

ผลการทดสอบถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศปีงบประมาณ 2555

(Condom testing from convenient and drug stores in Thailand B.E. 2555)



สถาพร กล่อมแก้ว และสุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์
สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จำเป็นต้องเฝ้าระวังคุณภาพถุงยางอนามัยอย่างสม่ำเสมอ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่ง ได้สำรวจคุณภาพของถุงยางอนามัยที่กระจายสู่ท้องตลาด โดยร่วมกันสุ่มตัวอย่างถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศ จำนวน 1,988 ตัวอย่าง (ตัวอย่างละ 8 ชิ้น รวม 15,904 ชิ้น) ทดสอบคุณภาพด้วยเครื่องทดสอบความทน ความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยเพื่อดูค่าความดันขณะแตก (หน่วยกิโลพาสคัล) และปริมาตรขณะแตก (หน่วยลูกบาศก์เดซิเมตร หรือลิตร) ใช้วิธีทดสอบและเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 625-2548 ตัวอย่างส่งทดสอบคุณภาพของเนื้อยางด้านความเหนียวและการยึดตัว ณ ห้องปฏิบัติการ สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ ผลการทดสอบพบจำนวนชิ้นบกพร่องจากค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกที่มีค่าต่ำกว่าเกณฑ์กำหนดรวม 128 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.8 ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ นอกจากนี้พบว่าถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายมีขนาด 52 มิลลิเมตรมากที่สุด

คำสำคัญ : ความดันขณะแตก, ถุงยางอนามัย, ปริมาตรขณะแตก

Abstract

Condoms are the medical device that used to protect sexually transmitted diseases and regularly surveillance for the quality of condoms is necessary. In B.E.2555, the Bureau of Radiation and Medical Devices and 12 Regional Medical Sciences Centers collected natural latex rubber condom samples from convenience stores and drug stores. Total 1,988 samples (15,904 pieces) were sent to the Medical Device Testing Laboratory for testing rubber strength and elongation for determination of bursting pressure (kiloPascal) and bursting volume (cubic decimeters, dm³) with condom inflation tester according to Thai Industrial Standard (TIS) 625 B.E.2548. The tested results showed that 128 pieces (0.8 %) did not comply to the limitation of bursting pressure and bursting volume . However, it could be considered low risk. This study also showed that the most width size of condom in markets is 52 millimeters.

Key words : Bursting pressure, Condom, Bursting volume

บทนำ

ถุงยางอนามัย (Condom) ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการคุมกำเนิดช่วยป้องกันการตั้งครรภ์ และป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เช่น ซิฟิลิส หนองใน เอ็ดส์ ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (เดิม พ.ศ. 2531)⁽¹⁾ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และถุงยางอนามัยต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 28) พ.ศ. 2545⁽²⁾ อ้างอิงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 625-2548 เรื่องถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ⁽³⁾ และ ISO 4074 : 2002⁽⁴⁾ เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยให้มีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มาตรฐาน มอก. 625-2548 ได้กำหนดคุณลักษณะทางฟิสิกส์ (ทางกล) ของถุงยางอนามัย 6 รายการ ได้แก่ ความยาว ความกว้าง ความปลอดภัยรั่วและข้อบกพร่องที่มองเห็น ความดันและปริมาตรขณะแตก การบ่มเร่ง ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย่อย

กระบวนการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยในประเทศเริ่มจากผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงยางอนามัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรายงานผลการทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรายการที่ต้องผ่านตามมาตรฐาน มอก. 625-2548 หลังจากได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าแล้ว การผลิตเพื่อจำหน่ายจะต้องมีการทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรอบการผลิตก่อนวางจำหน่าย (lot release/ pre-marketing) ทดสอบรายการความดันและปริมาตรขณะแตก ความปลอดภัยรั่ว โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025⁽⁵⁾ หากผลการทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยผ่านเกณฑ์มาตรฐานก็สามารถวางจำหน่ายได้ จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเฝ้าระวังคุณภาพหลังจำหน่าย (post-marketing) โดยเก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยจากร้านขายยา/สถานที่จำหน่าย/สถานพยาบาล

