใส่ข้อมูลขนาดละอองที่แท้จริง (truesize), คอลัมน์ที่ 2 พิมพ์ "accumula" สำหรับใส่ข้อมูลเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรรวมของละอองสารแต่ละขนาด (Accumulated percentage of total volume in class) และคอลัมน์ที่ 3 พิมพ์ "total" สำหรับใส่ข้อมูลผลรวมเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรรวมของละอองสารทั้งหมด (100 เปอร์เซ็นต์) เมื่อ

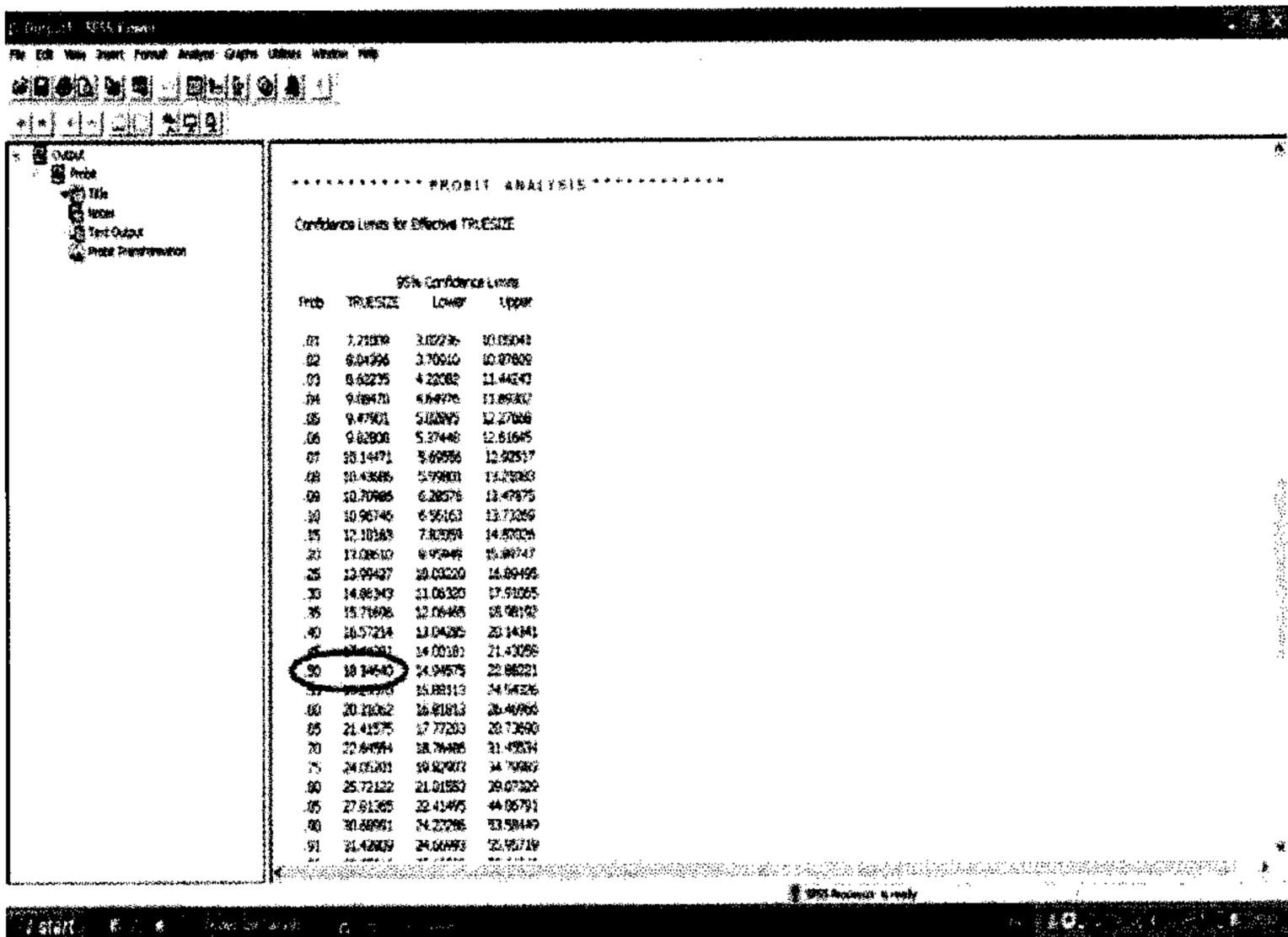
ลงข้อมูลครบถ้วนแล้ว ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยเลือก Analyze/Regression/ Probit ซึ่งหน้าต่าง Probit Analysis จะปรากฏขึ้น ทำการเลือกข้อมูล "truesize" ใส่ช่อง Covariate (s), "accumula" ใส่ช่อง Response Frequency: และ "total" ใส่ช่อง Total Observed: สำหรับในช่อง Transform: ให้เปลี่ยนเป็น Logbase10 (ภาพที่ 6) เสร็จสิ้นแล้วกด OK โปรแกรมจะทำการคำนวณ และปรากฏหน้าต่าง Output ออกมาให้ดูค่า Prob 50 ซึ่งค่านี้จะแสดงค่าขนาดปริมาตรละอองสาร (VMD) ของเครื่องพ่น (ภาพที่ 7)



ภาพที่ 5 การหาค่า VMD โดยการนำค่าขนาดละอองที่แท้จริง (True size) และค่าเปอร์เซ็นต์สะสมของปริมาตรรวมของละอองสารแต่ละขนาด (Accumulated percentage of total volume in class) นำมาพล็อตลงในกระดาษกราฟ Log แล้วอ่านค่าจุดตัดที่ 50 เปอร์เซ็นต์



ภาพที่ 6 การป้อนข้อมูลลงในโปรแกรม SPSS เพื่อหาค่าขนาดปริมาตรละอองสารของเครื่องพ่น



ภาพที่ 7 ค่าขนาดปริมาตรละอองสารของเครื่องพ่นที่คำนวณได้โดยโปรแกรม SPSS

การทดสอบความใช้งานได้ของวิธีที่ประยุกต์ขึ้น (Method validation)

ดำเนินการทดสอบความแตกต่างและความสอดคล้องของค่า VMD ที่ได้จากการวัดขนาดละอองสารจากสองวิธี โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS เลือกวิธีการวิเคราะห์แบบ Pair t-test และค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's Correlation) ตามลำดับ

ผล

จากการศึกษาเปรียบเทียบค่า VMD ที่ได้จากผลการวัดขนาดละอองสาร (particle sizing) ระหว่างการใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่ติดไว้ที่เลนส์ใกล้ตาของกล้องจุลทรรศน์ (eyepiece graticule) กับการวัดขนาดภาพละอองใต้กล้องที่ปรากฏบนจอมอนิเตอร์ โดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule) พบว่าค่า VMD ที่ได้จากการวัดขนาดละอองทั้งสองวิธี มีค่าเท่ากันในทุกสไลด์เก็บตัวอย่าง (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ค่า VMD ที่คำนวณได้จากการเก็บตัวอย่างละอองจากเครื่องพ่นหมอกควัน (ที่ระยะ 2 เมตร) และเครื่องพ่นฝอยละเอียด (ที่ระยะ 3 เมตร) โดยการทดสอบเก็บละออง 3 ซ้ำ (replication) ครั้งละ 5 สไลด์ตัวอย่าง (slide) โดยเปรียบเทียบวิธีการวัดขนาดละอองโดยใช้ eyepiece graticule กับแผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (hand-drawn graticule)

ค่า VMD				
ชนิดเครื่องพ่น	เครื่องพ่นหมอกควัน		เครื่องพ่นฝอยละเอียด	
	Eyepiece graticule	Hand-drawn graticule	Eyepiece graticule	Hand-drawn graticule
วิธีวัดขนาดละออง				
Rep 1 / Slide 1	26.3	26.3	17.5	17.5
Rep 1 / Slide 2	28.4	28.4	17.6	17.6
Rep 1 / Slide 3	27.1	27.1	17.8	17.8
Rep 1 / Slide 4	26.7	26.7	18.7	18.7
Rep 1 / Slide 5	29.1	29.1	17.5	17.5
Rep 2 / Slide 1	27.5	27.5	17.8	17.8
Rep 2 / Slide 2	29.2	29.2	18.3	18.3
Rep 2 / Slide 3	28.2	28.2	18.7	18.7
Rep 2 / Slide 4	29.3	29.3	19.8	19.8
Rep 2 / Slide 5	28.5	28.5	19.2	19.2
Rep 3 / Slide 1	28.3	28.3	18.9	18.9
Rep 3 / Slide 2	28.7	28.7	20.3	20.3
Rep 3 / Slide 3	28.1	28.1	19.0	19.0
Rep 3 / Slide 4	26.3	26.3	18.8	18.8
Rep 3 / Slide 5	29.0	29.0	18.5	18.5

การทดสอบความแตกต่างและความ สอดคล้องของค่า VMD ที่วัดได้จากการวัดขนาด ละออกจากสองวิธี พบว่าโปรแกรมสำเร็จรูป

ไม่สามารถคำนวณค่า t และค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's Correlation) ได้เนื่องจากค่า ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error of the difference) ของข้อมูลทั้งสองวิธีมีค่าเป็นศูนย์

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบวิธีการตรวจวัดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของละอองสารเคมี (Particle sizing) ระหว่างวิธีเพ่งผ่านแผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่ติดไว้ที่เลนส์ใกล้ตาของกล้องจุลทรรศน์ (Eyepiece graticule) กับวิธีขยายสัญญาณภาพให้ปรากฏที่จอมอนิเตอร์ แล้วใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่สร้างขึ้น (Hand-drawn graticule)

วิธีการวัดขนาดละออง	Eyepiece graticule	Hand-drawn graticule
อุปกรณ์ที่ใช้		
กล้องจุลทรรศน์	✓	✓
Stage micrometer	✓	✓
Eyepiece graticule (ราคา 7,xxx บาท)	✓	✗
Hand-drawn graticule (สร้างขึ้นเอง)	✗	✓
จอมอนิเตอร์ (จากคอมพิวเตอร์/โน้ตบุ๊ก)	✗	✓
กล้อง Digital eyepiece microscope (ราคาตั้งแต่ 2,xxx บาทขึ้นไป)	✗	✓
ความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงาน		
การเตรียมแผ่นตรวจวัดขนาดละออง (graticule)	สวมเข้าที่เลนส์ตา	วาดแผ่นใสตามขนาดของจอมอนิเตอร์ที่ใช้งาน
การวัดขนาดละอองสาร	ใช้สายตาเพ่งวัดขนาด ละอองใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยการเลื่อนสไลด์ให้ขอบ ละอองตรงกับเส้น class size 0 ของ eyepiece graticule	วัดภาพขนาดละอองที่ปรากฏ บนจอมอนิเตอร์ โดยการ ทาบแผ่นใสให้ขอบละออง ตรงกับเส้น class size 0 ของ hand-drawn graticule
ความถูกต้อง / แม่นยำ	ภาพละอองใต้กล้องจุลทรรศน์ ที่วัดขนาดด้วย eyepiece graticule กับภาพละอองบนจอมอนิเตอร์ที่วัดขนาดด้วย hand-drawn graticule เป็นภาพเดียวกันและขนาดละออง ที่วัดได้ ถูกจัดอยู่ใน class size ที่ตรงกัน (ที่กำลังขยายและ ขนาดจอมอนิเตอร์คงที่)	

วิจารณ์

จากผลการศึกษาวิธีการตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ด้วยวิธีการวัดภาพขนาดละอองผ่านจอมอนิเตอร์ ซึ่งเป็นวิธีที่ประยุกต์ขึ้น เปรียบเทียบกับวิธีการวัดขนาดละอองโดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละออง ที่ติดไว้ที่เลนส์ใกล้ตาของกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งเป็นวิธีที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย เพื่อทดสอบความถูกต้องของวิธีที่ประยุกต์ขึ้นนั้น พบว่าค่า VMD ที่คำนวณได้จากการวัดขนาดละอองของทั้งสองวิธี มีค่าเท่ากันในทุกสไลด์เก็บตัวอย่าง ดังนั้นค่าความแตกต่างของผลการวัดจากทั้งสองวิธี จึงมีค่าเป็นศูนย์ ซึ่งเป็นสาเหตุให้โปรแกรมวิเคราะห์ทางสถิติ ไม่สามารถคำนวณค่าสถิติ t เพื่อหาความแตกต่าง และค่าสหสัมพันธ์เพียร์สันเพื่อหาความสัมพันธ์ของผลการวัดจากทั้งสองวิธีได้

การที่ไม่พบความแตกต่างของผลการวัดจากวิธีทั้งสอง เนื่องจากภาพละอองที่ปรากฏบนจอมอนิเตอร์เป็นละอองเดียวกันกับละอองที่เห็นภายใต้กล้องจุลทรรศน์ รวมถึงการวัดขนาดภาพละอองบนมอนิเตอร์ด้วย hand-drawn graticule นั้น เป็นการวัดขนาดโดยใช้เครื่องมือที่ถูกจำลองขึ้นจากการขยายสัดส่วนที่เป็นค่าคงที่ทางคณิตศาสตร์ของสเกลในแผ่น eyepiece graticule (จากหลักการที่ว่าขนาดของวงกลมแต่ละวง จะเพิ่มขึ้นเป็นแบบก้าวหน้า ยกกำลังสอง) โดยใช้ค่าสเกลมาตรฐานของ micrometer ที่ถูกขยายสัญญาณภาพ ภายใต้กำลังขยายเดียวกัน เป็นเครื่องมือในการยืนยันความถูกต้อง ของเครื่องมือวัดที่สร้างขึ้น ซึ่งในการปฏิบัติงาน micrometer จะถูกใช้เป็นเครื่องมือมาตรฐาน สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือทุกครั้งก่อนการใช้งาน เพื่อพิสูจน์ว่าภาพที่เห็นในกล้องจุลทรรศน์ หรือบนจอมอนิเตอร์นั้น มีกำลังขยายที่ถูกต้องสำหรับการวัดขนาดละออง โดยใช้ eyepiece graticule หรือ hand-drawn

graticule ตามลำดับ รวมถึงจากคุณสมบัติในการผลิตละอองของเครื่องพ่น ซึ่งจะมีการผลิตละอองที่มีการกระจายตัวในขนาดต่างๆ กัน (particle sizing distribution) ด้วยการวัดขนาดละอองทั้งสองวิธีดังกล่าว ข้อมูลที่ได้นั้น จะถูกจัดเป็นช่วงกลุ่มของขนาดละออง (range of class size) ไม่ใช่ค่าที่เป็นตัวเลข ที่ระบุขนาดไมครอนที่แน่นอน ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ที่ค่าของ VMD ที่อ่านได้จากทั้งสองวิธีจะไม่มี ความแตกต่างกันหรือกล่าวได้ว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างสมบูรณ์ (perfect correlation)

