

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 11 ฉบับที่ 3/2547 เดือนกันยายน - ธันวาคม 2547 • Vol. 3 September - December 2004 ISSN 0859-1180



โคเด็กซ์กับมาตรฐานการแสดงฉลากอาหาร

ใช้เครื่องหมายอย่างปลอดภัย

การพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยสู่อาเซียน GMP

การประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ในงานคุ้มครองผู้บริโภค

การศึกษาประสิทธิภาพการจัดหายาของร้านขายยาประเภทค้าปลีก

ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม

พาสาจอไรส์ ชนิดบรรจุภาชนะพลาสติกปิดสนิท

การลดและป้องกันการแพ้ยาในจังหวัดสมุทรสาคร

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์ผู้บริโภคนานาชาติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภก. มานิตย์ อรุณากูร
- ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ. นริ่งสันต์ พิธิกิจ

บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ. ยุพา ลีลาพทุธิ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ดร. ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภก. พงศธร วิทย์บุญลย์
- ภก. วัฒนา อัครเอกคณาณ
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ภญ. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- น.ส. ดารณี หมูจระพันธ์
- ผอ. ควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผอ. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผอ. ควบคุมยา
- ผอ. ควบคุมวัตถุเสพติด
- ผอ. ควบคุมอาหาร
- ผอ. งานด้านอาหารและยา
- ผอ. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผอ. ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญญานิธิเกษม
- ดร. ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
- ภญ.ดร.ทิพา โปษยานนท์
- ภญ.ดร.ธารกมล จันท์ประภาพ
- ภญ. อีรธร มโนธรรม

- ภญ.ดร.นิธิดา สุ่มประดิษฐ์
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง พุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- ภญ.ดร.ยุพดี จารุรงฤทธิ
- ภญ. ยุพา เตียงธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ภญ. วรสุดา ยุงทอง
- ภก. วินิต อัครกิจวิริ
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ภก. สมเดช สายจิตบริสุทธิ
- ภญ. สุกัญญา เจียรพะพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ. สุตาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภญ. สุชาว ฐิตัสติยากร
- ภญ.ดร.อรัศ คงพานิช
- นาง อังสนา พิศณุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก. ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส. กันยา สุกิจจากร
- นาง ทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ. วิยะดา สนิธิชัย
- น.ส. พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุขน
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ. สาวิตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวกสิริยา สุธังคะวาทีน

สำนักงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270 โทรสาร 0-2590-7266

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

ออกแบบโดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลเล็ท กรุป โทร. 0-2911-2134-5 โทรสาร 0-2586-9400



เวทีวิชาการ

5-17



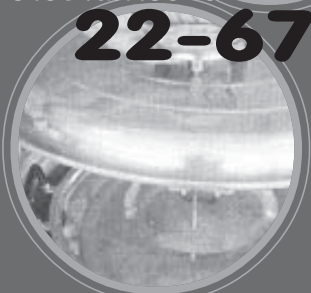
หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

19-20



รายงานการวิจัย

22-67



เปิดประตู อย.

69-75



แนะนำหนังสือ

76



วารสาร

อาหาร และ ยา
F D A J O U R N A L

ปีที่ 11 ฉบับที่ 3/2547 เดือนกันยายน - ธันวาคม 2547

สารบัญ

เวทีวิชาการ

- ชีววิทยาและพฤติกรรมของปลวก 5
- โคเด็กซ์กับมาตรฐานการแสดงฉลากอาหาร 7
- ใช้เครื่องสำอางอย่างปลอดภัย 11

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

19

รายงานการวิจัย

- การพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยสู่อาเซียน GMP 22
- การประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ในงานคุ้มครองผู้บริโภค 31
- การศึกษาประสิทธิภาพการจดหายของร้านขายยาประเภทค้าปลีก 39
- ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์
เครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุภาชนะพลาสติกปิดสนิท 49
- การลดและป้องกันการแพ้ยาในจังหวัดสมุทรสาคร 61

เปิดประตู อย.

- กลุ่มตรวจสอบภายใน 69
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย 72

แนะนำหนังสือ

- รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ 76
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 76
- แผนการดำเนินงานการป้องกันและควบคุมโรคมะเร็งปากมดลูก
ที่เหมาะสมในประเทศไทย 77
- คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับปรับปรุง 77

บก.ทักษาย

สวัสดีค่ะคุณผู้อ่านทุกท่าน ฉบับนี้เป็นฉบับส่งท้ายปี 2547 แล้วนะค่ะ...ฉบับนี้มีเนื้อหาสาระที่น่าสนใจมากมายให้คุณผู้อ่านได้ติดตามเช่นเคยค่ะ...เริ่มตั้งแต่ **คอลัมน์เวทีวิชาการ**...บทความเรื่อง “ชีววิทยาและพฤติกรรมของปลวก” ...ความเคลื่อนไหวของข้อกำหนดมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศในเรื่องของการแสดงฉลากอาหารจากการประชุมครั้งล่าสุดมีประเด็นสำคัญอะไรบ้างต้องติดตามอ่านใน “โคเด็กซ์กับมาตรฐานการแสดงฉลากอาหาร”... เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับร่างกายตั้งแต่เส้นผมจรดปลายเท้า จะเลือกใช้อย่างไรให้ปลอดภัยติดตามใน “ใช้เครื่องสำอางอย่างปลอดภัย”...หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับนี้ว่าด้วยเรื่องของเทคโนโลยีสมัยใหม่ที่จะช่วยแก้ปัญหากล้ามเนื้อลีบแบน น่าสนใจค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัยนำเสนอรายงานการวิจัยกว่า 5 เรื่อง ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และการใช้ระบบสารสนเทศในงานคุ้มครองผู้บริโภค... สุดท้าย **คอลัมน์เปิดประตูสู่** ...แนะนำกลุ่มตรวจสอบภายในซึ่งเป็นหน่วยงานสำคัญหน่วยงานหนึ่งที่จะทำให้องค์กรบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้วยเทคนิคและวิธีการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพ... **บอกกล่าวข่าวกฎหมาย**... นำเสนอระเบียบการจ่ายเงินสินบนนำจับและเงินรางวัลที่ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศเกี่ยวกับมาตรฐานของน้ำมันที่ใช้ทอดอาหารเพื่อจำหน่าย เป็นประโยชน์ เช่นเคย