เพื่อส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทดสอบคุณภาพ โดยทดสอบความดันและปริมาตรขณะแตก 125 ชิ้นต่อตัวอย่างจากรายงานการสำรวจคุณภาพถุงยางอนามัยหลังกระจายสู่ท้องตลาดทั่วประเทศช่วงปีงบประมาณ 2549-2552⁽⁶⁾ พบว่าถุงยางอนามัยที่เก็บมาทดสอบนั้น ยังไม่ครอบคลุมแหล่งจำหน่ายหลักที่ผู้บริโภคเลือกซื้อ การเก็บถุงยางอนามัยจำนวนมากต่อยี่ห้อ (125 ชิ้น) นั้น เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เก็บตัวอย่างได้ไม่ครอบคลุมหลากหลายยี่ห้อที่วางจำหน่าย

วัตถุประสงค์

1. สำรวจถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาให้ครอบคลุมหลากหลายยี่ห้อและกระจายเก็บให้ทั่วประเทศ
2. พิจารณาจำนวนชิ้นบกพร่องของถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดจากผลการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก

วัสดุและวิธีการ

1. การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศ โดยแบ่งผู้ร่วมเก็บตัวอย่างเป็นส่วนกิ่งสี่และเครื่องมือแพทย์สุ่มซื้อตัวอย่างจากกรุงเทพฯ จำนวน 400 ตัวอย่าง และปริมาตร (ปทุมธานี อยุธยา นนทบุรี และสระบุรี จังหวัดละ 100 ตัวอย่าง) รวม 400 ตัวอย่าง นอกจากนี้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 12 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ที่ 2 พิษณุโลก, ที่ 3 นครสวรรค์, ที่ 5 สมุทรสงคราม, ที่ 6 ชลบุรี, ที่ 7 ขอนแก่น, ที่ 8 อุดรธานี, ที่ 9 นครราชสีมา, ที่ 10 อุบลราชธานี, ที่ 11 สุราษฎร์ธานี, ที่ 12 สงขลา และ ที่ 12/1 ตรัง ได้ช่วยเก็บตัวอย่าง ศูนย์ฯ ละ 100 ตัวอย่าง รวม 1,200 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 2,000 ตัวอย่างตัวอย่างละ 8 ถึง 9 ชิ้น (แล้วแต่ปริมาณบรรจุต่อกล่อง) เพื่อนำไปทดสอบความดันและปริมาตรขณะแตกจำนวน 8 ชิ้นต่อตัวอย่างซึ่งเป็นขนาดต่ำสุดที่จะทดสอบได้ อนึ่ง ด้วยไม่ทราบขนาดรุ่นการผลิต (lot size) จึงไม่สามารถกำหนดขนาดตัวอย่าง (จำนวนชิ้นทดสอบ) ได้ตามแผนและวิธีการชักตัวอย่าง ISO 2859-1:1999⁽⁷⁾ ที่ระดับการตรวจสอบทั่วไปและระดับคุณภาพที่ยอมรับ 1.5 โดยขึ้นบกพร่องหมายถึงชิ้นถุงยางอนามัยที่มีค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด

หมายเหตุ เนื่องจากมาตรฐาน มอก. 625-2548 เป็นข้อกำหนดเฉพาะของถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ดังนั้นการศึกษานี้จะไม่ทดสอบถุงยางอนามัยที่ทำจากยางสังเคราะห์จำนวน 12 ตัวอย่าง ที่เก็บมาได้คือ ทำจากยางสังเคราะห์โพลีไอโซพรีน (polyisoprene) ขนาด 53 มิลลิเมตร จำนวน 10 ตัวอย่าง และทำจากยางสังเคราะห์โพลียูรีเทน (polyurethane) ขนาด 55 มิลลิเมตร จำนวน 2 ตัวอย่าง ดังนั้นตัวอย่างของการทดสอบครั้งนี้จึงเป็นถุงยางอนามัยทำจากน้ำยางธรรมชาติจำนวน 1,988 ตัวอย่าง