จะเห็นได้ว่าวิธีการวัดขนาดละอองทั้งสองนี้ ให้ผลการทดสอบที่ไม่แตกต่างกัน หากแต่ในทางปฏิบัติ การตรวจวัดขนาดละอองสาร ให้ได้อย่างน้อย 200 ละอองต่อสไลด์ จากการเก็บตัวอย่างจากสไลด์เก็บละออง 3 - 5 แผ่น ด้วยการเพ่งสายตาผ่าน eyepiece graticule ใต้กล้องจุลทรรศน์ เป็นการอ่านที่ต้องใช้เวลา และความละเอียดอย่างมาก เนื่องจากภาพที่เห็นในกล้องจุลทรรศน์เป็นภาพที่มีขนาดเล็ก ซึ่งทำให้เกิดความไม่สะดวก และทำให้สายตาอ่อนล้าได้ หากทางห้องปฏิบัติการมีกล้องขยายสัญญาณภาพและคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กหรือจอมอนิเตอร์ทั่วไป ที่สามารถเชื่อมต่อดึงสัญญาณภาพจากใต้กล้องจุลทรรศน์ได้ แล้วทำการสร้าง hand-drawn graticule ขึ้นมาเพียงครั้งเดียว โดยการเทียบจากสัดส่วนจอมอนิเตอร์ที่ใช้สำหรับการอ่านละอองเป็นประจำ ก็สามารถใช้งานได้ตลอด โดยไม่จำเป็นต้องต้องมีอุปกรณ์ eyepiece graticule เนื่องจากก่อนการใช้งาน hand-drawn graticule จะต้องถูกสอบเทียบสเกลวัดกับ micrometer ทุกครั้ง หากได้ค่าที่ตรงกันแสดงว่าเครื่องมือวัดนั้นสามารถนำไปใช้งานในการเปรียบเทียบวิธีการวัดขนาดละอองทั้ง 2 ได้ (ตารางที่ 4)

สรุป

วิธีการวัดขนาดละอองบนหน้าจอมอนิเตอร์ โดยใช้แผ่นตรวจวัดขนาดละอองที่ประยุกต์ขึ้นนี้ (hand-drawn graticule) มีประสิทธิภาพเหมาะสม ที่จะนำไปใช้สำหรับการตรวจหาค่าปริมาตรขนาดละอองสาร (VMD) ของเครื่องพ่นสารเคมีกำจัดแมลง วิธีการดังกล่าวสามารถตรวจวัดขนาดละออง โดยไม่ต้องเพ่งผ่านแผ่น eyepiece graticule ซึ่งทำให้สายตาอ่อนล้า ดังเช่นที่ผ่านมา และยังสามารเพิ่มความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องในงานทดสอบศักยภาพของเครื่องพ่นกำจัดแมลง ในทางสาธารณสุขได้คล่องตัวยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายบุญส่ง ทรัพย์ประมวล และนายนราศักดิ์ สันฐิติพงศ์ ทีมงานทดสอบศักยภาพเครื่องพ่นและสารเคมีกำจัดแมลงที่ใช้ในงานสาธารณสุข ฝ่ายศึกษาควบคุมแมลงโดยใช้สารเคมี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Space spray application of insecticides for vector and

- public health pest control, A practitioner's guide. 2003.
2. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องพ่นสารเคมี ; 2552.
3. Thornhill EW. A summary of methods for testing pesticide application equipment. *Tropical Pest Management* 1982 ; 28(4) : 335-46.
4. PYSER-SGI LIMITED. Eyepiece reticles; [cited 2012 October 10]. Available from: URL : <http://www.pyser-sgi.com/ftpfiles/Graticules/PDF/EyepieceReticles.pdf>.
5. Dobson H, King W. Pesticide application: Mastering and Monitoring. In: Ian F Grant, Colin CD Tingle, editors. *Ecological monitoring methods for the assessment of pesticide impact in the tropics*. The University of Greenwich; 2002. p. 95-114.
6. May KR. The Measurement of airborne droplets by the magnesium oxide method. *J Scien instrum* 1950 ; 27(5) : 128-30.
7. Finney DJ, editors. *Probit Analysis* 3rd Ed. Cambridge University Press, UK; 1971.
8. Richard M, Chester M. Himel. Standardization of field methods for Determination of insecticide spray droplet size [annual report]. Department of Entomology, University of Georgia; 1977.

An Applied Method for Estimating the Volume Median Diameter (VMD) of Droplet Generator: Sizing of Particle Image on Monitor Screen

Pongsakron Mukkhun Phubeth Ya-umphan and Kasin Suphathom

National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

ABSTRACT The method for estimating the volume median diameter (VMD) of droplet generator, by sizing of particle image on monitor screen, has been applied and validated. The magnesium oxide-coated slide samples were analyzed by using eyepiece microscope camera to output a digital image to a monitor. Hand-drawn graticule, which was drawn and calibrated by comparing the stage micrometer scale, was used for measuring size of droplets. Data of droplet size classification was organized as an input file of the statistics software (Excel, SPSS), to reach volume median diameter. This method gives similar results and offers several advantages over conventional visual microscopic method. It's a good tool, less time consuming, for the operators who work for public health pesticide applicators

Key words : pesticide applicator, volume median diameter (VMD), droplet size, particle sizing

ห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง : การสร้างศักยภาพสู่ความสำเร็จ

หรรษา ไชยวานิช นวพร อนันตสินกุล สุดธิดา หมี่ทอง และสุวรรณา จารุณูช
สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านเครื่องสำอางของประเทศ ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย ในปี พ.ศ. 2538 และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2549 มีการพัฒนางานด้านระบบบริหารคุณภาพด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง NATA ประเทศออสเตรเลีย ในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นการพัฒนาที่ดำเนินการอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง มีการแบ่งปันประสบการณ์ในการได้รับรองตามมาตรฐานทั้งสองให้แก่ห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน ระหว่างปี พ.ศ. 2547 ถึง 2555 โดยการฝึกอบรม สนับสนุนวัสดุอ้างอิง การตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล และให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกอาเซียนในปี พ.ศ. 2554 และ 2555 การพัฒนาดังกล่าวทำให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายมีศักยภาพในการเป็นผู้นำและได้รับการยอมรับในด้านห้องปฏิบัติการจากประเทศสมาชิกอาเซียน และได้รับการแต่งตั้งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Reference Laboratory – ACRL) ร่วมกับประเทศอินโดนีเซีย มาเลเซีย และสิงคโปร์ จากการดำเนินงาน คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน และผู้แทนจากสำนักงานเลขาธิการอาเซียน ได้ให้การยอมรับและเห็นความสำคัญของการมีเครือข่ายของห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง และมีการแต่งตั้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Committee – ACTLC) เพื่อเป็นกลไกสำคัญในการกำกับและบังคับใช้ให้การปฏิบัติเป็นไปตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และผู้แทนจากสำนักงานเลขาธิการอาเซียนได้ใช้เป็นต้นแบบในการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านอาหาร (ASEAN Food Testing Laboratory Committee – AFTLC) ภายใต้แผนพิมพ์เขียวของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เพื่อให้มีความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกอาเซียนในด้านผลิตภัณฑ์อาหารด้วย

บทนำ

สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations: ASEAN) หรือ “อาเซียน” ก่อตั้งขึ้นโดยปฏิญญากรุงเทพฯ (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)

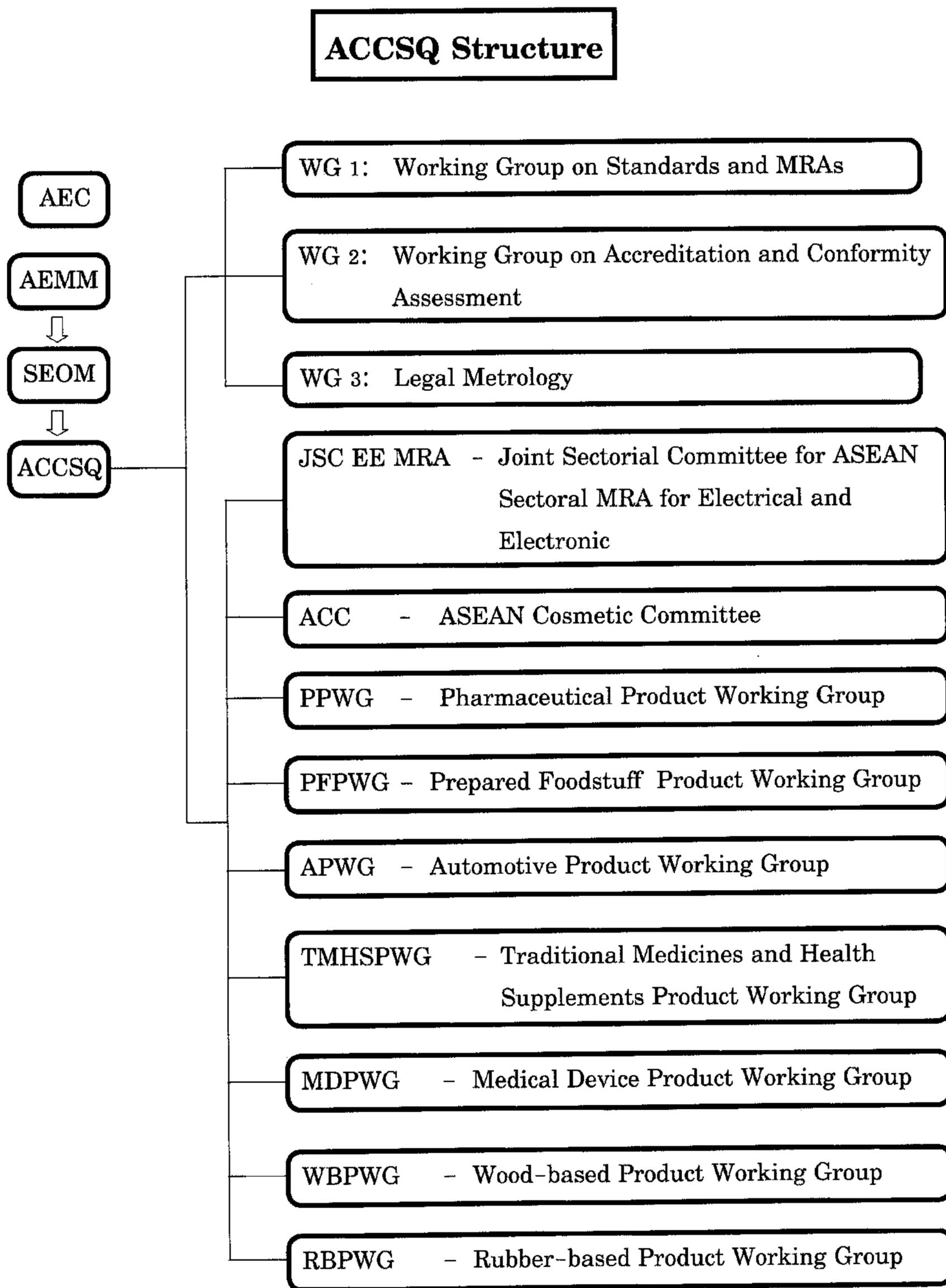
และประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน หรือ ASEAN Socio-Cultural Community (ASCC)^(1, 2)

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 และเป็นการดำเนินการที่สอดคล้องกับบทบาทภารกิจ 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 ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 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. การพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน 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. การพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน 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

สมัครขอรับการรับรองความสามารถจากหน่วย
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)

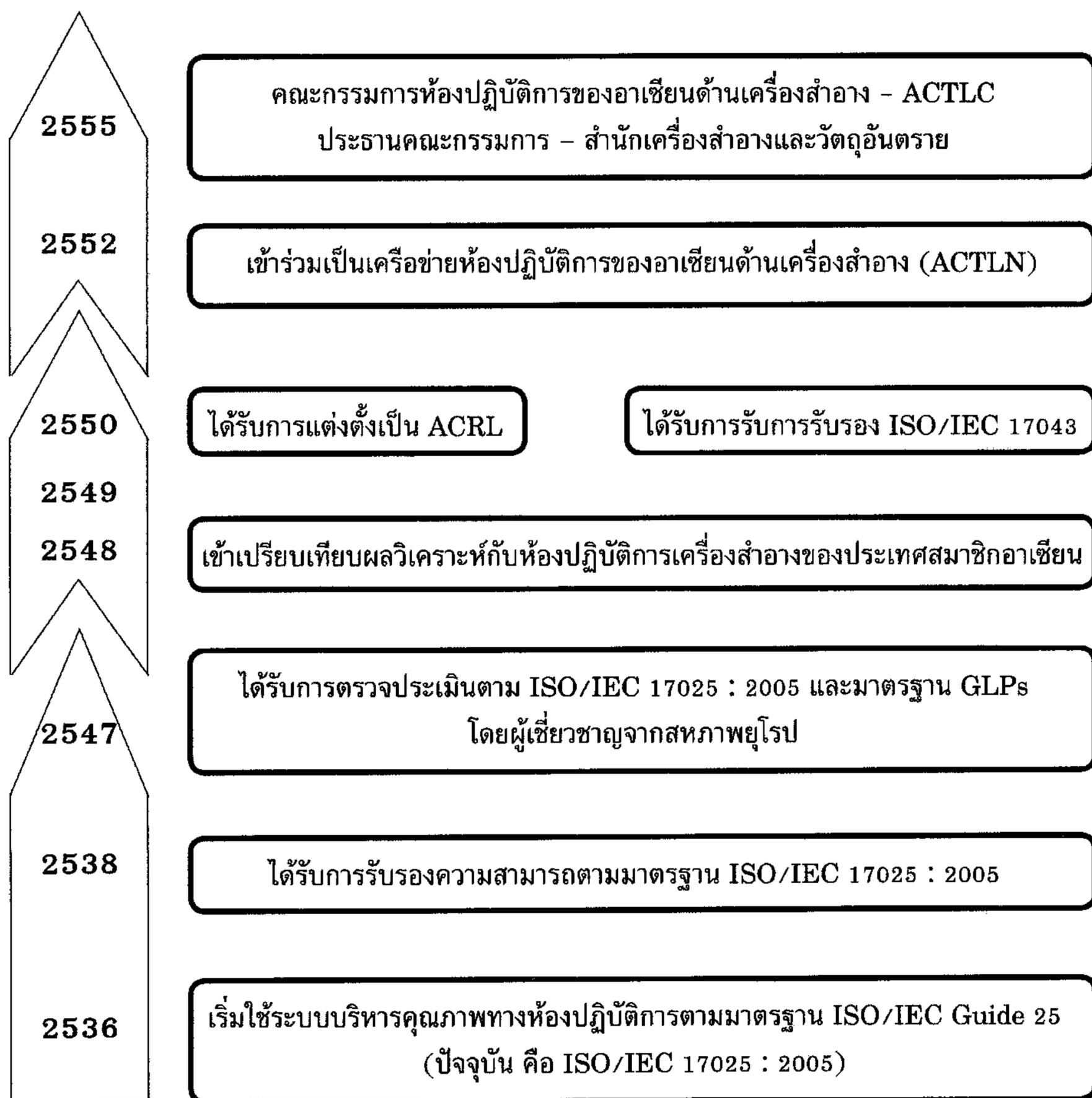
3.5 การจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการ
ของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic
Testing Laboratory Network – ACTLN)