เนื้อหาสาระที่เป็นประโยชน์อัดแน่นอยู่ในวารสารเล่มนี้แล้ว...ต้องพลิกเข้าไปอ่านกันแล้วละค่ะ

แล้วพบกันฉบับหน้า...ฉบับต้อนรับปีใหม่ 2548 สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว... ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

ເທີວິຊາກາຣ

ชีววิทยา และพฤติกรรมของ ปลวก

ภญ.ยุพา ลีลาฤทธิ์

เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปลวกเป็นแมลงชนิดหนึ่งในอันดับ Isoptera เป็นแมลงสังคมแบบแท้จริง (eusocial insect) มักอยู่รวมกันเป็นกลุ่มใหญ่ แตกต่างจากแมลงสังคมอื่น ๆ คือ มีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างแบบทีละน้อย (gradual metamorphosis) และในแต่ละรังจะมีจำนวนเพศผู้และเพศเมียใกล้เคียงกัน ภายในรังมีการแบ่งแยกหน้าที่การทำงานและความรับผิดชอบตามวรรณะต่าง ๆ ได้ 4 วรรณะ คือ

1. วรรณะสืบพันธุ์ (reproductive caste) ซึ่งมีปีกและตา รวมทั้งตัวผู้และตัวเมีย สามารถสลัดปีกทิ้งได้ หลังจากได้รับการผสมพันธุ์ ตัวเมียจะเป็นราชินี (queen) หรือแม่วังทำหน้าที่วางไข่ ส่วนตัวผู้เป็นปลวกราชา (king) ทำหน้าที่ผสมพันธุ์ โดยอาศัยอยู่ในก้อนดินที่มีลักษณะแข็ง (royal cell) ช่วยในการป้องกันตัวเองและเป็นที่อยู่ของปลวกราชินี ปลวกราชา รอบๆ ก้อนดินจะมีรูทางเข้า-ออก เล็ก ๆ สำหรับปลวกงานในการรับคำสั่งหรือป้อนอาหาร (trophallaxis)

2. วรรณะรองสืบพันธุ์ (supplementary reproductive caste) มีปีกสั้นมาก ลักษณะเป็นตุ่มเท่านั้น สามารถเจริญขึ้นมาเป็นวรรณะสืบพันธุ์ได้เมื่อรังต้องการ

3. วรรณะกรรมกร (worker) คือ ตัวอ่อนและตัวเต็มวัยที่เป็นหมันไม่มีปีก มีทั้งเพศผู้และเพศเมีย ทำหน้าที่ในการดูแลรังทั่ว ๆ ไป เช่น หาอาหารมาป้อนราชินี ราชินี ตัวอ่อนและทหาร ซึ่งไม่สามารถหาอาหารเองได้ สร้างรัง ทำความสะอาดรัง ดูแลรังไข่ เพาะเลี้ยงเชื้อราเพื่อเป็นอาหารและซ่อมแซมรัง

4. วรรณะทหาร (soldier) เป็นตัวเต็มวัยที่เจริญเต็มที่ เป็นหมัน มีทั้งเพศผู้และเพศเมีย ส่วนหัวและกรามมีขนาดใหญ่ ซึ่งบางครั้งมากจนไม่สามารถจะกินอาหารด้วยตัวเองได้ ต้องอาศัยวรรณะกรรมกรเป็นผู้ป้อนให้ หน้าที่ของปลวกทหาร คือ ต่อสู้กับศัตรูและปกป้องรัง

เนื่องจากการเป็นแมลงสังคมของปลวก จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการติดต่อสื่อสารภายในรัง พฤติกรรมการสัมผัสกัน (grooming) จัดเป็นพฤติกรรมหนึ่งของการติดต่อสื่อสารของปลวกโดยทั่ว ๆ ไปภายในกลุ่ม ส่วนมากสัมผัสโดยใช้กรามหรือระยางค์บริเวณส่วนปากในการรับ-ส่งกระแสประสาทและสารเคมีที่ใช้ในการติดต่อสื่อสาร

จากปลวกตัวหนึ่งไปยังปลวกอีกตัวหนึ่งหรือปลวกตัวอื่น ๆ ภายในรัง และเป็นพฤติกรรมปกติที่พบในปลวกราชินี พบว่าปลวกจะทำพฤติกรรมการสัมผัสกันเป็นประจำเพื่อรับคำสั่งความต้องการอาหารและภาวะการขาดแคลนอาหาร โดยการส่งต่อสารเคมี (chemical message) ไปยังปลวกตัวอื่น ๆ และปลวกราชินี ส่วนพฤติกรรมการป้อนอาหาร (trophallaxis) อาจรวมถึงการแลกเปลี่ยนของสารคัดหลั่งโดยผ่านทางปาก ปลวกสามารถส่งต่ออาหารที่มีลักษณะเหลวหรือสารคัดหลั่งที่เก็บไว้ในกระเพาะพักทางลำไส้ส่วนหน้า และบางครั้งปลวกสามารถรับสารคัดหลั่งจากทวารหนักของปลวกอีกตัวหนึ่งจากลำไส้ส่วนหลังได้ พฤติกรรมการป้อนอาหาร จะเชื่อมโยงต่อจากพฤติกรรมการสัมผัสกัน ปกติปลวกตัวที่รับอาหารจะแสดงพฤติกรรมในการเคลื่อนย้ายลำตัวไปข้างหน้า-ถอยหลังอย่างรวดเร็วหลาย ๆ ครั้ง กลับไปกลับมา เพื่อแสดงถึงความต้องการอาหารจากปลวกงาน หลังจากได้รับอาหารอย่างเพียงพอแล้ว ปลวกงานก็จะนำอาหารไปป้อนให้กับปลวกตัวอื่น ๆ ตามจุดต่าง ๆ ภายในรัง รวมถึงปลวกตัวอ่อนด้วย โดยปลวกตัวอ่อนสามารถดึงดูดปลวกงานได้โดยการแสดงวิธีการเดียวกันนี้



เอกสารอ้างอิง

1. ยุพาพร สรณวัตร, 2542, คู่มือการศึกษาและการจำแนกชนิดของปลวก, ส่วนวิจัยและพัฒนาผลิตผลป่าไม้, สำนักวิชาการป่าไม้, กรมป่าไม้. 76 หน้า
2. สาวิตรี มาลัยพันธุ์, 2539, บทปฏิบัติการกีฏวิทยาเบื้องต้น, ภาควิชากีฏวิทยา, คณะเกษตร, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, บางเขน, กรุงเทพฯ 266 หน้า.
3. Kuman K. and F.M. Weesner. 1969, *Siology of termites* volums I. Academio Press. New York. 598 p.
4. Pearce, M.J. 1997, *Termites biology and pest management* CAB International. Wallingford. 172 p.