2. เกณฑ์กำหนดค่าความดันและปริมาตรขณะแตก

- ค่าความดันขณะแตก ต้องไม่น้อยกว่า 1.0 กิโลพาสคัล
- ค่าปริมาตรขณะแตก กำหนดตามความกว้างของถุงยางอนามัย เป็น 3 ขนาด คือ
 - ความกว้างน้อยกว่า 50.0 มิลลิเมตร ค่าปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 16.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร
 - ความกว้างตั้งแต่ 50.0 ถึงน้อยกว่า 56.0 มิลลิเมตร ค่าปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 18.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร
 - ความกว้างตั้งแต่ 56.0 มิลลิเมตรขึ้นไป ค่าปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 22.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร

หมายเหตุ

1. ความกว้างของถุงยางอนามัย เป็นความกว้างเฉลี่ยของถุงยางอนามัย 13 ชิ้น ที่วัดที่ระยะ (75±5) มิลลิเมตรจากกันถุง (เมื่อวัดความกว้างแล้ว ไม่สามารถใช้ทดสอบต่อได้) แต่เนื่องจากการศึกษานี้มีตัวอย่างจำกัดจึงใช้ความกว้างของถุงยางอนามัยตามที่ระบุบนฉลากภาชนะบรรจุ ซึ่งความกว้างจะกำหนดการวัดที่ระยะภายใน 35 มิลลิเมตรจากปากถุง ทำให้เกณฑ์ปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่มีผนังไม่ขนานอาจแตกต่างจากเกณฑ์กำหนดค่าปริมาตรขณะแตก
2. สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ ได้แก้ปัญหาดังกล่าวโดยใช้ฐานข้อมูลของถุงยางอนามัยแบบผนังไม่ขนานที่มีอยู่มาพิจารณาประกอบการกำหนดเกณฑ์ปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่มีผนังไม่ขนานให้ถูกต้องได้

3. เครื่องมือทดสอบ

1. เครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย (Condom Inflation Tester) ยี่ห้อ ENERSOL ประเทศออสเตรเลีย มี 4 หัวทดสอบ อัตราการไหลของอากาศ (24-30) ลิตรต่อนาที หรือ (0.4-0.5) ลิตรต่อวินาที

2. เครื่องอัดอากาศชนิดไม่ใช้น้ำมัน
3. อุปกรณ์วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์



ภาพที่ 1 เครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย

4. วิธีการทดสอบ

ทดสอบคุณสมบัติทางกลของถุงยางอนามัยตาม มอก. 625-2548 โดยการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก ดังนี้

1. เตรียมเครื่องอัดอากาศ
2. เตรียมเครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย และคอมพิวเตอร์

ตารางที่ 1 จำแนกจำนวนขึ้นบกพร่องของถุงยางอนามัยที่ทดสอบตามผลการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก

จำนวนขึ้นของถุงยางอนามัย ที่นำมาทดสอบทั้งหมด	จำนวนขึ้นบกพร่องที่พบ					
	ค่าความดันขณะแตก		ค่าปริมาตรขณะแตก		ค่าความดันขณะแตก และค่าปริมาตรขณะแตก	
	จำนวน (ขึ้น)	ร้อยละ	จำนวน (ขึ้น)	ร้อยละ	จำนวน (ขึ้น)	ร้อยละ
15,904	21	0.1	43	0.3	64	0.4