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. งานด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน

3.1 การตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

โดยร่วมมือผู้เชี่ยวชาญจากสหภาพยุโรป และผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิกอาเซียน 2

ประเทศ คือ อินโดนีเซีย และสิงคโปร์ ในการสลับกันตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อปี พ.ศ. 2547 เพื่อประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการทั้ง 10 ประเทศ (Capacity Building on Laboratory Expertise)⁽¹¹⁾ โดยมีรายการที่ได้รับการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 รายการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน พ.ศ. 2547

รายการตรวจประเมินด้านความปลอดภัย	ผลการตรวจประเมินของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ห้องปฏิบัติการ	มีการติดตั้งตู้ดูดควัน (Fume Hood, Walk-in Fume Hood) ที่ล้างตาฉุกเฉินทุกห้องปฏิบัติการ ที่อาบน้ำฉุกเฉิน หน้าห้องปฏิบัติการ ที่ดับจับควันทุกห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ดับเพลิงหน้าห้องปฏิบัติการ ด้งทราย
- การจัดเก็บสารเคมี	ห้องจัดเก็บสำหรับสารเคมี ชนิดของแข็ง ตัวทำละลายกรดที่แยกกัน
- การจัดเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ	ตู้ และตู้เย็นจัดเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ
- การจัดเก็บสารละลายในห้องปฏิบัติการ	มีการติดฉลากระบุชื่อสารละลาย ผู้เตรียม วันที่เตรียม เลขที่อ้างอิง ไม่ได้ติดรูปสัญลักษณ์ เช่น รูปที่แสดงไวไฟ กัดกร่อน
- การจัดการของเสีย	มีแนวทางในการดำเนินการจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ โดยแยกของเสียตามหลักเกณฑ์สากล และส่งกำจัดที่บริษัทรับกำจัดของเสีย GENCO
- อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล	เสื้อคลุม ถุงมือยาง ถุงมือกันกรด แวนตานิรภัย หน้ากากป้องกันไอระเหย

ผลการประเมินห้องปฏิบัติการในด้านระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยผู้เชี่ยวชาญ พบว่า สามารถแบ่งกลุ่มห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกอาเซียน

ได้เป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรอง กลุ่มที่ 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 $z \leq 2$

ในรายการวิเคราะห์กรดเรตินอยด์ 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	<ul style="list-style-type: none"> • Identification and Determination of Hydroquinone in Cosmetic Products • Identification and Determination of Parabens in Cosmetic Products
มาเลเซีย	<ul style="list-style-type: none"> • Identification of Steroids in Cosmetic Products • Preservative Efficacy Test for Cosmetic Products
สิงคโปร์	<ul style="list-style-type: none"> • Identification of Retinoic Acid in Cosmetic Products • Identification of Prohibited Colorants in Cosmetic Products
ไทย	<ul style="list-style-type: none"> • 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 ไฮโดรควิโนน ในผลิตภัณฑ์ครีมทาหน้า 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 โดยไม่ได้รับการ

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

สรุป

จากการดำเนินการที่พบ ปัญหาและอุปสรรคทั้งในด้านศักยภาพของห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนที่แตกต่างกัน และขาดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง แต่ด้วยความร่วมมือและความตั้งใจจริงในการดำเนินการโดยไม่ได้รอรับการสนับสนุนแต่เพียงอย่างเดียว โดยสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย ให้การ

สนับสนุนงบประมาณและแบ่งปันประสบการณ์ให้แก่เครือข่ายห้องปฏิบัติการของอาเซียนด้านเครื่องสำอาง ซึ่งประกอบด้วย รัฐบาลในดารุสซาลาม 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

Health Risk Assessment for Bromate in Bottled Drinking Water and Natural Mineral Water

Tipawan Ningnoi Kanya Puksun and Kannika Jittiyodsara

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

ABSTRACT Bromate is mutagenic and possibly carcinogenic to humans. It may be found in drinking water as a by-product of water disinfection with ozone. The maximum limit for bromate in drinking water by WHO is 10 µg/L. Despite its toxicity, no regulatory limit has been established in Thailand. This study was conducted to encourage the establishment of regulatory measure to protect consumers from bromate. In this study, an ion chromatographic method for determination of bromate in drinking water was developed and validated, concentrations of bromate in bottled drinking water and natural mineral water were determined, and finally, the health risk from bromate in these waters was estimated. Results of the validation study showed that the performance characteristics of the method were fit for the intended use with the LOD and the LOQ of 1 and 3 µg/L, respectively. By using this method, 100 samples of bottled drinking water and 54 samples of local and imported natural mineral water were analyzed. The results showed that 20% (20 samples) of bottled drinking water and 39% (21 samples) of natural mineral water were ozonated and contained bromate in the range of <3-178 µg/L and <3-133 µg/L respectively, with the median of 14.9 µg/L and 20.5 µg/L respectively. The health risk assessment showed that the bromate levels in 65% of ozonated bottled water and 72% of ozonated natural mineral water were associated with the excess cancer risks higher than the WHO acceptable risk of 5×10^{-6} . It is recommended that the national authority establish regulatory limit for bromate to protect the consumers.

Key words: bromate, disinfection by-product, ion chromatographic method, drinking water, health risk

Introduction

Bottled drinking water sales have increased dramatically in Thailand. People prefer bottled water to tap water for many reasons, among which is the thought that bottled water is safer to health than tap water

which is not always true. Bottled water may be produced from various types of water such as surface water, ground water and tap water. The treatment may include physical and chemical processes such as

filtration followed by disinfection with chlorine, ultraviolet radiation or ozone.

Natural mineral water is normally rich in some kinds of mineral thought to be beneficial to the health. As water sits in contact with minerals, over time, it can absorb some of the mineral content. Natural mineral water is normally bottled at source. Several local and imported brands available in markets indicate the increasing acceptance by consumers in Thailand.

Disinfection of drinking water is essential to destroy microbial pathogens and to maintain microbiological safety. Disinfection involves the use of reactive chemical agents such as chlorine and ozone. For bottled water, ozone is highly effective and preferably used because it does not remain in water or change its taste. The use of disinfectants usually results in the formation of chemical by-products, some of which are potentially hazardous and cause adverse health effects after prolonged period of exposure. For ozonation, one of the disinfection by-products is harmful bromate that is not normally found in water⁽¹⁾. In water containing naturally occurring bromide, ozone oxidizes bromide ion (Br^-) to hypobromous acid (HOBr) and further oxidizes the hypobromite ion (BrO^-) to bromate (BrO_3^-)⁽²⁾. The rate of bromate formation depends on ozone dose, bromide concentration, temperature, contact time, pH and other factors such as the concentration

of ammonia, bicarbonate/carbonate and some natural organic matters. Once formed, bromate is difficult to remove. By appropriately controlling disinfection conditions, it is possible to reduce the bromate concentration in water⁽³⁾.

The concentration of bromate in water can be determined by various techniques. The choice of a method depends mainly on the limit of detection (LOD) and the limit of quantitation (LOQ) required to meet the regulation limits. These include ion chromatography (IC) with conductivity detection⁽⁴⁾, IC with UV-Vis detection⁽⁵⁾, ICP-MS⁽⁶⁾. The LOD may range from <0.1 $\mu\text{g/L}$ to 5 $\mu\text{g/L}$. In this study a method using IC system with suppressor and conductivity detector available in our laboratory was developed and validated to meet the maximum permissible level (MPL) of 10 $\mu\text{g/L}$.

For most people, exposure to bromate is unlikely to be significant. If ozone is used to disinfect drinking-water, intake of bromate is not unexpected. Many researches were carried out to study the health effect of bromate by using experiment animals such as rats and mice^(7, 8, 9). The studies include, for example, acute toxicity, genetic toxicity, developmental and reproductive toxicity and carcinogenicity. Rats were found to be more sensitive to the effect of bromate than mice. In summary, bromate was found mutagenic both *in vitro* and *in vivo*⁽¹⁰⁾.

Bromate produces tumors at multiple sites in male rats with kidney as the major target (adenomas and carcinomas). There is inadequate evidence of carcinogenicity of bromate in humans. In 1995, the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) concluded that the use of potassium bromate in food processing was not appropriate⁽¹¹⁾. The International Agency of Research on Cancer (IARC) has classified potassium bromate as a possibly carcinogenic to human (Group 2B)⁽¹²⁾. The U.S. Environmental Protection Agency (EPA) has classified bromate as a probable human carcinogen (Group B2) by the oral route of exposure⁽¹³⁾. The conclusion that bromate has potential to be a human carcinogen is based on the adequate evidence of carcinogenicity in experimental animals, especially rats. The International Program on Chemical Safety (IPCS) developed the tolerable daily intake (TDI) based on the non-linear approach for carcinogenicity of bromate. A TDI of 1 µg/kg bw-day was calculated based on a non-effect level of 1.3 mg/kg bw-day in a study by Kurokawa et. al.⁽¹⁴⁾ and the use of the uncertainty factor (UF) of 1000⁽¹⁵⁾.

The World Health Organization (WHO) has derived the guideline value of 10 µg/L for bromate in drinking water based on the study by DeAngelo⁽¹⁶⁾. An upper-bound estimate of cancer potency for bromate is 0.19 per mg/kg body weight per

day, based on low-dose linear extrapolation. This potency estimate corresponds to a drinking water unit risk of 5×10^{-6} per µg/L, assuming a daily consumption of 2 L/day for a 70 kg adult. The concentrations of bromate in drinking water associated with upper-bound excess lifetime cancer risks of 10^{-4} , 10^{-5} and 10^{-6} are 20, 2 and 0.2 µg/L respectively. The U.S. EPA and Health Canada have recommended the value of 10 µg/L as a MPL for bromate in drinking water^(17,18). For bottled water, the U.S. FDA has set the maximum residual disinfectant level for bromate at 10 µg/L⁽¹⁹⁾. This value is set instead of the health-protection value due to the limitations in available analytical and treatment methods. According to WHO, this value is associated with excess lifetime cancer risks of 5×10^{-5} ⁽²⁰⁾. Since 2003, the European Union (EU) has reduced the maximum limit for bromate in natural mineral waters and spring waters treated with ozone to 3 µg/L⁽²¹⁾.

In Thailand there is no regulatory limit for bromate in bottled drinking water and natural mineral water. This study aimed at enhancing the consumer protection as well as raising public awareness of the health risk from bromate. A method for the determination of bromate was developed and validated, concentrations of bromate in bottled drinking water and natural mineral water were determined and health risk due to the ingestion of bromate in these

waters was estimated. It is expected that the results of this study will encourage the national authority to establish the regulatory limits for bromate to protect consumers.

Materials and method

Instruments

Ion chromatography (IC) system (Dionex ICS-3000) with suppressor (ASRS 300) and conductivity detector (112 mA), autosampler with injection volume of 500 μ L, IonPac AS19 Analytical column (4 \times 250 mm) with guard column AG 19 (4 \times 50 mm), ultrasonic bath, plastic tubes, and membrane filter (0.45 μ m).

Standard solution:

Bromate standard solution 1000 μ g/mL \pm 10 μ g/mL (95% confidence interval) (Environmental Express) for preparation of calibration curve and bromate standard solution 1000 μ g/mL \pm 1% ($k = 2$) (AccuIon Reference Standard) for preparation of spiked samples.

The working standard solutions were prepared by diluting the stock solution of bromate with deionized water (18.2 megohm-cm).

Mobile phase

10 mM KOH gradually increasing to 45 mM in 30 minutes.

Samples

One hundred samples of bottled drinking water and 54 samples of natural mineral water (19 local and 35 imported products) were collected from super markets and food shops. They were of different commercial brands or same brands but from different production locations. The production locations were in 21 provinces, mainly, in the central part of Thailand. These samples included products with and without declaration about ozonation in the labelling. For imported natural mineral water, they were from 14 countries such as Indonesia, Malaysia, Taiwan, Korea, Japan, Australia, Canada, France, Italy, United Kingdom, Germany, Iceland, Slovenia and Norway.

Procedure

The standard solutions of 2 - 20 μ g/L were injected to the IC system for preparation of a calibration curve. The samples were injected to the IC system without any preparation step except for filtration with membrane filter. Sample might be diluted if the bromate concentration was beyond the upper limit of the calibration curve.

Method validation

The validation study of this method was carried out according to Eurachem Guide⁽²²⁾ and A Practical Guide for Single Laboratory Method Validation of Chemical Methods⁽²³⁾.

Calibration curve

A calibration curve was established from the injection of standard solutions of 2, 5, 8, 10, 12, 15 and 20 µg/L bromate (3 replicates for each level) to the IC. The Pearson correlation coefficient r , slope and intercept were calculated and the residuals were plotted.

The acceptance criteria: $r > 0.995$ and the residuals should distribute randomly around the zero line.

Linearity of the method

The same data as for the recovery and repeatability study were used to evaluate the matrix effect and linearity of the method. By plotting the average concentration values on the y -axis and the theoretical concentration on the x axis, the slope and intercept were calculated.

The acceptance criteria: The slope should be 1 and the intercept should be zero.

Recovery and repeatability

The spiked samples were prepared by adding bromate standard solution to give 3, 5, 11, and 17 µg/L into deionized water and mixed well. The bromate concentrations in the spiked samples were measured against the standard curve. For each level, 10 replicates were measured. The average value and standard deviation and %CV for each level were calculated. The acceptance criteria for recovery (%R) and repeatability (%CV) are 60–115 and 22, respectively.

Limit of detection (LOD)

The LOD was calculated from the intercept of the matrix calibration curve. The LOD is the concentration of bromate that gives the response of y -intercept plus 3 times standard deviation of the y -intercept.