โตเด็กซ์กับมาตรฐาน การแสดงฉลากอาหาร

ชนินทร์ เจริญพงศ์

นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านมาตรฐานอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉลากอาหารนับเป็นเรื่องที่สำคัญมากอย่างหนึ่งในการควบคุมอาหารตามกฎหมาย เพื่อจะสร้างความมั่นใจทั้งด้านความปลอดภัยและด้านการให้ข้อมูลที่ผู้บริโภคสนใจ ในปัจจุบันเนื้อหาสาระของฉลากอาหารแปรเปลี่ยนไปจากข้อความง่าย ๆ ไปจนกระทั่งการนำเสนอในรูปแบบรหัส สัญลักษณ์หรือรูปภาพต่าง ๆ แต่อย่างไรก็ตามอาจแบ่งข้อมูลในฉลากอาหารออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพและข้อมูลที่ไม่เกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของแนวคิดของการคุ้มครองผู้บริโภคในทาง “ชื้อบอกทางเลือก” (informed choice) และ “เปรียบเทียบคุณค่า” (value comparison)

ฉลากอาหารกับการค้าระหว่างประเทศ

เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการค้าอาหารระหว่างประเทศและป้องกันการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษีศุลกากร (Non tariff barrier) องค์การการค้าโลก (WTO) ได้กำหนดมาตรการบังคับใช้สุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Measure on Application of Sanitary and Phytosanitary, SPS) และมาตรการอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Measure on Technical Barrier to Trade, TBT) ซึ่งมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับฉลากอาหาร โดยยอมรับมาตรฐานแนวทาง และข้อเสนอแนะ ของคณะกรรมการโคเด็กซ์อะลิเมนทาเรียส (Codex Alimentarius Commission, CAC) ซึ่งเป็นโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่จัดตั้งโดยองค์การระหว่างประเทศ 2 องค์การ คือ องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) และองค์การอนามัยโลก (WHO) ที่ใช้อ้างอิงในทางการค้าอาหารระหว่างประเทศ โดยเฉพาะในกรณีที่มีกรณีพิพาทระหว่างประเทศคู่ค้า

คณะกรรมการสาขาฉลากอาหารของโคเด็กซ์(อะลิเมนทาเรียส)

คณะกรรมการโคเด็กซ์อะลิเมนทาเรียสได้จัดตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า คณะกรรมการสาขาฉลากอาหารของโคเด็กซ์ (Codex Committee on Food Labeling, CCFL) ซึ่งต่อไป จะเรียกย่อ ๆ ว่า คณะกรรมการ CCFL ทำหน้าที่พิจารณาการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะชนิดที่คณะกรรมการเฉพาะสาขาสินค้าอาหารต่าง ๆ ขอข้อคิดเห็นและพิจารณากำหนดการแสดงฉลากอาหารโดยทั่วไป ซึ่งคณะกรรมการนี้มีประเทศแคนาดาเป็นเจ้าภาพ และได้มีการประชุมทุกปี จนขณะนี้ประชุมไปแล้ว 32 ครั้ง ผลงานที่สำคัญของคณะกรรมการ CCFL และได้ดำเนินการแล้วเสร็จ ได้แก่

- มาตรฐานทั่วไปสำหรับการแสดงฉลากอาหารในบรรจุภัณฑ์ (Codex General Standard for the Labeling of Pre-packaged Foods)
- แนวทางการแสดงฉลากโภชนาการ (Codex Guidelines on Nutrition Labeling)

- มาตรฐานทั่วไปสำหรับการแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหารที่วางจำหน่าย (Codex General Standard for the Labeling of Food Additives When Sold As Such)
 - แนวทางสำหรับอาหารเกษตรอินทรีย์ ซึ่งรวมถึงการผลิต การแปรรูป การแสดงฉลากและการตลาด (Guideline for the Production, Processing, Labeling and Marketing of Organically Produced Foods)
 - แนวทางการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims)
- รวมทั้งเรื่องอื่น ๆ ที่อยู่ระหว่างดำเนินการ อาทิ
- การแสดงฉลากอาหารที่อาจมีสารก่อภูมิแพ้ (Labeling of Potential Allergens in Foods)
 - การแสดงฉลากอาหารที่ผลิตจากเทคโนโลยีชีวภาพหรือพันธุวิศวกรรม (Labeling of Foods Produced through Biotechnology or Genetic Engineering)
 - การแสดงฉลากอาหารฮาลาล

ผลการประชุมของคณะกรรมการ CCFL ครั้งที่ 32 (พ.ศ.2547)

คณะกรรมการ CCFL ได้มีการประชุมครั้งล่าสุด (ครั้งที่ 32) ระหว่างวันที่ 8-14 พฤษภาคม 2547 ณ เมืองมอนทรีล ประเทศแคนาดา ซึ่งสรุปประเด็นที่สำคัญในการประชุมครั้งนี้ดังต่อไปนี้

1. การพิจารณาร่างแนวทางการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (Draft Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims) ได้จัดทำร่างเสร็จแล้วและนำเสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ ซึ่งร่างแนวทางนี้จะครอบคลุมหลักเกณฑ์เงื่อนไขเกี่ยวกับ

- การกล่าวอ้างปริมาณของสารอาหาร (Nutrient Content Claim)
- การกล่าวอ้างเปรียบเทียบสารอาหาร (Nutrient Comparative Claim)
- การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrition Function Claim)
- การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น ๆ (Other Function Claims)
- การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of Disease Risk Claims)

ซึ่งคณะกรรมการ CAC ได้พิจารณาแล้วมีมติให้คณะกรรมการ CCFL กลับมาทบทวนเกี่ยวกับความเหมาะสมในการรวมเรื่องการโฆษณา (advertising) เข้าไปในขอบข่ายของร่างแนวทางนี้ เนื่องจากมีบางประเทศคัดค้าน ซึ่งที่ประชุม CCFL ได้พิจารณาใหม่แล้ว และปรับปรุงข้อความให้อ่อนลงโดยให้อยู่ในดุลยพินิจของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของแต่ละประเทศ แล้วได้เสนอคณะกรรมการ (CAC) เพื่อการรับรองเป็นแนวทางของโคเด็กซ์ต่อไป ซึ่งหลังจากนั้นแต่ละประเทศสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการกำหนดแนวทางในเรื่องนี้ของประเทศต่อไปได้