เมื่อพิจารณาการกระจายค่าในภาพรวม พบว่ามีค่าความดันขณะแตกของ 1,988 ตัวอย่าง อยู่ระหว่าง 0-3.7 กิโลพาสคัล เฉลี่ยที่ 1.9 กิโลพาสคัล สำหรับค่าปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยพิจารณาจำแนกกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 16.0 ลิตร จำนวน 484 ตัวอย่าง พบมีค่าปริมาตรขณะแตกอยู่ระหว่าง 0-39 ลิตร ค่าเฉลี่ย 27.7 กลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 18.0 ลิตร จำนวน 1,464 ตัวอย่าง มีค่าปริมาตรขณะแตกอยู่ระหว่าง 0-49 ลิตร ค่าเฉลี่ย 31.0 และกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 22.0 ลิตร จำนวน

3. บันทึกค่าอุณหภูมิห้องหน่วยองศาเซลเซียส และค่าความดันบรรยากาศหน่วยกิโลพาสคัล (kPa)

4. สวมถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบทั้ง 4 แล้ว คลี่ออกตามความยาว จับยึดถุงยางอนามัยไม่ให้หลุด

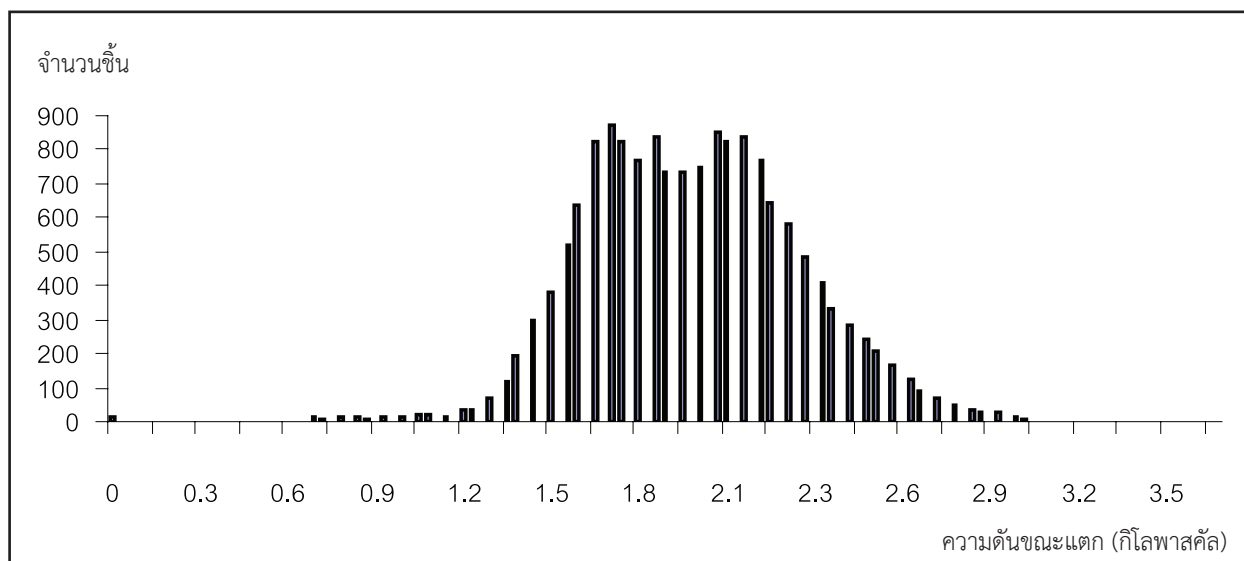
5. อัดอากาศเข้าถุงยางอนามัยด้วยอัตราการไหลที่ คงที่ 24 ถึง 30 ลิตรต่อนาที (หรือ 0.4 ถึง 0.5 ลิตรต่อวินาที) จนถุงยางอนามัยแตก ระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องทดสอบ จะบันทึกค่าความดันขณะแตก หน่วยกิโลพาสคัล (kPa) และ ปริมาตรขณะแตก หน่วยลิตร