The acceptance criteria: LOD should be < 2 µg/L (1/5 of the WHO guideline value for bromate of 10 µg/L)

The acceptance criteria for recovery, precision and LOD are based on the criteria adopted by Codex for food analysis⁽²⁴⁾.

Limit of quantitation (LOQ)

The LOQ was first estimated from the intercept of the matrix calibration curve. The estimated LOQ is the concentration of bromate that gives the response of y -intercept plus 10 times standard deviation of the y -intercept.

The concentration of bromate at the LOQ level was confirmed by measuring the spiked sample prepared at the concentration close to the estimated LOQ.

Measurement uncertainty

The measurement uncertainty of a result obtained by using this method was estimated according to the Eurachem Guide⁽²⁵⁾.

Determination of bromate in water samples

Each of the samples was injected to the IC system. The peak area was converted

to the concentration by using the calibration curve.

Health risk assessment

In this study, the individual lifetime excess cancer risk (ECR) was estimated. The excess cancer risk is the probability that an exposed individual will develop cancer because of that exposure by age 70. Cancer risks increase with increasing bromate levels. The excess lifetime cancer risk can be estimated from the cancer potency factor (CPF) (risk per $\mu\text{g/L}$ drinking water) as follows:

$$\text{ECR} = \text{CPF} \times C$$

CPF for bromate in drinking water is 0.5×10^{-5} per $\mu\text{g/L}$

C = concentration of drinking water or natural mineral water ($\mu\text{g/L}$)

Results

Method validation

The validation data showing the performance characteristics of the developed method are summarized. (Table 1) This method is fit for the intended use for the determination of bromate in drinking water.

Table 1 The validation data showing the performance characteristics of the method

Characteristics	Value	Criteria
Linearity range (3.0 - 20 $\mu\text{g/L}$)	$r = 0.9975$ Residuals distribute randomly around the zero line	$r \geq 0.995$ Residuals distribute randomly around the zero line
Accuracy % (at 3.0, 5.0, 11.0 $\mu\text{g/L}$)	99 - 112%	60 - 115 %
Precision (RSD: repeatability)	2.4 - 8.4%	Predicted %RSDr = 22
LOD $\mu\text{g/L}$	1.0	≤ 2.0
LOQ $\mu\text{g/L}$	3.0	-
Measurement uncertainty (95% Confidence level)	13.5%	44%

The chromatograms of a bromate standard (10 $\mu\text{g/L}$), sample blank and sample blank spiked with 15 $\mu\text{g/L}$ bromate,

and water sample containing bromate at 10 $\mu\text{g/L}$ are shown. (Figure 1a, 1b and 1c, respectively).

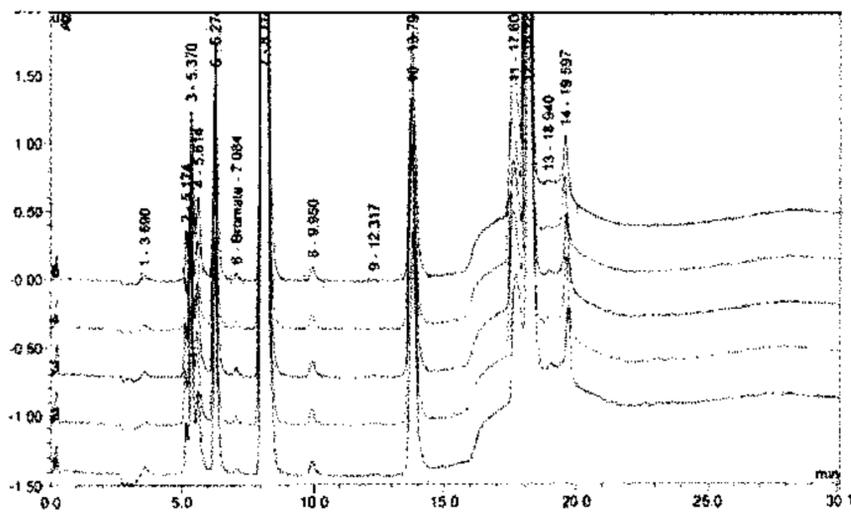


Figure 1 a

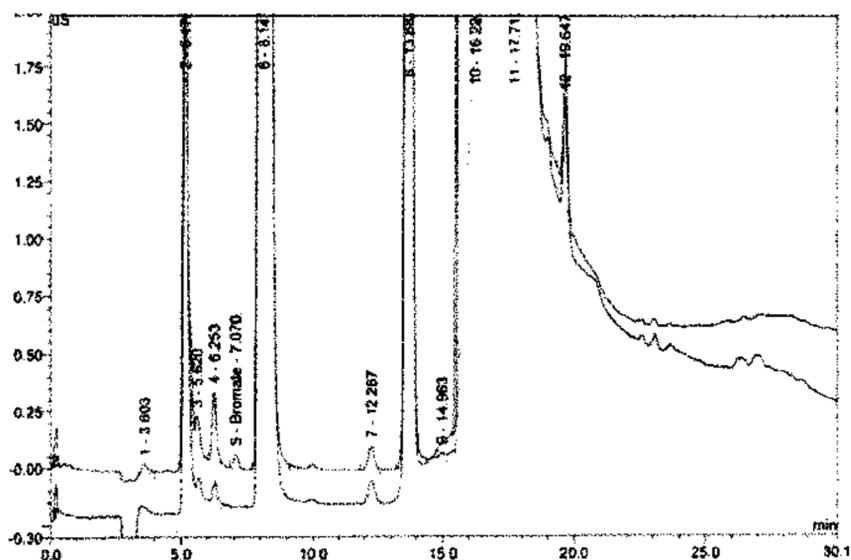


Figure 1 b

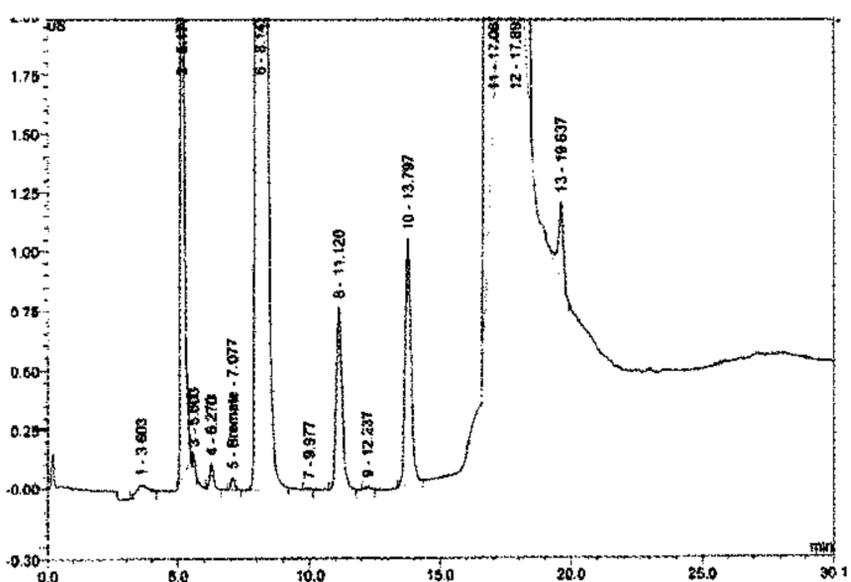


Figure 1 c

Figure 1 Chromatograms (conductivity vs retention time) of (1a) standard solution of bromate: 10 µg/L (5 injections), (1b) sample blank and sample blank spiked with 15 µg/L bromate and (1c) ozonated water sample containing bromate at 10 µg/L.

Bromate concentrations in bottled drinking water and natural mineral water

From the total of 100 samples of bottled drinking water analyzed, the analytical results showed that 20 samples (20%) contained bromate in the range of <3 – 178 µg/L with the median of 14.9 µg/L. More details are given. (Table 2) For natural mineral water, the analytical results showed that 21 from 54 samples (39%) contained bromate in the range of <3 – 133 µg/L with the median of 20.5. These were 15 local products and 6 imported products. The details are shown. (Table 3)

Health risk from bromate in ozonated water

The excess cancer risks due to the ingestion of bromate in ozonated bottled drinking water varied in a range of 1.5×10^{-5} – 9.0×10^{-4} with the median of 7.5×10^{-5} . The range for ozonated natural mineral water was 1.5×10^{-5} – 7.0×10^{-4} and the median was 1.0×10^{-4} . The percentage of samples found to be associated with the risks higher than WHO accepted risk of 5×10^{-5} was 65 % (13 from 20 samples) for bottled water and 72% (15 from 21 samples) for natural mineral water. In the worst cases at 95th percentile, the risks were 7.0×10^{-4} and 6.0×10^{-4} for drinking water and natural mineral water respectively. The details of the excess cancer risk as well as descriptive statistics are shown. (Table 2 and 3 respectively).

Table 2 Bromate content in ozonated bottled drinking water, excess cancer risk due to ingestion of bromate in these waters and basic statistics.

Source/Location	pH	BrO ₃ (µg/L)	Excess cancer risk (1 × 10 ⁻⁵)
Pathum Thani (D1)	8.1	28.5	14.2
Pathum Thani (D2)	8.6	9.1	4.5
Pathum Thani (D3)	6.8	6.0	3.0
Pathum Thani (D4)	8.2	138	69
Pathum Thani (D5)	7.8	9.5	4.8
Pathum Thani (D6)	7.7	9.3	4.7
Pathum Thani (D7)	7.3	3.2	1.6
Bangkok (D8)	7.2	<3	1.5
Bangkok (D9)	7.8	60.2	30.1
Bangkok (D10)	8.0	15.0	7.5
Bangkok (D11)	8.1	16.3	8.2
Ayutthaya (D12)	7.4	68.4	34.2
Ayutthaya (D13)	7.5	29.5	14.8
Ayutthaya (D14)	8.0	14.9	7.4
Sara Buri (D15)	8.3	9.2	4.6
Samut Prakan (D16)	6.9	18.0	9.0
Sing Buri (D17)	8.3	178	89
Prachin Buri (D18)	7.8	13.6	6.8
Prachin Buri (D19)	7.8	12.8	6.4
Rayong (D20)	7.5	85.6	42.8
Min-Max		<3 – 178	1.5 – 89
Mean		36.4 ± 47.8	18.2
Median		14.9	7.5
5 th percentile		3.2	1.6
95 th percentile		140	70.0

Table 3 Bromate content in natural mineral water, excess cancer risk due to ingestion of bromate in these waters and basic statistics.

Source/Location	pH	BrO ₃ (µg/L)	Excess cancer risk (1 × 10 ⁻⁵)
Pathum Thani (M1)	7.6	70.0	35.0
Pathum Thani (M2)	7.9	108	54.0
Pathum Thani (M3)	7.6	133	66.5
Pathum Thani (M4)	7.7	85.9	43.0
Pathum Thani (M5)	7.7	53.0	26.5
Pathum Thani (M6)	8.0	100	50
Pathum Thani (M7)	8.3	102	51
Tak (M8)	7.5	18.3	9.2
Tak (M9)	7.9	22.4	11.2
Tak (M10)	5.7	21.7	10.8
Chiang Mai (M11)	7.5	12.3	6.2
Sing Buri (M12)	7.6	119	59.5
Kanchanaburi (M13)	7.5	<3	1.5
Kanchanaburi (M14)	8.1	20.5	10.2
Chumphon (M15)	8.1	<3	1.5
Taiwan (M16)	8.0	4.9	2.5
Indonesia (M17)	7.3	14.2	7.1
Malaysia (M18)	7.9	7.1	3.6
Koria (M19)	6.9	<3	1.5
Australia (M20)	6.7	12.0	6.0
Canada (M21)	7.6	<3	1.5
Min-Max		<3 - 133	1.5 - 66.5
Mean		45.7 ± 45.7	21.8
Median		20.5	10.3
5 th percentile		<3	1.5
95 th percentile		119	59.5

Discussion

The analytical method in this study has the LOD and the LOQ of 1.0 and 3.0 $\mu\text{g/L}$, respectively. This low LOD was attained by using large injection volume of 500 μL . It is found appropriate to be used for a purpose of determination of bromate in bottled drinking water and natural mineral water to see whether they comply with the WHO limit of 10 $\mu\text{g/L}$. However, if the expected target maximum limit for bromate in natural mineral water is 3 $\mu\text{g/L}$ as set by the EU, a more sensitive method with lower LOD will be required.

The concentrations of bromate in ozonated bottled drinking water found in this study (<3 - 178 $\mu\text{g/L}$, median 14.9 $\mu\text{g/L}$,) are in agreement with those found in a study previously conducted in Thailand in 2008 by Ketkaew *et. al.* (8 - 216 $\mu\text{g/L}$)⁽²⁶⁾. A study in India shows that the bromate concentrations in ozonated bottled drinking water from various regions are in the range of 2 - 30 $\mu\text{g/L}$ ⁽²⁷⁾. Neither India nor Thailand has set a regulatory limit for bromate but bromate levels in our bottled water are much higher. They are higher than the maximum permissible level for drinking water as recommended by WHO and as regulated by US EPA, Canada and EU of 10 $\mu\text{g/L}$. High levels of bromate are also found in natural mineral water (range <3 - 133 $\mu\text{g/L}$, median 20.5 $\mu\text{g/L}$). Since there is no regulatory limit, ozone is used without

proper control. This leads to high level of bromate in water and consequently, high health risk to consumers. It was observed in this study that the pH values, one of factors affecting bromate formation, was 7.5 and above in most samples containing high bromate concentration. By adjusting the pH value, among other factors, the formation of bromate can be controlled.

For natural mineral water, according to the Ministry of Public Health Notification No. 199, the Codex Standard and the EU Directive for natural mineral water, disinfection is not permitted^(28, 29, 30). Use of ozone or ozone-enriched air is permitted only for the purpose of removal of some unstable element such as arsenic, iron and manganese before filtration. For this purpose the dose of ozone is much lower than for disinfection purpose and the level of bromate, consequently, must be very low. This might be a reason why the EU lowered the limit of bromate in natural mineral water and spring water to 3 $\mu\text{g/L}$ in 2003. In this study bromate was not detected in imported natural mineral water from EU countries. This finding strongly indicates that the formation of bromate can be controlled to the required level. High level of bromate found in natural mineral water is, therefore, the result of ozone misuse. Some manufacturers even declare the use of ozone for disinfection in the labelling. Thus the existing regulation should be more

effectively enforced to protect the consumers before regulatory limit for bromate is established.

It is also observed that in some provinces, there were more products that did not comply with WHO guideline value than in other provinces. It is because some manufacturers produce more than one commercial brand. Among these are manufacturers in Patum Thani and Tak.