2. การแก้ไขบัญชีสารที่อนุญาต (Permitted Substances) ของแนวทางการผลิต แปรรูป การแสดงฉลาก และการตลาดสำหรับอาหารเกษตรอินทรีย์ (Guidelines for the Production, Processing, Labeling and Marketing of Organically Produced Foods) ซึ่งเดิมบัญชีสารที่อนุญาตให้ใช้แบ่งออกเป็น 4 บัญชี

ตารางที่ 1 : สารที่ใช้ในการบำรุงและปรับปรุงคุณภาพของดิน

(Table 1 : Substance for Use in Soil Fertilizing and Conditioning)

ตารางที่ 2 : สารที่ใช้ควบคุมศัตรูพืชและโรคพืช

(Table 2 : Substance for Plant Pest and Disease Control)

ตารางที่ 3 : ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ต้นกำเนิดจากเกษตรกรรมตามหมวดที่ 3 ของแนวทางนี้



(Table 3 : Ingredients of Non Agricultural Origin Referred to in Section 3 of These Guidelines)

ตารางที่ 4 : สารช่วยการแปรรูป ซึ่งใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์ที่มีต้นกำเนิดจากเกษตรกรรม ตามหมวดที่ 3 ของแนวทางนี้

(Table 4 : Processing Aids Which may be Used for the Preparation of Products of Agricultural Origin Referred to in Section 3 of These Guidelines)

เนื่องจากมีความจำเป็นในการใช้สารทั้งที่เป็นอินทรีย์และเคมีมากขึ้นในการผลิตอาหารเกษตรอินทรีย์ จึงได้เห็นชอบในหลักการยอมให้ประเทศสมาชิกที่สนใจส่งรายชื่อสารที่จำเป็นต้องใช้ให้คณะกรรมการ CCFL พิจารณาบรรจุเพิ่มเติมในตาราง ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ ได้เห็นชอบกำหนดไว้แล้ว ซึ่งในการประชุมครั้งนี้มีความก้าวหน้าในการจัดทำบัญชีตารางที่ 1 และ 2 แล้วเสร็จ เพื่อเสนอคณะกรรมการการรับรองในขั้นสุดท้าย (Step 8) ส่วนบัญชีที่ 3 และ 4 จะพิจารณาต่อในการประชุมครั้งต่อไป เนื่องจากจะมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบให้สอดคล้องกับรูปแบบของมาตรฐานทั่วไปของวัตถุเจือปนอาหาร (General Standard for Food Additives) ซึ่งต้องมีการประชุมหารือในคณะทำงานย่อยให้ใช้ข้อยุติในระดับหนึ่งเสียก่อน

3. การพิจารณาร่างข้อเสนอแนะการแสดงฉลากอาหารที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม หรือ พันธุวิศวกรรม (Draft Recommendations for the labeling of Food Obtain Through Certain Techniques of Genetic Modification/Genetic Engineering) เนื่องจากอาหาร GMO เป็นที่สนใจของผู้บริโภคทั่วไป คณะกรรมการ CCFL จึงเห็นชอบร่วมกันที่จะกำหนดแนวทางในการแสดงฉลากของอาหารประเภทนี้ เพื่อให้ข้อมูลต่อผู้บริโภค จึงได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นพิจารณาจัดทำร่างในเรื่องนี้ขึ้น เพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการ CCFL หลายครั้งแล้ว ซึ่งแต่ละครั้งมีความเห็นแตกแยกอย่างรุนแรง และไม่สามารถจะสรุปข้อยุติที่เป็นเอกฉันท์ได้

แต่อย่างไรก็ตามประเด็นที่ประเทศต่าง ๆ มีความเห็นเป็นเอกฉันท์ ก็คือ ความจำเป็นที่ต้องมีข้อกำหนดที่บังคับให้ระบุฉลาก ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีองค์ประกอบ คุณลักษณะ คุณค่าทางโภชนาการ และการใช้ (end use) เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญและไม่ควรให้อาหาร GMO ที่ไม่ปลอดภัยวางตลาด ส่วนประเด็นที่มีข้อขัดแย้งกันมาก คือ การจะรวมข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสุขภาพความปลอดภัยและข้อกำหนดอื่นไว้ในมาตรฐานฉบับเดียวกัน (โดยเฉพาะการกำหนดเกี่ยวกับการระบุกรรมวิธีการผลิตว่าเป็นการดัดแปรพันธุกรรม หรือพันธุวิศวกรรม) ดังนั้นที่ประชุมคณะกรรมการ CCFL จึงได้พิจารณาประเมินประนีประนอมให้ร่างแนวทางนี้กลับไปอยู่ที่ขั้นตอนที่ 3 (Step 3) ซึ่งต้องเวียนขอข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิก และมอบให้คณะทำงานพิจารณาความเห็นก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป

4. นอกจากนี้แล้วคณะกรรมการ CCFL ยังได้พิจารณาเรื่องที่สำคัญอีกหลายเรื่อง รวมทั้งการแสดงปริมาณ ส่วนประกอบของอาหารบนฉลาก (Quantitative Declaration of Ingredients) การแสดงประเทศต้นกำเนิดของ ส่วนประกอบของอาหารบนฉลาก (Country of Origin Labeling) แต่ยังไม่สามารถหาข้อยุติที่เป็นเอกฉันท์ได้ จึงให้รอการพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไปนอกจากนี้ที่ประชุมยังมีมติพิจารณาเรื่องการทวนสอบผลิตภัณฑ์ (Traceability/Product Tracing) และการกล่าวอ้างที่ทำให้สับสน (Misleading Claims) เนื่องจากคณะกรรมการ มีข้อจำกัดในการพิจารณา

สรุปข้อคิดเห็นของคณะผู้แทนไทย

คณะผู้แทนไทยที่เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ CCFL ในการประชุมครั้งที่ 37 ที่นำโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์) เห็นว่าการประชุมครั้งนี้มีหลายเรื่องที่ยังไม่ได้มีมติที่เป็นเอกฉันท์ ดังนั้นจึงควรมีการประสานระหว่างหน่วยงานภายในประเทศ เพื่อรวบรวมข้อมูลในการกำหนดจุดยืนท่าทีของประเทศที่จะเกิดประโยชน์สูงสุด ทั้งในแง่การคุ้มครองผู้บริโภคและการสนับสนุนการส่งออก โดยไม่เกิดภาระและอุปสรรคต่อการค้าที่เกินความจำเป็น

เอกสารอ้างอิง

1. P. Pothisiri and C. Charoenpong, 1994. Food Labeling, Proceeding of 2nd Asian Conference on Food Safety, September 18-23, 1994, Bangkok, Thailand. pp.319-331.
2. CAC, Report of the 32 Session of The Codex Committee on Food Labeling, Montreal, Canada, 10-14 May 2004.