6. ทดสอบถุงยางอนามัยชิ้นต่อไป จนครบ 8 ชิ้นต่อตัวอย่าง

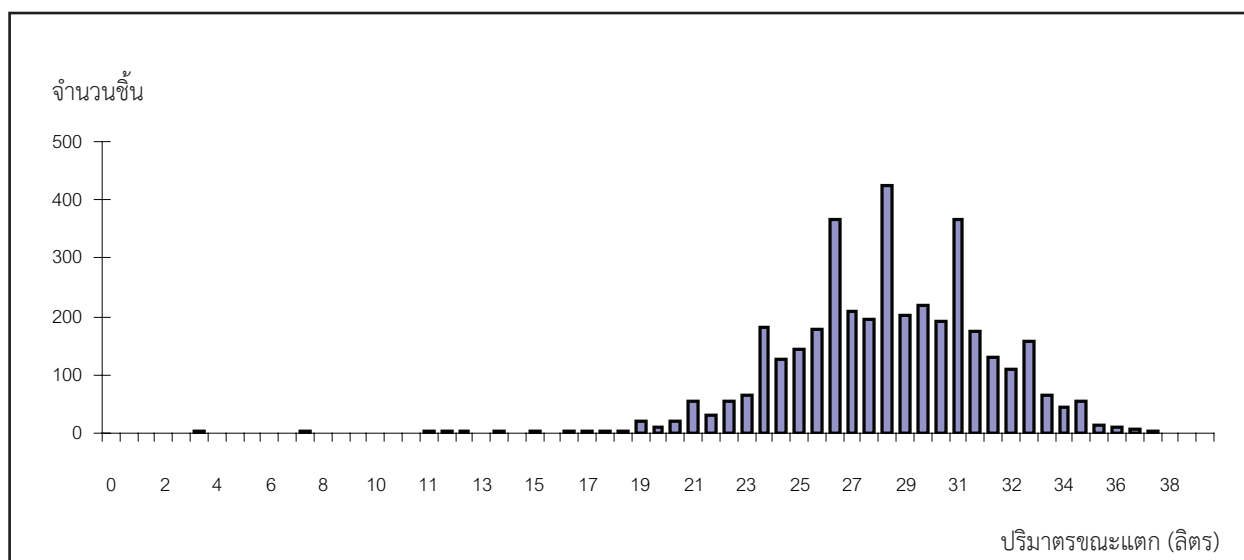
ผลการศึกษา

จากการทดสอบถุงยางอนามัยทั้งหมด 15,904 ชิ้น (จากถุงยางอนามัย 1,988 ตัวอย่าง) พบถุงยางอนามัย บกพร่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดค่าความดันขณะแตกและ ปริมาตรขณะแตก จำนวน 128 ชิ้น (จากถุงยางอนามัย 106 ตัวอย่าง) คิดเป็นร้อยละ 0.8 โดยแยกเป็นจำนวนขึ้นบกพร่อง ของค่าความดันขณะแตกรวม 21 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.1 จำนวนขึ้นบกพร่องของค่าปริมาตรขณะแตกรวม 43 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.3 และจำนวนขึ้นบกพร่องทั้งค่าความดัน ขณะแตกและค่าปริมาตรขณะแตกรวม 64 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.4 (ตารางที่ 1)