In Thailand potassium bromate is not permitted for manufacturing, importing or sale as food additive⁽³¹⁾. Therefore, the primary route of exposure to bromate is drinking water. The estimated excess cancer risks due to ingestion of bromate in bottled drinking water and natural mineral water were very high. According to the U.S. EPA, the excess cancer risk that is below 1×10^{-6} (1 chance in 1,000,000) is so small as to be negligible and risks above 1×10^{-4} is sufficiently large that some sort of remediation is desirable. Excess cancer risk that ranges between 1×10^{-6} and 1×10^{-4} is generally considered to be acceptable⁽³²⁾. In this study, 35% and 50% of ozonated bottled drinking water and natural mineral water, respectively, are associated with excess cancer risk at level that needs remediation. When compare with WHO acceptable risk value of 5×10^{-6} , only 35% of ozonated bottled drinking and 28% of ozonated natural mineral water are considered safe from health risk. In the

worst case at 95th percentile, the risk for bottled drinking water is 7.0×10^{-4} . This risk value means that 7 in 10,000 people regularly drinking ozonated bottle drinking water are expected to develop cancer at age 70 which is 14 times higher than the acceptable risk. For natural mineral water, the 95th percentile risk is 6.0×10^{-4} which is 12 times higher than the acceptable risk.

Conclusion

The validated method by using IC with suppressed conductivity detector provides the required sensitivity and detection limit that meet the maximum permissible level of 10 $\mu\text{g/L}$ bromate in drinking water as recommended by WHO. This study showed that ozonated bottled drinking water and natural mineral water contained bromate at the levels varying in a wide range with most levels much higher than 10 $\mu\text{g/L}$. These levels are associated with the excess cancer risk from less than 1 to 14 times higher than the acceptable risk of WHO. It is obvious that use of ozone without proper regulation has led to high health risk to consumers. Since bottled drinking water and natural mineral water are the main sources of water for consumption in various groups of people in Thailand, and since they are the primary sources of exposure to bromate, establishment of regulatory limits for bromate is strongly recommended. In the

meantime, the information about the risk should be communicated to consumers so that they become aware of their health and take care of themselves before regulation can be enforced. For manufacturers, social responsibility should be raised taking into account safety aspect when producing water for drinking purpose.

Acknowledgement

The authors would like to thank Mrs. Laddawan Rojanapantip, Director of the Bureau of Quality and Safety of Food and expert in risk assessment for her kind suggestions. The authors also thank Mrs. Kanokporn Atisook for her valuable advice during the preparation of the manuscript.

References

1. World Health Organization. Bromate in drinking water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking water quality. World Health Organization; 2005. p. 2.
2. Haag WR and Hoigne' J. Ozonation of bromide containing water; kinetics of formation of hypobromous acid and bromate. *Environ Sci Technol* 1983;17:261-267.
3. World Health Organization. Guidelines for drinking water quality. World Health Organization; 2011. p 325.
4. U.S. Environmental Protection Agency. Method 300.1. Determination of inorganic anions in drinking water by ion chromatography. U.S. Environmental Protection Agency. Cincinnati. Ohio. 1997.
5. U.S. Environmental Protection Agency. Method 317.0. Rev 2.0. Determination of inorganic oxyhalide disinfection by-product in drinking water using ion chromatography with the addition of a post-column reagent for trace bromate analysis. U.S. Environmental Protection Agency. Cincinnati. Ohio. 2002
6. U.S. Environmental Protection Agency. Method 321.8 Rev 1.0 Determination of bromate in drinking waters by ion chromatography inductively coupled plasma-mass spectrometry. U.S. Environmental Protection Agency. Cincinnati. Ohio. 1997
7. Kurakawa Y, Maekawa A, Takahashi M, and Hayashi Y. Toxicity and carcinogenicity of potassium bromate- a new renal carcinogen. *Environmental Health Perspectives*. 1990. Vol.87; p. 309-335.
8. Nakano K, Okada S, Toyokokuni S and Midorikawa O. Renal changes induced by chronic administration of potassium bromate or ferric nitrilotriacetate in Wistar rats. *Jpn Arch Intern Med*. 1988. 36: 41-7.
9. DeAngelo AB, George MH, Kilburn SR, Moore TM and Wolf DC. Carcinogenicity of potassium bromate administered in the drinking water to male B6C3F1 mice and F344/N rats. *Toxico Pathol*. 1988. 26(5): 587-94.
10. World Organization. Bromate in drinking water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking water quality. World Health Organization; 2005. p. 8.

11. Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Potassium bromate. 1995. Available from: <http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/chemicals.aspx?chemID=4265> [Cited 15/4/2013]
12. International Agency for Research on Cancer. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human. Volume 73. World Health Organization 1999. Available from: URL: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol73/volume73.pdf>.
13. U.S. Environmental Protection Agency. Toxicological review of bromate in support of summary information on the Integrated Risk Information System (IRIS). 2001. P. 29. Available from: URL: <http://www.epa.gov/iris/toxreviews/1002tr.pdf>.
14. Kurokawa Y, Aoki S, Matsushima Y, *et al*. Dose-response studies on the carcinogenicity of potassium bromate in F344 rats after long-term oral administration. J Natl Cancer Inst. 1986. 77 : 977-982.
15. World Health Organization. Disinfection and disinfection by-products. Environmental Health Criteria 216. International Programme on Chemical Safety. Available from: URL: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc216.htm#SubSectionNumber:1.2.9; 2000>.
16. DeAngelo AB, George MH, Kilburn SR, Moore TM and Wolf DC. Carcinogenicity of potassium bromate administered in the drinking water to male B6C3F1 mice and F344/N rats. Toxic Pathol. 1988. 26(5) : 587-94.
17. U.S. Environmental Protection Agency. National primary drinking water regulations: Disinfections and disinfection by-products. Fed. Regist. 1998. 63(241), 69389-69476.
18. Health Canada. Bromate Guidelines. Guidelines for Canadian drinking water quality-supporting documents. Edited January 1999. Available from: URL: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt/pdf/pubs/water-eau/bromate/bromate_e.pdf.
19. World Health Organization. Bromate in drinking water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking water quality. World Health Organization; 2005. p. 13.
20. California Environmental Protection Agency. Public health goal for bromate in drinking water. Pesticide and Environmental Toxicology Branch Office of Environmental Health Hazard Assessment California Environmental Protection Agency. December 2009. p.36. Available from: URL: <http://oehha.ca.gov/water/phg/pdf/BromatePHG010110.pdf>
21. European Parliament and Council. Commission Directive 2003/40/EC. Establishing the list, concentration limits and labeling requirements for the constituents of natural mineral waters and the conditions for using ozone-enriched air for the treatment of natural mineral waters and spring waters. Official Journal of the European Union. 2003. L.126. p.39. Available from: URL: <http://ec.europa.eu/food/labellingnutrition/water/>

22. EURACHEM The Fitness for Purpose of Analytical Methods, First English Edition 1.0-1998
23. Department of Medical Sciences. A practical guide for single-laboratory method validation of chemical methods. Nonthaburi: Department of Medical Sciences; 2006.
24. World Health Organization Food and Agriculture of the United Nations. CODEX Alimentarius Commission Procedural Manual. Twentieth edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Rome; 2011. p. 70.
25. Ellison S, Williams A. EURACHEM/CITAC Guide. Quantifying uncertainty in analytical measurement. Third edition.; 2012.
26. Ketkaew P, Undonkloy T and Sutjaritnrtikarn W. Proceedings of 46th Kasetsart University Annual Conference: Science. Quantitative analysis of trace level bromate and chlorate ions in drinking water by ion chromatography. 2008. p. 326-333.
27. Kumar A, Rout S, Singhal RK. Health risk assessment for bromate (BrO_3^-) traces in ozonated Indian bottled water. J. Environmental Protection. 2011. 2, 571-580. Doi: 10.4236/jep.2011.25066 Published Online July 2011 Available from; URL: <http://www.scirp.org/journal/jep>
28. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 199 (พ.ศ. 2543) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 118 ตอนพิเศษ 6 ง. (วันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2544)
29. Codex Standard for natural mineral waters, Codex Standard 108-1981, Revision 2008
30. European Parliament and Council. Directive 2009/54/EC of the European Parliament and of the Council. Exploitation and marketing of natural mineral waters. Official Journal of the European Union. 2009. L 164. p. 47. Available from: URL: <http://ec.europa.eu/food/labellingnutrition/water/>
31. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 292 (พ.ศ. 2548) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 122 ตอนพิเศษ 140 ง. (วันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2548).
32. U.S. Environmental Protection Agency. Guidelines for carcinogenic risk assessment (SAB review draft). Risk assessment Forum (NCEA-F-0644). Washington D.C.; 1999.

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพจากโบรเมตในน้ำดื่มบรรจุขวด และน้ำแร่ธรรมชาติ

ทิพวรรณ นิ่งน้อย กัญญา พุกสุ่น และกรรณิกา จิตติยศรา

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ โบรเมตเป็นสารก่อกลายพันธุ์และอาจก่อมะเร็งในคน ในน้ำดื่มอาจพบโบรเมตได้โดยเกิดจากกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยโอโซน องค์การอนามัยโลกกำหนดให้มีโบรเมตในน้ำดื่มได้ไม่เกิน 10 ไมโครกรัมต่อลิตร แต่ในประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดค่ามาตรฐาน งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้นให้มีมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากสารโบรเมต โดยได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์โบรเมตในน้ำดื่มด้วยเทคนิคไอออนโครมาโตกราฟี ตรวจสอบปริมาณโบรเมตในน้ำดื่มบรรจุขวดและน้ำแร่ธรรมชาติ และประเมินความเสี่ยงจากโบรเมตในน้ำ ผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีที่พัฒนาพบว่ามีความเหมาะสมต่อการใช้งานโดยมีขีดจำกัดของการตรวจพบ และการวัดปริมาณที่ 1 ไมโครกรัมต่อลิตรและ 3 ไมโครกรัมต่อลิตรตามลำดับ ผลของการวิเคราะห์น้ำดื่มบรรจุขวด 100 ตัวอย่าง และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ 54 ตัวอย่าง พบว่าร้อยละ 20 (20 ตัวอย่าง) ของน้ำดื่มบรรจุขวดและร้อยละ 39 (21 ตัวอย่าง) ของน้ำแร่ธรรมชาติมีการใช้โอโซน และพบโบรเมตอยู่ในช่วง $<3 - 178$ ไมโครกรัมต่อลิตร และ $<3 - 133$ ไมโครกรัมต่อลิตร โดยมีค่ามัธยฐานที่ 14.9 และ 20.5 ไมโครกรัมต่อลิตรตามลำดับ ผลการประเมินความเสี่ยงจากโบรเมตพบว่า ร้อยละ 65 และ ร้อยละ 72 ของน้ำดื่มบรรจุขวดและน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านโอโซนมีค่าความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งสูงกว่า 5×10^{-5} ซึ่งเป็นค่าที่องค์การอนามัยโลกยอมรับ ดังนั้นหน่วยงานที่รับผิดชอบจึงควรกำหนดค่ามาตรฐานสำหรับโบรเมตเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัย

หนังสือทศวรรษการประกันคุณภาพยา

โสมขจี หงษ์ทอง สุรัชณี เศรษฐศิลา และมาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การประกันคุณภาพยาเป็นมาตรการหนึ่งที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่แพทย์และผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ รายงานนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังโดยสรุปผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากการดำเนินการโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี 2545 - 2554 การตรวจสอบคุณภาพใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานอ้างอิงตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่าเป็นหลัก ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน ทั้งสิ้น 258 รายการตามชื่อสามัญทางยา หรือ 451 รายการเมื่อนับตัวยานในแต่ละรูปแบบยาเป็นหนึ่งรายการ ซึ่งจำนวนตัวอย่างที่ตรวจสอบคุณภาพ 12,027 ตัวอย่างจาก 3,755 ทะเบียนตำรับยา พบว่าไม่เข้ามาตรฐาน 1,314 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.9) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่เข้าเกณฑ์ตามมาตรฐานกำหนด มีการเผยแพร่สู่สาธารณะโดยจัดทำเป็นหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (green book) ซึ่งหนังสือทศวรรษที่ผ่านมา การเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบ ทำให้สรุปภาพรวมคุณภาพยาในระดับประเทศ ลดความซ้ำซ้อนในการตรวจวิเคราะห์และประหยัต์ทรัพยากร หน่วยงานสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่จัดซื้อ และกระตุ้นให้ผู้ผลิตพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาให้มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอตามมาตรฐานสากล

บทนำ

ยาเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง และราคาที่สูงก็เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึงยาของประชาชน ในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา มีสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเพียงร้อยละ 10 ถึง 20 โดยเป็นการใช้ยาสามัญ (generic drug) ซึ่งมีราคาถูกกว่าเพื่อทดแทนยาต้นแบบ (original drug) ร้อยละ 78 และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น⁽¹⁾ สำหรับประเทศไทยแม้ว่าจะมีราคากลางยาและมาตรการการจัดซื้อยาร่วมกัน แต่ค่าใช้จ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวมยังคงมีสัดส่วนสูงขึ้นจากร้อยละ 30 ในปี 2541 เป็นร้อยละ 46.4 ในปี 2551⁽²⁾ สาเหตุสำคัญคือการขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญ แม้ว่า

จะมีความควบคุมคุณภาพยาในประเทศ เช่น การควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP)

จากนโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรการเกี่ยวกับระบบบริหารเวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554 - 2559⁽³⁾ มีการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาสามัญ โดยกลไกด้านประกันคุณภาพยาสามัญเป็นส่วนสำคัญที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน ซึ่งจะนำไปสู่เป้าหมายการเพิ่มมูลค่าการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาสามัญต่อไป

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการควบคุม ฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินคุณภาพเภสัชภัณฑ์ พิจารณาความถูกต้องในส่วนของการควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรับผิดชอบตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาหลังจำหน่ายสู่ตลาด โดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการสุ่มตัวอย่างเพื่อ ฝ้าระวัง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาหลังการจัดซื้อและส่งมอบให้โรงพยาบาลนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประกันคุณภาพยาภายใต้ชื่อโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ซึ่งได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องทุกปีจนถึงปัจจุบัน เพื่อสะท้อนสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญ (generic name)

วัตถุประสงค์และวิธีการ

วิธีการ

เป็นการศึกษาแบบ retrospective study ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยการประเมินผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันจากการดำเนินการประกันคุณภาพยาปี 2545 - 2554 ซึ่งในแต่ละปีมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

การคัดเลือกรายการยาตามชื่อสามัญเพื่อตรวจสอบคุณภาพ

ประสานงานโรงพยาบาลรัฐ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหลักเกณฑ์และคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาในการดำเนินโครงการ โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยา

แผนปัจจุบันที่ควรเฝ้าระวังปัญหาด้านคุณภาพ ยาที่มีปริมาณหรือมูลค่าการใช้สูง ยาที่ราคาแตกต่างกันมากในแต่ละผู้ผลิต ยาที่มีการปรับปรุงมาตรฐานในตำรายา หรือจากข้อมูลจากการสำรวจรายการยาที่ต้องการให้ตรวจสอบคุณภาพจากโรงพยาบาลรัฐเป็นต้น โดยพิจารณาคัดเลือกจากยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽⁴⁾ เป็นหลัก จัดทำโครงการและรายการผลิตภัณฑ์ยาที่ตรวจสอบคุณภาพ ส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุขทราบ

การเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ

ประสานความร่วมมือทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาระหว่างสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เตรียมความพร้อมเพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เช่น จัดหาสารมาตรฐาน สารเคมี วิธีวิเคราะห์ อุปกรณ์เครื่องมือ

การสุ่มตัวอย่าง

สุ่มตัวอย่างโดยตรงจากโรงพยาบาลรัฐที่เข้าร่วมโครงการประมาณ 300 - 450 แห่ง โรงพยาบาลจะบันทึกข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์ยา (ผู้ผลิต ชื่อการค้า ทะเบียนตำรับยา และรุ่นผลิต) ที่มีใช้ในโรงพยาบาลตามรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาในโครงการแต่ละปีส่งกลับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือนำเข้าข้อมูลผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยา (single window) เพื่อสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชื่อสามัญครอบคลุมทุกแหล่งผลิตและทะเบียนตำรับยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลขณะนั้น จำนวน 3 - 5 รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนตำรับยา และแจ้งกลับโรงพยาบาลทราบรายการผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกสุ่ม จากนั้นโรงพยาบาลส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญและรุ่นผลิตที่

ระบุโดยตัวอย่างต้องมีอายุเหลืออย่างน้อย 6 เดือน นับถึงวันหมดอายุ วิธีการส่งตัวอย่างตามสภาวะที่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรายการ เช่น บรรจุในภาชนะป้องกันแสงและความชื้น หรือยาแช่เย็น ส่งสำนักยาและวัตถุเสพติด หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่รับผิดชอบตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานั้น

การตรวจสอบคุณภาพยาทางห้องปฏิบัติการ

ทุกผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อสามัญและรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกันจากทุกแหล่งผลิต จะได้รับการตรวจสอบด้วยหัวข้อตรวจสอบคุณภาพวิธีวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการ บนมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานอ้างอิงตามตำรายา The United States Pharmacopeia (USP) ของสหรัฐอเมริกา หรือ The British Pharmacopoeia (BP) ของสหราชอาณาจักร ฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ^(5, 6, 7) หรือฉบับที่ใหม่กว่าเป็นหลัก

การจัดทำสารสนเทศคุณภาพยา

เมื่อตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาครบทุกตัวอย่างในโครงการแต่ละปี สำนักยาและวัตถุเสพติดจะสรุปผลการตรวจสอบคุณภาพเพื่อจัดทำ “รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” ซึ่งมีรายละเอียดผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาทุกตัวอย่างทั้งที่เข้าและไม่เข้ามาตรฐาน โดยระบุชื่อสามัญทางยา รูปแบบยา ชื่อผู้ผลิต ทะเบียนตำรับยา ชื่อการค้า รุ่นผลิต หัวข้อตรวจสอบคุณภาพพร้อมเกณฑ์มาตรฐาน และหัวข้อตรวจสอบที่ไม่เข้ามาตรฐาน เป็นต้น เผยแพร่ไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลการตรวจสอบคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกรุ่นในแต่ละทะเบียนตำรับยาอย่างน้อย 3 รุ่นผลิต โดยจำแนก

ตามกลุ่มยาในการรักษา ระบุชื่อสามัญทางยา รูปแบบยา หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ ชื่อผู้ผลิต ชื่อการค้า ทะเบียนตำรับยา จัดทำเป็นหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (green book)” เผยแพร่สู่สาธารณะ และเผยแพร่ทาง www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm

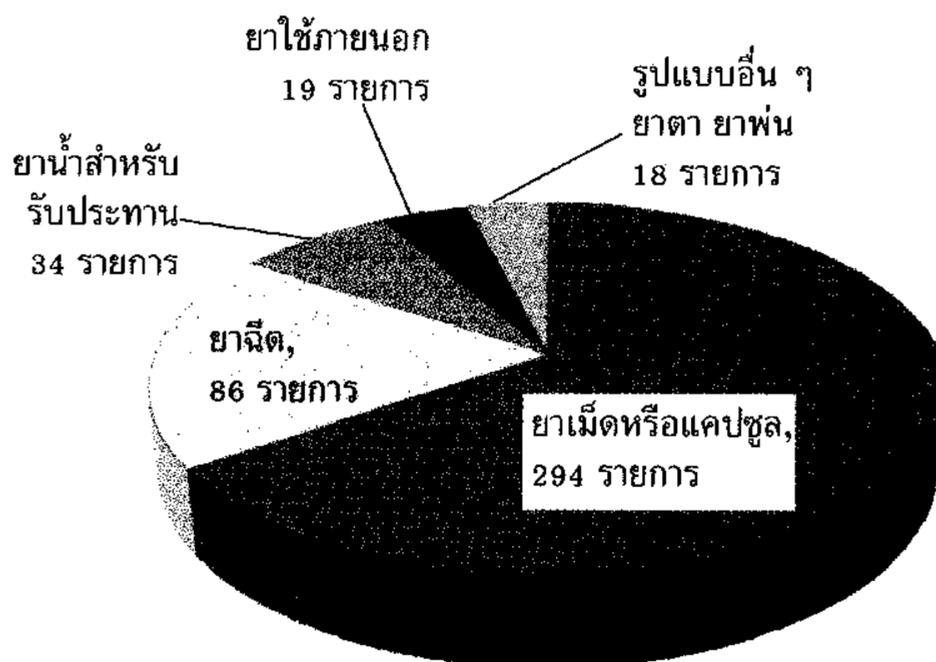
การสำรวจความคิดเห็น

ในปี 2548 มีการสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการประกันคุณภาพยา ปี 2554 สำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องการให้ตรวจสอบคุณภาพ และในปี 2555 สำรวจการนำข้อมูลจากโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาไปใช้ประโยชน์ โดยสอบถามสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ

ผล

การสุ่มตัวอย่างและตรวจสอบคุณภาพ

ตั้งแต่ปี 2545 - 2554 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน ทั้งสิ้น 258 รายการตามชื่อสามัญทางยา หรือ 451 รายการเมื่อนับตัวยานในแต่ละรูปแบบยา เป็นหนึ่งรายการ เป็นรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 235 รายการ (ร้อยละ 76 ของยาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 โดยไม่รวมกลุ่มยามะเร็ง รังสีรักษา วัคซีน ผลิตภัณฑ์จากเลือด ยาสลบชนิดแก๊ส และยาที่สถานพยาบาลผลิตเอง) เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 23 รายการ จำนวนตัวอย่างที่ตรวจสอบคุณภาพทั้งสิ้น 12,027 ตัวอย่าง จาก 3,755 ทะเบียนตำรับยา เมื่อจำแนกตามรูปแบบยาที่ตรวจสอบคุณภาพ เป็นยาเม็ดหรือแคปซูล 294 รายการ ยาฉีด 86 รายการ ยาน้ำสำหรับรับประทาน 34 รายการ ยาใช้ภายนอก 19 รายการ และรูปแบบอื่นๆ (เช่น ยาตา ยาพ่น) จำนวน 18 รายการ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 จำนวนรายการผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันที่ตรวจสอบคุณภาพ ปี 2545 - 2554 จำแนกตามรูปแบบยา

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา พบว่าไม่เข้ามาตรฐาน 1,314 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.9) จาก 637 ทะเบียนตำรับยา เมื่อจำแนกตามแหล่งผลิตพบผลิตภัณฑ์ยานำเข้าไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 5.3 ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 11.5 (ตารางที่ 1) เมื่อจำแนกกลุ่มยาตามการรักษาพบว่ากลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลางมีจำนวนตัวอย่างที่ตรวจสอบคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุดร้อยละ 17.0 รองมาคือกลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและข้อ ร้อยละ 14.2 (ตารางที่ 2)

ผลิตภัณฑ์ยาที่พบปัญหาจากการตรวจสอบคุณภาพ ระหว่างปี 2545 - 2554 เช่น aspirin tablets, chloramphenicol ear/ eye drops, dicloxacillin capsules/ dry syrup, dipotassium clorazepate capsules, enalapril tablets, indomethacin capsules และ warfarin tablets เป็นต้น (ตารางที่ 3) ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้มีการตรวจสอบคุณภาพซ้ำเป็นระยะเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันปี 2545 - 2554 จำแนกตามแหล่งผลิต

แหล่งผลิต	จำนวนทะเบียนตำรับยา		จำนวนตัวอย่าง	
	ทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	ทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)
นำเข้า (รวม)	418	32 (7.7)	1,158	61 (5.3)
- ยาดัชนีแบบ	135	5 (3.7)	384	8 (2.1)
- ยาสามัญ	283	27 (9.5)	774	53 (6.8)
ในประเทศ	3,337	605 (18.1)	10,869	1,253 (11.5)
รวม	3,755	637 (17.0)	12,027	1,314 (10.9)

ตารางที่ 2 ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน ปี 2545 - 2554 จำแนกกลุ่มยาตามการรักษา

กลุ่มยา	จำนวนทะเบียนตำรับยา		จำนวนตัวอย่าง	
	ทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	ทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)
1. Gastro-intestinal system	146	32 (21.9)	478	43 (9.0)
2. Cardiovascular system	553	98 (17.7)	2,023	216 (10.7)
3. Respiratory system	197	11 (5.6)	699	43 (6.2)
4. Central nervous system	678	162 (23.9)	2,261	384 (17.0)
5. Infections	1,194	196 (16.4)	3,587	327 (9.1)
6. Endocrine system	207	12 (5.8)	646	34 (5.3)
7. Obstetrics, gynaecology and urinary-tract disorder	56	5 (8.9)	194	10 (5.2)
8. Musculoskeletal and joint diseases	328	73 (22.3)	965	137 (14.2)
9. กลุ่มยาอื่นๆ (เช่น วิตามิน เกลือแร่)	396	48 (12.1)	1,174	120 (10.2)
รวม	3,755	637 (17.0)	12,027	1,314 (10.9)

ตารางที่ 3 ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันที่พบปัญหาจากการตรวจสอบคุณภาพ ปี 2545 - 2554

ปี	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	ผลิตภัณฑ์ยาที่พบปัญหาคุณภาพ	ปัญหาคุณภาพที่พบ*
2545	348	66 (19.0)	Dicloxacillin dry syrup/capsules	AI
2546	1,112	136 (12.2)	Colchicine tablets	AI, CU
			Indomethacin capsules	DS
2547	1,373	164 (11.9)	Aspirin tablets	free salicylic acid
			Indomethacin capsules	DS
2548	1,691	99 (5.9)	Captopril tablets	RS
2549	1,712	172 (10.1)	Cycloserine capsules	AI
			Dipotassium clorazepate capsules	AI, DS, RS
2550	1,525	200 (13.1)	Warfarin tablets	AI
2551	1,251	121 (9.7)	Stavudine capsules	ปริมาณน้ำ
			Thioridazine HCl tablets	DS
2552	1,252	206 (16.5)	Aspirin tablets	free salicylic acid
			Indomethacin capsules	CU
			Warfarin tablets	AI
2553	1,247	118 (9.5)	Dipotassium clorazepate capsules	AI, RS
			Enalapril tablets	AI, RS
2554	516	32 (6.2)	Chloramphenicol eye/ear drops	AI, RS
			Dicloxacillin capsules/dry syrup	AI

* AI = ปริมาณตัวยาสำคัญ (active ingredient), CU = ความสม่ำเสมอของตัวยา (content uniformity), DS = การละลายของตัวยา (dissolution), RS = สารสลายตัว (related substances)

การจัดทำสารสนเทศคุณภาพยา

หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (green book) เล่มแรกจัดทำเมื่อปี 2548 โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่เข้าตามเกณฑ์ที่กำหนดในโครงการปี 2545 - 2547 และเผยแพร่ต่อเนื่องทุกปี ปัจจุบันเผยแพร่แล้วจำนวน 8 เล่ม (ภาพที่ 2)

มีผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญจำนวน 311 รายการ (เมื่อนับตัวยาในแต่ละรูปแบบยาเป็นหนึ่งรายการ) จาก 1,844 ทะเบียนตำรับยา โดยกลุ่มยาที่มีผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญเผยแพร่แพร่มากที่สุด คือ ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด และยาต้านเชื้อแบคทีเรีย



ภาพที่ 2 หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green Book) เล่มที่ 1 - 8

การสำรวจความคิดเห็น

การสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการประกันคุณภาพยาในปี 2548 พบว่าร้อยละ 91.7 เห็นด้วยในการสู่มตัวอย่างตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไป และร้อยละ 93.6 เสนอว่าควรมีการชดเชยยาให้แก่โรงพยาบาล ดังนั้นในปี 2552 จึงดำเนินโครงการความร่วมมือเพื่อชดเชยผลิตภัณฑ์ยาแก่โรงพยาบาลที่ถูกสุ่มตรวจ โดยความร่วมมือของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) สำหรับความคิดเห็นเรื่อง green book พบว่า ร้อยละ 92.6 มีการใช้ประโยชน์จาก green book (เพื่อเป็นแนวทางประกอบการพิจารณาจัดซื้อ ส่งเสริมผู้ผลิต

ที่ผลิตยาคุณภาพดี และสร้างความมั่นใจในคุณภาพแก่แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา)

การสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องการให้ตรวจสอบคุณภาพในปี 2554 พบว่ามีจำนวน 277 รายการ โดยอันดับแรกคือ ceftriaxone sterile powder (62 แห่ง) ลำดับต่อมาคือ aspirin tablets (41 แห่ง) enalapril tablets (36 แห่ง) dicloxacillin capsules และ phenytoin capsules (29 แห่ง) amlodipine tablets และ warfarin tablets (22 แห่ง) เหตุผลที่ต้องการตรวจสอบคุณภาพ ได้แก่ ปริมาณหรือมูลค่าการใช้สูง ยาราคาถูก จึงไม่มั่นใจประสิทธิภาพ ยามีปัญหาความไม่คงสภาพ เป็นต้น