ใช้เครื่องสำอาง อย่างปลอดภัย



ภญ.อารพรา ปัญญาภิภาณ

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับร่างกายตั้งแต่เส้นผมจรดปลายเท้า เมื่อนึกทบทวนดูจะพบว่าเครื่องสำอางมีหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ อาทิเช่น แชมพูสระผม ครีมนวดปรับสภาพเส้นผม ผลิตภัณฑ์ดัดผม ยืดผม ย้อมผม ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ตกแต่งทรงผม ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า บำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์ปกปิด กลบเกลื่อน ริวรอย และแต่งแต้มสีส้นบนใบหน้า (รองพื้น แป้ง บรัชออน ลีตคแต่งขอบตา ลีตคแต่งเปลือกตา ครีมปิดขนตา ดินสอเขียนคิ้ว ลิปสติก) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก(ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก) ผลิตภัณฑ์สำหรับการโกนหนวด ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย (สบู่ก้อน เจลหรือครีมอาบน้ำ) ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ผลิตภัณฑ์กำจัดขน แป้งฝุ่น แป้งน้ำ น้ำหอม และผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ ฯลฯ

เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นหนึ่งในปัจจัยที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต เราสามารถแบ่งเครื่องสำอางตามวัตถุประสงค์การใช้ได้เป็นกลุ่มใหญ่ๆ ดังนี้

1. ใช้ในชีวิตประจำวันเพื่อสุขอนามัยที่ดีของร่างกาย เช่น สบู่ แชมพู ยาสีฟัน
2. ใช้ตกแต่งเพิ่มสีสันเพื่อความสวยงาม เช่น เครื่องสำอางตกแต่งใบหน้า (Makeup) เครื่องสำอางเปลี่ยนสีผมหรือย้อมผม สีทาเล็บ
3. ใช้ปรับเปลี่ยนร่างกายเล็กน้อย เช่น ผลิตภัณฑ์ดัดผม ยืดผม กำจัดขน ระบายเหงื่อ
4. ใช้เพื่อให้เกิดกลิ่นที่ดี กลบเกลื่อนกลิ่นที่ไม่ดี ทำให้มีกลิ่นหอมสดชื่น เพิ่มความมั่นใจ เช่น เครื่องสำอางระงับกลิ่นกาย น้ำหอม น้ำยาบ้วนปาก
5. เพื่อปกป้องผิวจากอันตรายจากสิ่งแวดล้อม (แสงแดด ลม ความร้อน ความเย็น อากาศแห้ง) เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ครีมปกป้องผิว

ถึงแม้ว่าเครื่องสำอางจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวภายนอก แต่ก็มีโอกาสที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เราสามารถพิจารณาระดับความเสี่ยงของเครื่องสำอางได้จากชนิดของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ความเข้มข้นของสารเหล่านั้น โอกาสที่จุลินทรีย์จะปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และรวมถึงตลอดถึงวิธีการใช้ด้วย โดยเฉพาะวิธีใช้(ปริมาณเครื่องสำอางที่ใช้ในแต่ละครั้ง/ความถี่ในการใช้/พื้นที่ผิวและระยะเวลาที่เครื่องสำอางสัมผัสกับผิว)จะนำไปสู่ปริมาณของสารเคมีหรือจุลินทรีย์ที่เข้าสู่ร่างกายผ่านระบบต่างๆ เช่น ทางเดินอาหาร ระบบหายใจ หรือถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ไม่น้อยแตกต่างกัน ตัวอย่างเช่น

1. สบู่ก้อน ครีมอาบน้ำ แม้จะสัมผัสกับผิวภายในบริเวณกว้าง แต่ไม่ค่อยพบปัญหา เพราะสารที่เป็นส่วนผสมไม่ได้มีความเสี่ยงสูง ประกอบกับผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสกับผิวจะอยู่ใน dilute form และช่วงเวลาที่สัมผัสผิวไม่นาน จะถูกน้ำชะล้างออกไปพร้อมคราบเหงื่อไคลและสิ่งสกปรก

ในขณะที่ Detergent bubble bath products ซึ่งใช้ผสมน้ำในอ่างอาบน้ำ แล้วลงไปนอนแช่ อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังหรือระบบทางเดินปัสสาวะได้ ถ้าใช้ผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่มากเกินไปหรือใช้เวลาในอ่างอาบน้ำนานเกินไป

2. เครื่องสำอางที่ใช้กับริมฝีปาก หรือเพื่อสูดดมในช่องปาก เช่น ลิปสติก ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก มีโอกาสที่จะถูกกลืนกินเข้าสู่ระบบทางเดินอาหารได้

3. เครื่องสำอางที่ใช้รอบดวงตามีความเสี่ยงสูง เพราะผิวหนังรอบดวงตาบอบบางกว่าผิวหนังบริเวณอื่นๆ และเครื่องสำอางมีโอกาสที่จะปนเปื้อนเข้าสู่ดวงตาได้ง่าย ดังนั้น จึงอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองผิว ระคายเคืองตา รวมทั้งหากผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค การปนเปื้อนเข้าสู่ดวงตาอาจทำให้ติดเชื้อที่ดวงตา ซึ่งเป็นอันตรายอย่างร้ายแรง

4. เครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่อบุอ่อน เช่น ริมฝีปาก ในช่องปาก อวัยวะเพศส่วนนอก(external genital area) มีโอกาสที่จะก่อให้เกิดการระคายเคือง หรือ ติดเชื้อได้ง่าย

5. เครื่องสำอางเพื่อป้องกันแสงแดด เช่น sunscreen cream/lotion เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผสมสารป้องกันแสงแดด ปริมาณการใช้แต่ละครั้งจะต้องมากพอสมควร ผลิตภัณฑ์จะสัมผัสกับผิวหนังบริเวณกว้าง และได้รับแสงแดดโดยตรงต่อเนื่องกันเป็นเวลานาน(direct exposure to UV Radiation for prolonged periods) จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายได้เช่นกัน