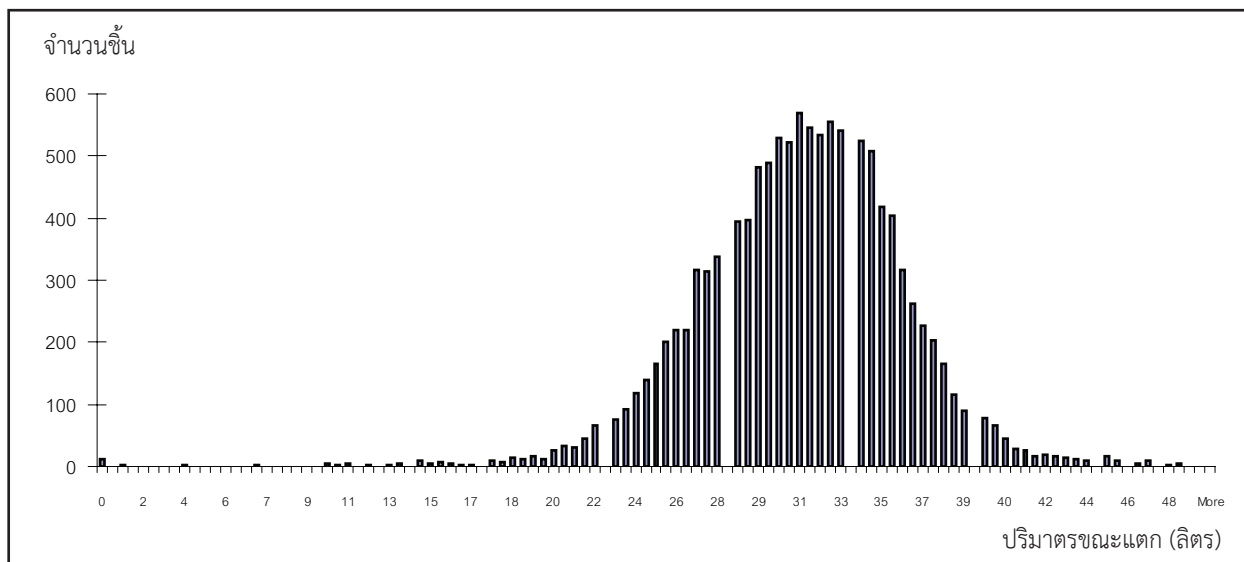
40 ตัวอย่าง มีค่าปริมาตรขณะแตกอยู่ระหว่าง 4-49 ลิตร ค่าเฉลี่ย 38.4 ทั้งนี้ค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกที่เป็น 0 แสดงว่าชิ้นนั้นพบรั่วขณะทดสอบจึงถูกกำหนดค่าให้เป็น 0 การกระจายค่าแสดงเป็นภาพแท่งได้ตามภาพที่ 2 ถึง 5



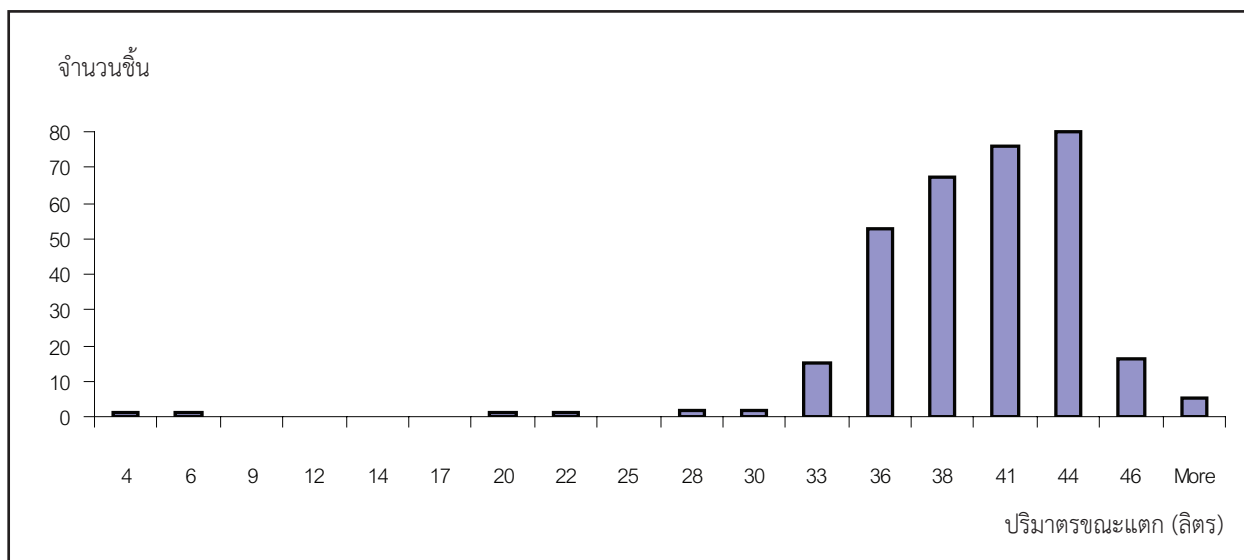
ภาพที่ 2 การกระจายค่าความดันขณะแตกจำนวน 15,904 ชิ้น (จาก 1,988 ตัวอย่าง)