การสำรวจการนำข้อมูลจากโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาไปใช้ประโยชน์ ในปี 2555 พบว่ามีการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ ร้อยละ 93.3 โดยใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อเป็นอันดับหนึ่ง รองลงมาคือเพื่อเป็นรายชื่อข้อมูลผู้ผลิตยาคุณภาพดี และใช้เพื่อกำหนดคู่ค้าตามลำดับ สำหรับช่องทางการเผยแพร่ข้อมูล green book อันดับหนึ่งคือหนังสือ รองลงมาคือทางเว็บไซต์ และแผ่นบันทึกข้อมูลตามลำดับ

วิจารณ์

การสุ่มตัวอย่างและตรวจสอบคุณภาพ

ระยะแรกของโครงการจะรับตัวอย่างทั้งหมดจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือโรงพยาบาลที่ส่งตรวจสอบคุณภาพโดยไม่มีการคัดเลือกผู้ผลิตซึ่งผลิตภัณฑ์บางรายการมีผู้ผลิตน้อยราย และใช้เหมือนกันในโรงพยาบาลหลายแห่งทั่วประเทศ ทำให้ได้รับตัวอย่างจากแหล่งผลิตเดียวกันซ้ำรุ่นผลิตมากหรือหลายรุ่นเกินความจำเป็น ในขณะที่ผลิตภัณฑ์บางรายการมีผู้ผลิตหลายราย แต่ได้รับตัวอย่างไม่ครอบคลุมทุกแหล่งผลิต ต่อมาจึงมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อให้ครอบคลุมแหล่งผลิตที่ได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาล ไม่ซ้ำรุ่นผลิต และจำนวนตัวอย่างไม่มากเกินไป ซึ่งข้อจำกัดของการสุ่มตัวอย่าง คือ ไม่สามารถสุ่มผลิตภัณฑ์ยาได้ครอบคลุมทุกผู้ผลิต อาจเนื่องจากไม่ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลทุกแห่ง หรือผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตนั้นไม่มีใช้ในโรงพยาบาลในช่วงที่สุ่มตัวอย่าง ดังนั้นการสุ่มตัวอย่างจึงควรหาช่องทางที่จะได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาครอบคลุมเพิ่มขึ้น เช่น จัดหาจากโรงพยาบาลอื่นหรือร้านยาคุณภาพ โดยประสานกับ PReMA หรือ TPMA เพื่อขอข้อมูลการกระจายยาไปยังแหล่งต่าง ๆ หรือเพิ่มระยะเวลาการสุ่มตัวอย่าง

การตรวจสอบคุณภาพจะใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่า เพราะมีการปรับปรุงด้านวิชาการตามมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง ไม่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะมีความแตกต่างกันในแต่ละผู้ผลิต หรือหัวข้อควบคุมคุณภาพมากน้อยไม่เท่ากัน และเนื่องจากเป็นทะเบียนตลอดชีพ อาจยังไม่มี การปรับปรุงให้ทันสมัยตามมาตรฐานสากล สำหรับการใช้อนุพันธ์เดียวกันในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเหมือนกัน ทั้งผลิตภัณฑ์นำเข้าและผลิตในประเทศ ทำให้สามารถเปรียบเทียบว่าผลิตภัณฑ์ยาจากผู้ผลิตแต่ละรายมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดในตำรายาเท่าเทียมกันหรือไม่ (pharmaceutical equivalence) นอกจากนี้การปรับปรุงมาตรฐานในตำรายา ทำให้มีการตรวจสอบคุณภาพซ้ำ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็น solid dosage form ตำราฉบับใหม่ ตั้งแต่ USP 29 และ BP 2008^(8, 9) เป็นต้นมา จะเปลี่ยนแปลงวิธีคำนวณและเกณฑ์มาตรฐานในหัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญต่อหน่วย (content uniformity) และหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย (weight variation) ซึ่งเข้มงวดขึ้นจากเดิม ทำให้บางตัวอย่างโดยเฉพาะยาที่มีขนาดความแรงต่ำไม่เข้ามาตรฐานในหัวข้อนี้ตามตำราฉบับที่ใหม่กว่า

หัวข้อการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่เข้ามาตรฐานที่พบมากคือ หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (active ingredient) หัวข้อสารสลายตัว (related substances) ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา และหัวข้อการละลายของตัวยา (dissolution) ซึ่งส่งผลต่อการดูดซึมยาในร่างกาย และเป็นหัวข้อที่บ่งบอกคุณภาพได้ดีกว่า หัวข้อการแตกกระจายตัวของเม็ดยา (disintegration) โดยพบว่าตัวอย่างยาบางส่วนไม่เข้ามาตรฐาน

ทั้งรูปแบบเม็ดและแคปซูลคือตัวยาละลายน้อยกว่าเกณฑ์ในเวลาที่กำหนด สำหรับกลุ่มยาที่ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุดจากการตรวจสอบคุณภาพ คือ กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง เนื่องจากตัวยาสัญญาหลายรายการมีปัญหาความไม่คงสภาพ เช่น dipotassium clorazepate capsules เป็นยาที่สลายตัวย่างเมื่อสัมผัสความชื้น ความร้อน และแสง จะเกิดสารสลายตัว ส่งผลต่อปริมาณตัวยาสัญญาลดลง ซึ่งปัญหาการไม่เข้ามาตรฐานหลายหัวข้อนี้อาจมีความสัมพันธ์กัน นอกจากนี้การควบคุมคุณภาพในหัวข้อหนึ่ง อาจมีผลต่อคุณภาพหัวข้ออื่น เช่น การป้องกันการสลายตัวของยาโดยผลิตเป็นยาเม็ดเคลือบเพื่อป้องกันความชื้น หากสูตรตำรับหรือวิธีการผลิตไม่เหมาะสมอาจทำให้ตัวยาละลายได้น้อย หรือยา enalapril tablets ไม่พบปัญหาเรื่องการละลายของตัวยาละลายน้ำได้ดีเมื่อ pH สูงขึ้น (pH 7) แต่พบปัญหาปริมาณตัวยาสัญญาและสารสลายตัว เนื่องจากตัวยาคงสภาพที่ pH ต่ำ (pH 3) ผู้ผลิตจึงควรศึกษาข้อมูลให้รอบด้านในการพัฒนาสูตรตำรับ รวมถึงสถานะการเก็บรักษาและชนิดของภาชนะบรรจุที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรายการ

การจัดทำสารสนเทศคุณภาพยาและการสำรวจความคิดเห็น

ข้อมูลคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยาที่มีการเผยแพร่ใน green book นั้น เป็นการรับรองเฉพาะตัวอย่างที่ตรวจสอบคุณภาพเท่านั้น มิใช่การรับรองคุณภาพอย่างถาวร เนื่องจากบางตำรับที่เคยเข้ามาตรฐานอาจมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบหรือสูตรตำรับ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพที่ไม่สม่ำเสมอในแต่ละรุ่นผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาบางรายการที่เคยพบปัญหาคุณภาพ อาจมีการพัฒนาคุณภาพให้เข้ามาตรฐานแล้ว จึงต้องมีการทบทวนและเฝ้า

ระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับการเผยแพร่ใน green book อาจเนื่องจากผลิตภัณฑ์ยานั้นมีบางรุ่นผลิตมีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐาน หรือเข้ามาตรฐานทุกรุ่นผลิตแต่น้อยกว่า 3 รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนตำรับยา หรือผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่ถูกสุ่มตรวจ เพราะไม่มีใช้ในโรงพยาบาลในช่วงที่มีการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งสารสนเทศด้านคุณภาพยาที่เผยแพร่ จะเป็นข้อมูลให้หน่วยงานสาธารณสุขประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาเป็นการกระตุ้นผู้ผลิตให้พัฒนาแก้ไขปรับปรุงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต และบรรจุภัณฑ์ให้มีคุณภาพตามที่ตำรายากำหนด ให้ผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอตามมาตรฐานสากลเพื่อการแข่งขันด้านราคาควบคุมคุณภาพมากขึ้น ส่งผลต่อการพัฒนาระบบคุณภาพยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นำข้อมูลผลการตรวจสอบคุณภาพประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการร่วมกันแก้ไข ติดตามปัญหาคุณภาพ รวมถึงการดำเนินการตามกฎหมายเกี่ยวกับคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในประเทศ ซึ่งตัวอย่างของการดำเนินการตามกฎหมาย เช่น การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ibuprofen sugar coated tablets จำนวน 31 ตำรับ เนื่องจากเป็นสูตรตำรับมีความคงตัวไม่ดีทำให้มีปัญหาการละลายส่งผลให้ยาไม่มีสรรพคุณในการรักษาตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้⁽¹⁰⁾ การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา cycloserine capsules ซึ่งตรวจไม่พบตัวยาสัญญาในตัวอย่างที่สุ่มตรวจ⁽¹¹⁾ การพิจารณาแก้ไขทะเบียนตำรับยา bisacodyl tablets ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันทีซึ่งอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เป็นยาเม็ดเคลือบแตกตัวในลำไส้ (enteric coated tablets)⁽¹²⁾ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่เข้า

มาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยาอาจทำให้การรักษาไม่ได้ผล⁽¹³⁾

จากประกาศของกรมบัญชีกลางเรื่องมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการใช้สูง 8 กลุ่มยา⁽¹⁴⁾ ซึ่งการตรวจสอบคุณภาพยากกลุ่มนี้ (ยกเว้นกลุ่มยารักษามะเร็ง และยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว) พบว่ามีรายการยาที่ไม่เคยดำเนินการสุ่มตรวจสอบคุณภาพ ได้แก่ alendronate tablets, cilostazol tablets, irbesartan tablets, pamidronate sterile solution, pantoprazole tablets, perindopril tablets, และ quinapril tablets ซึ่งข้อมูลดังกล่าวรวมถึงข้อมูลจากการสำรวจความคิดเห็นจะนำไปประกอบการจัดทำแผนพิจารณาคัดเลือกรายการยาและพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานโครงการประกันคุณภาพยาต่อไป

สรุป

หนึ่งทศวรรษที่ผ่านมา ภาพรวมของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐ คือประมาณร้อยละ 90 ของจำนวนตัวอย่างที่ตรวจสอบคุณภาพ เข้าเกณฑ์มาตรฐานสากล ทำให้เกิดความเชื่อมั่นระดับหนึ่งแก่ผู้เกี่ยวข้องในระบบยาและประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ซึ่งการประกันคุณภาพยา ยังคงดำเนินการต่อเนื่องเพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านคุณภาพยาสามัญให้สามารถเพิ่มสัดส่วนการใช้ยาสามัญที่มีคุณภาพ ส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบการเบิกจ่ายด้านสุขภาพของประเทศต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณบุคลากรโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมสนับสนุนบริการ

สุขภาพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการประกันคุณภาพยา ตลอดจนผู้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และขอขอบคุณเภสัชกรหญิง สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล ที่ให้ข้อเสนอแนะในการเขียนบทความนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Generic Pharmaceutical Association (GPhA), IMS Institute, IMS Health. *Savings: An Economic Analysis of Generic Drug Usage in the U.S.* Washington, DC: GPhA; September 2011.
2. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. รายงานการสาธารณสุขไทย ปี 2551 - 2553. หน้า 285.
3. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 - 2559 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ; 2554
4. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. นนทบุรี; 2551
5. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2549. ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 123 ตอนพิเศษ 112 ง วันที่ 20 ตุลาคม 2549 (ประกาศ ณ วันที่ 18 กันยายน 2549)
6. The United States Pharmacopeia 27th. The National Formulary. 22nd ed. Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention; 2004.
7. British Pharmacopoeia Commission Office. British Pharmacopoeia 2004. London: Her Majesty's Stationary Office; 2004.

8. The United States Pharmacopeia 29th.The National Formulary. 24th ed. Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention; 2006.
9. British Pharmacopoeia Commission Office. British Pharmacopoeia 2008. London: Her Majesty's Stationary Office; 2008.
10. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 355/2550 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 124 ตอนพิเศษ 65 ง (วันที่ 30 พฤษภาคม 2550)
11. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 840/2550 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 124 ตอนพิเศษ 196 ง (วันที่ 17 ธันวาคม 2550)
12. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1106/2550 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา ไบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานออกฤทธิ์ทันที ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 18 ง (วันที่ 25 มกราคม 2551)
13. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 100 ง (วันที่ 16 มิถุนายน 2551)
14. อภิสม่า ชาญสีบกุล. การประชุมสัมมนาหนังสือทศวรรษการประกันคุณภาพยาสามัญ. วันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2555. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2555.

A Decade of Pharmaceutical Quality Assurance

Somkhachi Hongthong Suratchanee Savetsila Masvalai Likittanaset

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000

ABSTRACT Pharmaceutical quality assurance is one of the strategies to ensure both physicians and patients that the medicines used in the national health insurance system are of quality. This report aims to evaluate the quality of medicines used in public hospitals all over the country. The retrospective study is conducted by reviewing and evaluating the quality test reports obtained during fiscal years 2002 – 2011 under the Pharmaceutical Quality Assurance Program operated by the Department of Medical Sciences. Those drugs were analyzed in accordance with the methodology and criteria specified in the pharmacopoeias promulgated by the Minister of Public Health as official pharmacopoeias, or the newer editions of such pharmacopoeias. The data showed that 1,314 samples (10.9%) from a total number of 12,027 samples (3,755 registration numbers) of 258 drug items, as listed by their generic names, or 451 items, as further subdivided each item by their dosage forms, failed to meet the acceptance criteria. The items that passed the criteria were subsequently included into the Green Book established by the Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences. For a decade, the systematic drug quality surveillance has helped in assessment and evaluation of the quality of drugs used within the country, as well as reducing redundant tests and saving resources. It also eases the related public health agencies in procurement of medicinal products and urges the manufacturers to keep improving the quality of their products to meet the international standards.