เครื่องสำอางที่วางขายทั่วไปในท้องตลาด มีทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศ แต่ไม่ต้องกังวลใจในประเด็นนี้นัก เพราะกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของแต่ละประเทศ จะมีหลักการที่คล้ายคลึงกัน มุ่งที่จะคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง โดยเริ่มจากการกำหนดคำจำกัดความของเครื่องสำอาง ซึ่งพบว่าคล้ายกัน คือ กำหนดให้เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนังภายนอก เพื่อความสวยงามและความสะอาดในชีวิตประจำวัน ดังเช่น

ประเทศไทย พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฯ กำหนดคำจำกัดความของ “ เครื่องสำอาง “ ไว้ว่า

- (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประพินผิวต่างๆด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

สหรัฐอเมริกา The Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) กำหนดคำจำกัดความของ Cosmetic ว่า “articles intended to be rubbed,poured,sprinkled,or sprayed on,introduced into, or otherwise applied to the human body for cleansing,beautifying,promoting attractiveness or altering the appearance”

สหภาพยุโรปกำหนดไว้ใน EU DIRECTIVE 76/768/EEC ว่า “ A cosmetic product shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis,hair system,nails,lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them,perfuming them,changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping

them in good condition”

นอกจากนั้น กฎหมายก็จะเน้นกระบวนการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายมีคุณภาพดี ผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้อย่างปลอดภัย ข้อมูลที่เผยแพร่สู่ผู้บริโภคไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะแตกต่างกันบ้างในรายละเอียด

เป็นที่ทราบกันดีว่า เครื่องสำอางอาจก่อให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ได้บ้าง แม้จะไม่รุนแรง แต่หากเกิดขึ้นบริเวณใบหน้าก็มักจะทำให้ผู้บริโภคกังวลใจมาก อาการที่พบได้บ่อยๆ คือ ผื่นสัมผัส (Contact Dermatitis) มีอาการ แสบ ร้อน แดง คัน ยุบยิบ ผิวแห้งบวม แดง ผิวไหม้ ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้จากสาเหตุใหญ่ๆ คือ

1. ผื่นแพ้สัมผัส (Allergic contact dermatitis) หมายถึง ผื่นสัมผัสที่เกิดขึ้นเนื่องจากกลไกการแพ้โดยปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันชนิดพึ่งเซลล์ (cell-mediated hypersensitivity) เป็นกระบวนการที่ค่อนข้างซับซ้อน อีกทั้งเป็นเรื่องเฉพาะของแต่ละบุคคล ส่วนใหญ่อาการจะไม่เกิดขึ้นในครั้งแรกที่สัมผัสกับสารก่อการแพ้ (allergen) บางครั้งใช้เครื่องสำอางมานานนับปีโดยไม่มีปัญหา แต่ต่อมาร่างกายอาจพัฒนาเกิดปฏิกิริยาการแพ้ (develop an allergic reaction) ต่อสารใดสารหนึ่ง หรือสารหลายชนิดในเครื่องสำอางนั้นก็ ได้ สารกลุ่มที่พบว่าก่อให้เกิดการแพ้ได้บ่อย คือ สารแต่งกลิ่นหอมและสารกันเสีย (fragrance and preservatives)

ผู้บริโภคบางรายเข้าใจว่าสารจากธรรมชาติปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดการแพ้ ซึ่งเป็นความเข้าใจที่ผิด เพราะการแพ้เป็นเรื่องเฉพาะบุคคล ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารจากธรรมชาติ (extracted directly from plants or animals) อาจก่อให้เกิดการแพ้ในบางคนได้ เช่นเดียวกับสารเคมีที่ได้จากการสังเคราะห์ สารจากธรรมชาติที่มีรายงานการแพ้บ่อยๆ ได้แก่ lanolin จากขนแกะ (sheep wool) เป็นสารที่นิยมใช้ผสมในเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิว (moisturizers) และ Balsum of Peru ซึ่งเป็นสารแต่งกลิ่นหอมที่สกัดมาจากพืช

อย่างไรก็ตาม การแพ้เป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเฉพาะบางบุคคล จึงไม่อาจรับประกันได้ว่าเครื่องสำอางใดหรือสารใด ไม่ก่อให้เกิดการแพ้สำหรับทุกคน (there is no such thing as a “nonallergenic” cosmetic—that is, a cosmetic that can be guaranteed never to produce an allergic reaction) และเมื่อมีการแพ้เกิดขึ้นแล้ว เป็นเรื่องยากที่จะชี้ชัดว่าการแพ้นั้นเกิดขึ้นเนื่องจากสารใด เพราะเครื่องสำอางแต่ละตำรับมักจะประกอบด้วยสารหลายชนิด อาจต้องปรึกษาแพทย์ผิวหนังเพื่อทำการทดสอบหาสาเหตุของการแพ้ต่อไป เช่น ทำ patch test

ผู้ผลิตหลายรายตระหนักถึงความกังวลใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแพ้เครื่องสำอาง โดยเฉพาะเครื่องสำอางสำหรับเด็ก หรือผู้สูงอายุ จึงระบุข้อความไว้ที่ฉลากว่า “allergy-tested” “hypoallergenic” “dermatology-tested” “sensitivity-tested” หรือข้อความอื่นๆ ที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกันนี้ ข้อความเหล่านี้มิได้มีความหมายอย่างเป็นทางการ (ที่กฎหมายรับรอง) เป็นเพียงข้อความที่บริษัทแสดงความมั่นใจในสินค้าของตนเองว่า ผลิตภัณฑ์นี้ก่อให้เกิดการแพ้ได้น้อย โดยอาจมีการดำเนินการที่แตกต่างกัน เช่น บางบริษัทก็พิจารณาเลือกสรรวัตถุดิบที่พบรายงานการแพ้น้อยหรือบางบริษัทมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ในกลุ่มทดลองก่อนวางจำหน่าย เป็นต้น