ภาพที่ 3 การกระจายค่าปริมาตรขณะแตกของกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 16.0 ลิตร
จำนวน 3,872 ชิ้น (จาก 484 ตัวอย่าง)



ภาพที่ 4 การกระจายค่าปริมาณน้ำดื่มของกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 18.0 ลิตร
จำนวน 11,712 ขึ้น (จาก 1,464 ตัวอย่าง)



ภาพที่ 5 การกระจายค่าปริมาณน้ำดื่มของกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 22.0 ลิตร
จำนวน 320 ขึ้น (จาก 40 ตัวอย่าง)

นอกจากนี้ได้จัดกลุ่มขนาดของถุงยางอนามัยที่ทดสอบ 1,988 ตัวอย่าง พบว่าถุงยางอนามัยขนาด 52 มิลลิเมตร มีมากที่สุด จำนวน 911 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 45.8 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนถุงยางอนามัยที่ทดสอบ จำแนกตามขนาดระบุ

ขนาดระบุ (มิลลิเมตร)	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ
49.0	489	24.6
51.0	55	2.8
52.0	911	45.8
52.5	410	20.6
53.0	61	3.1
54.0	27	1.3
56.0	35	1.8
รวม	1,988	100.0

สรุปผลการศึกษาและวิจารณ์

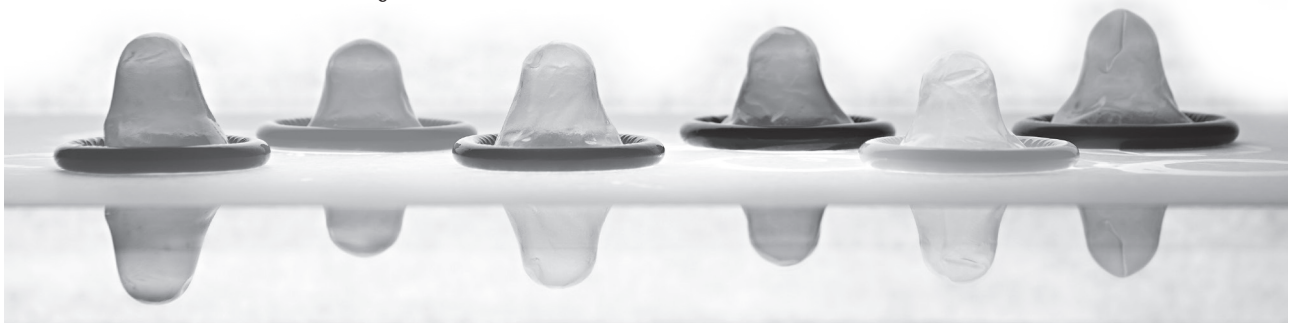
ผลการทดสอบถุงยางอนามัยทำจากน้ำยางธรรมชาติ หลังกระจายสู่ท้องตลาดทั่วประเทศจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศในปี 2555 จำนวน 1,988 ตัวอย่าง รวม 15,904 ชิ้น พบจำนวนชิ้นบกพร่องที่ไม่ยอมรับทั้งหมด 128 ชิ้น จำแนกเป็นจากค่าความดันขณะแตก ค่าปริมาตรขณะแตก และทั้งจากค่าความดันขณะแตกและค่าปริมาตรขณะแตก จำนวน 21 ชิ้น 43 ชิ้น และ 64 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.1, 0.3 และ 0.4 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาในภาพรวมของถุงยางอนามัยที่ทดสอบ 1,988 ตัวอย่าง พบความดันขณะแตกมีค่าเฉลี่ย 1.9 กิโลพาสคัล สำหรับค่าปริมาตรขณะแตกจำแนกกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 16.0 ลิตร จำนวน 484 ตัวอย่าง กลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 18.0 ลิตร จำนวน 1,464 ตัวอย่าง และกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 22.0 ลิตร จำนวน 40 ตัวอย่าง พบมีค่าปริมาตรขณะแตกเฉลี่ยที่ 27.7 ลิตร 31.0 ลิตร และ 38.4 ลิตร ตามลำดับ นอกจากนี้ตัวอย่างที่ทดสอบส่วนใหญ่มีขนาด 52 มิลลิเมตร