Key words : Pharmaceutical quality assurance, green book

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

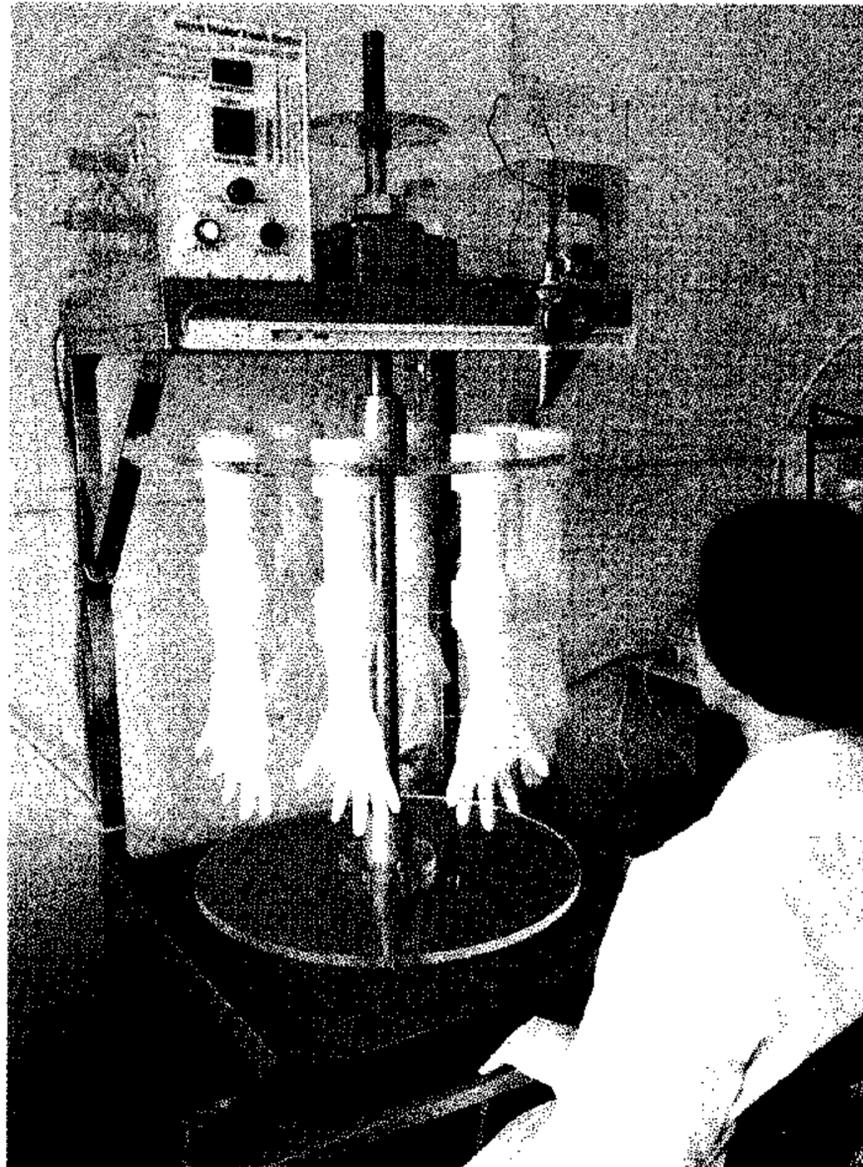
1.2 วัดความยาวจากปลายนิ้วกลางถึงขอบนอกของถุงมือ ด้วยบรรทัดเหล็ก

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 โดยตัดถุงมือบริเวณฝ่ามือหรือหลังมือเป็นชิ้นทดสอบรูปดัมพ์เบลล์ จำนวน 3 ชิ้นทดสอบจากถุงมือ 1 ช้าง ทำระยะเริ่มต้นช่วงคู่ขนานด้วยเทปสะท้อนแสงห่าง 20 มิลลิเมตร นำชิ้นทดสอบไปดึงจนขาด ด้วยเครื่องวัดแรงดึงและความยืดเมื่อขาด (ภาพที่ 2)

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



ภาพที่ 1 เครื่องทดสอบการรั่วซึมของถุงมือ



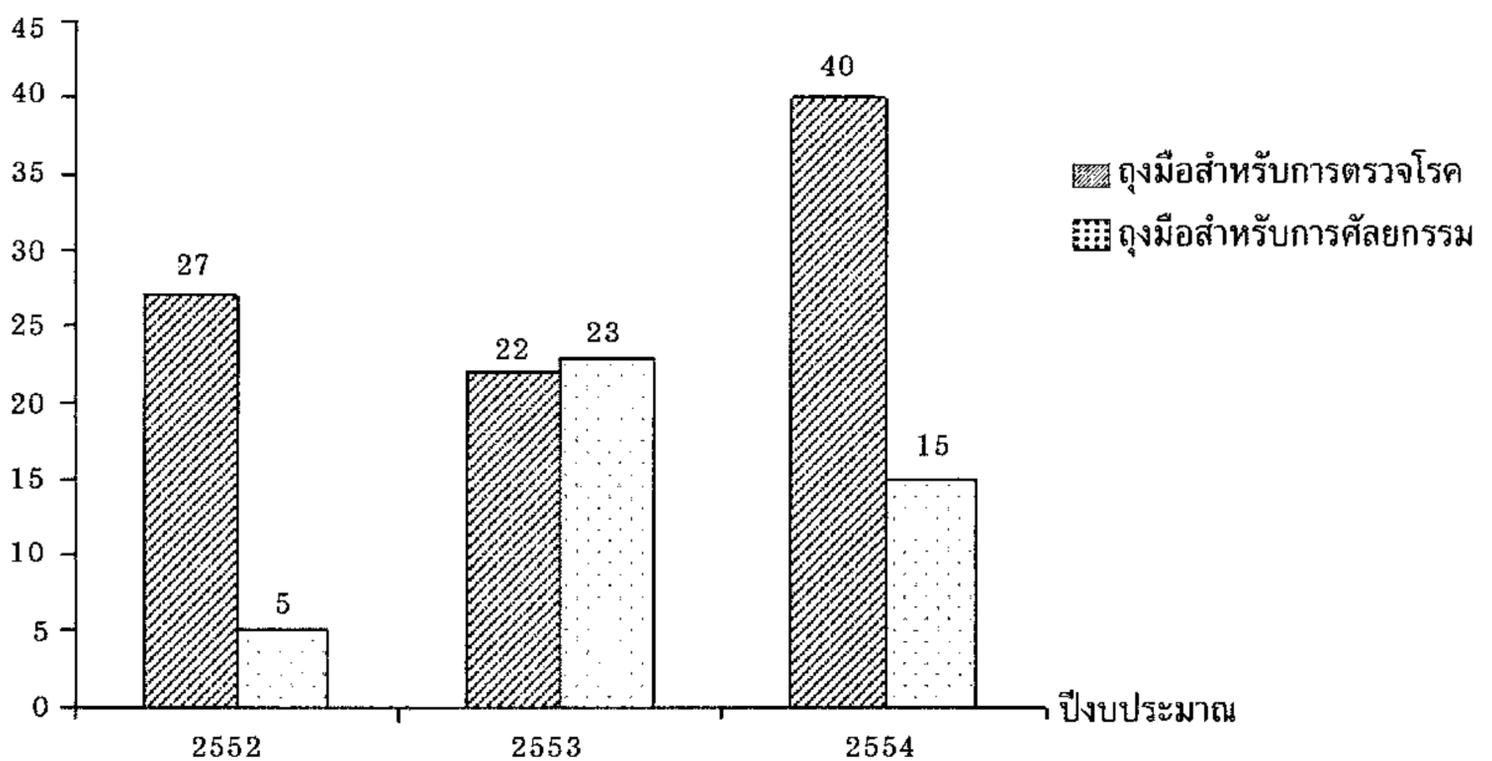
ภาพที่ 2 เครื่องวัดแรงดึงและความยืดเมื่อขาด

ผล

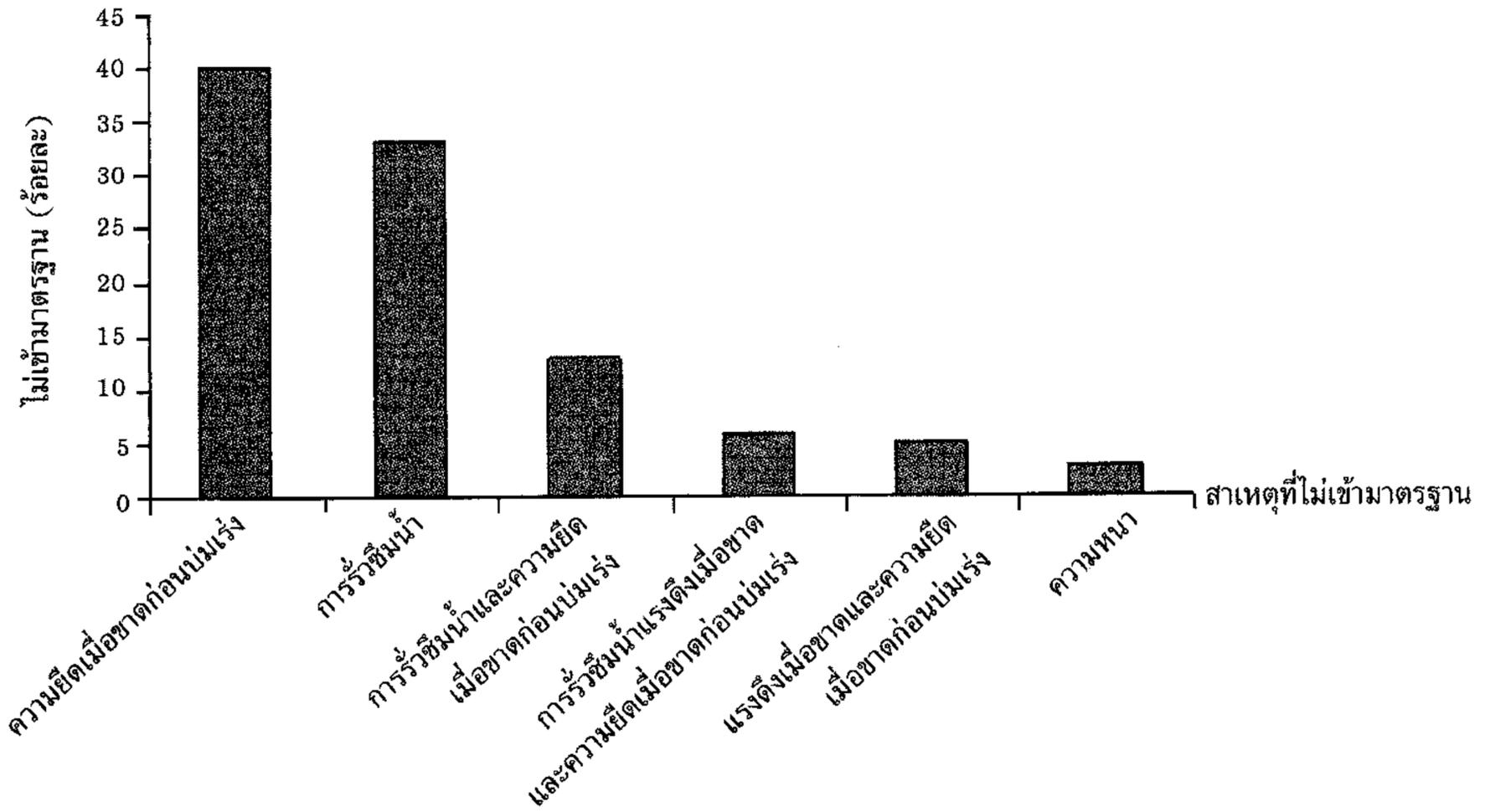
จากการทดสอบคุณภาพถุงมือทางการแพทย์ ในท้องตลาดปีงบประมาณ 2552 - 2554 พบว่า ถุงมือสำหรับการตรวจโรคไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 30 (63 ตัวอย่าง จาก 211 ตัวอย่าง) พิจารณาผลการทดสอบในแต่ละปีงบประมาณ พบว่าไม่เข้ามาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 27, 22 และ 40 ตามลำดับ สำหรับถุงมือสำหรับการศัลยกรรมไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 13 (6 ตัวอย่าง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

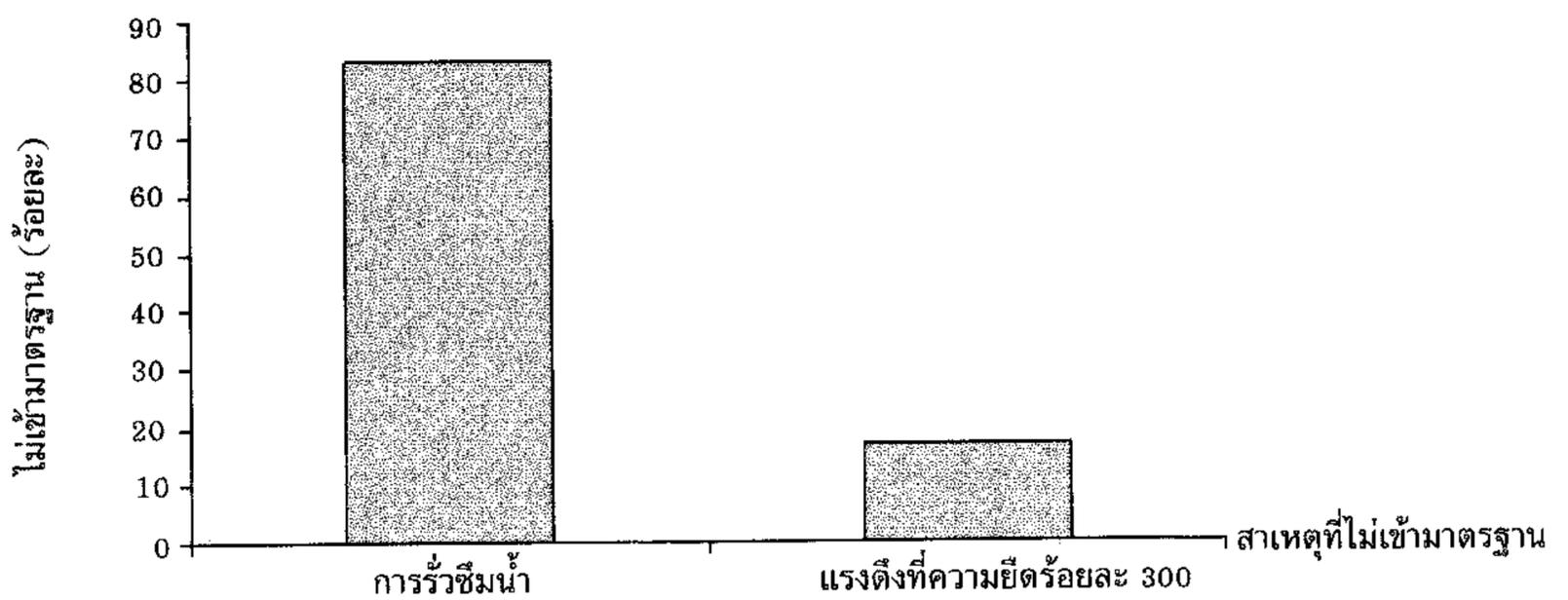
ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)



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 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว. 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) เรื่องยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการ ศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว. 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. วารสาร ยางพารา 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