2. ผื่นระคายสัมผัส (Irritant contact dermatitis) หมายถึง ผื่นสัมผัสที่เกิดขึ้นจากการที่สารระคายเคืองผิวหนัง เป็นปฏิกิริยาที่สามารถเกิดขึ้นได้กับทุกคน เช่น เมื่อผิวหนังสัมผัสกับสารที่ระคายเคืองมาก (strong irritant) เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดขนหรือผลิตภัณฑ์ยัดผม ซึ่งมีความเป็นด่างสูง จะระคายเคืองผิวหนังได้อย่างรุนแรง ภายในระยะเวลาสั้นๆ แต่ถ้าผิวสัมผัสกับสารที่ระคายเคืองน้อย (weak irritant) เช่น สบู่ แชมพู ซึ่งมีความเป็นด่างอ่อนๆ อาจต้องใช้เวลาจนถึงจะสังเกตพบความผิดปกติ โดยจะมีอาการเกิดขึ้นหรือไม่ หรือมีความรุนแรงเพียงใด ขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของสาร irritant รวมทั้งระยะเวลาที่ผิวหนังสัมผัสกับสารนั้น

เมื่อทราบถึงอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และหลักการประเมินความเสี่ยงโดย

ทั่วไปแล้ว โอกาสนี้จะขออนุญาตนำการใช้เครื่องสำอางบางชนิดที่มีความเสี่ยงสูงเป็นพิเศษ เนื่องจากอันตรายของสารซึ่งเป็นส่วนประกอบ และวิธีการใช้ ทำให้ต้องใช้เครื่องสำอางเหล่านี้ด้วยความระมัดระวัง ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์กำจัดขนโดยไม่ใช้สารเคมี (depilatories) อาจอยู่ในรูปแบบเจล (gel) ครีม (cream) โลชั่น (lotion) ประกอบด้วยสารเคมีที่มีความเป็นด่างสูง จึงสามารถสลายโปรตีนในเส้นขน ทำให้เส้นขนส่วนที่โผล่พ้นผิวหนังหลุดออกไปได้โดยง่าย แต่เนื่องจากองค์ประกอบของเส้นขน และผิวหนังมีความคล้ายคลึงกัน สารเคมีที่มีผลต่อเส้นขนย่อมต้องมีผลต่อผิวหนังบริเวณนั้นด้วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น การพัฒนาสูตรตำรับเครื่องสำอางประเภทนี้จึงต้องระมัดระวังให้ความเข้มข้นของสารเคมีสามารถทำให้เส้นขนหลุดออกได้ภายในเวลาพอสมควร (โดยปกติประมาณ 4-15 นาที) และในขณะเดียวกันก็ระคายเคืองต่อผิวหนังน้อยที่สุด

ในประเทศไทยมีประกาศกำหนดให้สารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ทำให้ขนร่วง เป็นสารควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบธุรกิจจะต้องใช้สารเหล่านี้ตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น มีความเข้มข้นของสารไม่เกินอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ ผลิตภัณฑ์มีความเป็นด่างไม่เกินที่กฎหมายกำหนด ผู้ประกอบธุรกิจต้องขึ้นทะเบียนตำรับให้เรียบร้อยก่อนวางจำหน่าย และต้องแสดงคำเตือนด้วยว่า ระวังอย่าให้เข้าตา ต้องหยุดใช้และล้างออกด้วยน้ำทันที เมื่อมีอาการคัน ปวดแสบปวดร้อนหรือมีเม็ดผื่นแดงบริเวณที่ใช้และที่ถูกรับน้ำยา และ เก็บให้พ้นมือเด็ก

เพื่อให้ผู้บริโภคใช้เครื่องสำอางกลุ่มนี้ได้อย่างปลอดภัยยิ่งขึ้น จึงมีข้อแนะนำอื่นๆเพิ่มเติม ได้แก่

1. ก่อนใช้ อ่านฉลากให้เข้าใจ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะวิธีใช้และ คำเตือน
2. อย่าลืมทดสอบการแพ้ก่อนใช้ด้วยการทาผลิตภัณฑ์นั้นในปริมาณเล็กน้อยบริเวณท้องแขน แล้วทิ้งไว้ 24-48 ชั่วโมง หากไม่มีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น แสดงว่าใช้ได้ แต่พึงตระหนักด้วยว่าเมื่อทาผลิตภัณฑ์ในบริเวณที่ต้องการกำจัดขน (ซึ่งกว้างกว่าบริเวณที่ทดสอบ) หากมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้ทันที แล้วรีบล้างออกด้วยน้ำ หากอาการไม่ดีขึ้นควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรต่อไป

3. เนื่องจากผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีความเป็นด่างสูง ดังนั้น

- (1) หากเข้าตาจะเป็นอันตรายร้ายแรง ดังนั้น จึงห้ามใช้กำจัดขนที่คิ้ว หรือบริเวณรอบดวงตา
- (2) ห้ามใช้กับผิวหนังที่ไม่ปกติ เช่น ผิวอักเสบ มีรอยถลอก เป็นแผล หรือเป็นโรคผิวหนัง
- (3) ห้ามปล่อยให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสผิวหนังนานเกินไป เพราะอาจทำให้ระคายเคืองรุนแรงได้
- (4) เลือกผลิตภัณฑ์ให้เหมาะกับบริเวณที่ต้องการกำจัดขน เพราะสภาพผิวหนังแต่ละบริเวณไม่เหมือนกัน เช่น ไม่ควรนำผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าใช้เฉพาะกับผิวหนังบริเวณขา มาใช้กับกับผิวบริเวณใต้แขนหรือใบหน้า เพราะอาจเกิดการระคายเคืองได้

2. ผลิตภัณฑ์กำจัดขนชนิดขี้ผึ้ง (waxing) ประกอบด้วยสารประเภทขี้ผึ้ง เช่น paraffin beeswax oil or fat หรือ resin ใช้ทาลงบนผิวหนังบริเวณที่ต้องการกำจัดขนในทิศทางเดียวกับที่ขนขึ้น เส้นขนจะฝังอยู่ในขี้ผึ้ง เมื่อเย็นลง ให้ดึงขี้ผึ้งออกอย่างรวดเร็วในทิศทางตรงข้ามกับที่เส้นขนขึ้น เส้นขนจะถูกถอนออกมาพร้อมราก วิธีการนี้ จะค่อนข้างเจ็บกว่าการกำจัดขนด้วยสารเคมี แต่จะกำจัดขนได้นานกว่า เพราะขนถูกถอนออกมาพร้อมราก กว่าขนเส้นใหม่จะงอกต้องใช้เวลาอีกหลายสัปดาห์ การกำจัดขนด้วยวิธีนี้ผู้บริโภคอาจซื้อผลิตภัณฑ์มาใช้เอง หรือรับบริการจากร้านเสริมสวย ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้แบ่งออกได้เป็น 2 แบบ ได้แก่