และ 52.5 มิลลิเมตร คิดเป็นร้อยละ 66.4 รองมาเป็นขนาด 49 มิลลิเมตร คิดเป็นร้อยละ 24.6

สำหรับข้อจำกัดในการเลือกซื้อตัวอย่างถุงยางอนามัยเพื่อนำมาทดสอบครั้งนี้ มีหลายสาเหตุ เช่น ราคา พบว่าแต่ละยี่ห้อ มีราคาแตกต่างกันมากตั้งแต่ 15 บาทถึง 90 บาท นอกจากนี้ถุงยางอนามัยยี่ห้อเดียวกันยังมีราคาขายในท้องตลาดที่ต่างกัน โดยราคาขายในร้านขายยาจะถูกกว่าและสามารถต่อรองราคาได้ นอกจากนี้พบปัญหาจากร้านขายยาที่ไม่ยินดีขายแก่เจ้าหน้าที่และไม่ออกใบเสร็จรับเงิน ทำให้ต้องเลือกซื้อจากร้านสะดวกซื้อมากกว่า แต่จะได้ตัวอย่างยี่ห้อซ้ำๆ กัน ไม่ครอบคลุมหลากหลายยี่ห้อที่วางจำหน่ายในท้องตลาด

ข้อเสนอแนะ

1. ผู้ขายควรเก็บรักษาถุงยางอนามัยในที่แห้งและเย็น ไม่ถูกแสงแดด เนื่องจากทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพเร็วขึ้น
2. ผู้บริโภคควรตรวจสอบวันหมดอายุ เลือกซื้อถุงยางอนามัยที่ยังไม่หมดอายุ



กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ที่ 2 พิษณุโลก, ที่ 3 นครสวรรค์, ที่ 5 สมุทรสงคราม, ที่ 6 ชลบุรี, ที่ 7 ขอนแก่น, ที่ 8 อุตรธานี, ที่ 9 นครราชสีมา, ที่ 10 อุบลราชธานี, ที่ 11 สุราษฎร์ธานี, ที่ 12 สงขลา และที่ 12/1 ตรัง ที่ให้ความร่วมมือในการซื้อตัวอย่างถุงยางอนามัยและเจ้าหน้าที่จากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ที่ทดสอบตัวอย่างและลงข้อมูลผลการทดสอบจนทำให้การดำเนินงานครั้งนี้บรรลุผลสำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนที่ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 28) พ.ศ. 2545 เรื่องถุงยางอนามัย ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 50 ง (ลงวันที่ 7 มิถุนายน 2545)
3. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 625 - 2548 ฉบับที่ 3408 (พ.ศ. 2548) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 122 ตอนที่ 121 ง (ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2548)
4. International Organization for Standardization (ISO) : ISO 4074 : 2002 Natural latex rubber condoms-Requirements and test methods.
5. International Organization for Standardization (ISO) : ISO 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
6. สถาพร กล่อมแก้ว, วันเพ็ญ ดวงสว่าง, สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์. คุณภาพถุงยางอนามัยหลังกระจายสู่ท้องตลาดทั่วประเทศ ปีงบประมาณ 2549-2552. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีที่ 54 ฉบับที่ 2 เมษายน-มิถุนายน 2555
7. International Organization for Standardization (ISO) : ISO 2859-1:1999(E) Sampling procedures for inspection by attributes-Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. Table 1 and 2-A.