2.1 แบบร้อน (hot waxing) ผลิตภัณฑ์แบบนี้ต้องนำไปอุ่นให้ขี้ผึ้งหลอมเหลวก่อน แล้วจึงป้ายลงบนผิวหนัง เมื่อขี้ผึ้งแข็งตัว ให้ดึงออกในทิศทางตรงข้ามอย่างรวดเร็ว เส้นขนจะหลุดติดออกมาด้วย

2.2 แบบเย็น (cold waxing) ผลิตภัณฑ์แบบนี้เป็นแถบเคลือบด้วยขี้ผึ้งที่สามารถบิดลงบนผิวหนังได้เลย ในทิศเดียวกับที่เส้นขนขึ้น เมื่อดึงออกในทิศทางตรงข้ามอย่างรวดเร็ว เส้นขนจะหลุดติดออกมากับขี้ผึ้ง



เนื่องจากเครื่องสำอางกลุ่มนี้มิได้มีส่วนผสมของสารเคมีที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ จึงจัดเป็นเพียงเครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการกำกับดูแลไม่เข้มงวด ไม่ต้องผ่านกระบวนการกำกับดูแลก่อนวางตลาด แต่ต้องจัดทำฉลากภาษาไทยที่มีข้อความบังคับครบถ้วน ชัดเจน ได้แก่ ชื่อประเภทผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญ วิธีใช้ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และปริมาณสุทธิ แต่ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้อาจก่อให้เกิดอันตรายได้เนื่องจากวิธีการใช้ จึงมีข้อแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้

1. การใช้ซีฟิ่งแบบร้อน เมื่ออุ่นซีฟิ่งให้หลอมเหลวแล้ว ต้องทดสอบว่าไม่ร้อนจัดจนเกินไป ก่อนที่จะทาลงบนผิวหนังบริเวณที่ต้องการกำจัดขน มิฉะนั้น ซีฟิ่งร้อนอาจลวกผิวหนังเป็นอันตรายได้

2. เนื่องจากการดึงขนพร้อมรากออกพร้อมๆ กันสามารถทำให้ผิวหนังอักเสบและมีโอกาสติดเชื้อได้ง่าย จึงไม่ควรใช้ในผู้ที่เป็โรคเบาหวานหรือผู้มีปัญหาเกี่ยวกับการไหลเวียนของกระแสโลหิต (circulatory problem)

3. ไม่ควรใช้กับผิวหนังที่บอบบาง หรือมีความผิดปกติ เช่น เปลือกตา ในจมูกหรือหู ห้วนม หรืออวัยวะเพศส่วนนอก บริเวณที่มีเส้นเลือดชอด หูดหรือบริเวณที่ผิวหนังระคายเคือง แห้งแตก มีรอยถลอกบาดแผล หรืออักเสบเนื่องจากแดดเผา

3. ผลิตภัณฑ์ไวไฟ (Flammable products) เช่น สเปรย์ฉีดผม (aerosol hairspray products) สามารถติดไฟได้ง่ายเนื่องจากส่วนผสมของ hydrocarbon propellant และแอลกอฮอล์ (เป็นส่วนผสมที่ถูกนำมาใช้แทนสาร chlorofluorocarbons : CFCs ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม) U.S. Food and Drug Administration ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งของ U.S. Department of health and Human Service ได้เคยออกข่าวในหัวข้อ Caution Urged When Using Aerosol Hairspray Products เตือนผู้บริโภคให้ใช้สเปรย์ฉีดผมด้วยความระมัดระวัง อ่านฉลากผลิตภัณฑ์อย่างละเอียดและปฏิบัติตามคำเตือนอย่างเคร่งครัด รวมทั้งเก็บผลิตภัณฑ์ให้พ้นมือเด็ก ขณะใช้จะต้องหลีกเลี่ยงความร้อน การจุดไฟ และการสูบบุหรี่ (avoiding heat ,fire and smoking) จนกว่าผลิตภัณฑ์จะแห้งสนิท (fully dry) เพราะผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะติดไฟง่ายเมื่อใกล้เปลวไฟ อาจเกิดการระเบิด (ignite) ซึ่งจะก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง เพราะอาจเกิดไฟไหม้บริเวณศีรษะ ใบหน้า ร่างกายช่วงบน รวมทั้งอาจเกิดอันตรายต่อบุคคลที่อยู่ใกล้เคียงได้ด้วย มีรายงานว่าสตรีได้รับอันตรายถึงแก่ชีวิตเนื่องจากไฟไหม้(fatal burn) หลังจากพยายามจุดบุหรี่สูบก่อนที่สเปรย์ที่ฉีดผมไว้จะแห้งสนิท

4. ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บมีหลายประเภท ไม่เฉพาะแต่สีทาเล็บ หรือน้ำยาล้างสีทาเล็บเท่านั้น ปัจจุบันมีการวาดภาพลงบนเล็บ(paint) และการติดเล็บปลอม(artificial nails) ด้วย ขณะนี้มีข้อมูลว่าการติดเล็บปลอมอาจก่อให้เกิดปัญหาได้หลายประการ เช่น อันตรายจากสาร Methyl methacrylate (MMA) ซึ่งมีคุณสมบัติยึดติดได้แน่นมาก(ยึดติดเล็บปลอมกับปลายเล็บจริงที่ถูกขัดให้บางลง และผิวไม่เรียบ) อาจทำให้เล็บจริงฉีกขาดหรือก่อให้เกิดอันตรายถึงขั้นสูญเสียเล็บอย่างถาวรได้นอกจากนั้น MMA ยังอาจก่อให้เกิดการแพ้

เช่น ผื่นแดง ผื่นสัมผัส คัน ผื่นแตก และสามารถก่อให้เกิดการระคายเคืองในจมูกและลำคอรวมทั้งอาจทำให้ปวดศีรษะได้ด้วย นอกจากนั้นการติดเล็บปลอมยังเป็นสาเหตุของการติดเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราที่เล็บได้ เพราะจากการกระแทกแม้เพียงเล็กน้อยจะทำให้เล็บปลอมเพยออกจากเล็บจริง เกิดเป็นรอยแยกเล็กๆ ซึ่งเชื้อโรค และสิ่งสกปรกจะแทรกเข้าไปได้ หรือเมื่อเติมกาว(เพื่อยึดติดให้แน่น)โดยมิได้ทำความสะอาดให้ดีเสียก่อน(เช่น เช็ดด้วยแอลกอฮอล์) เชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อราจะเจริญเติบโตในรอยแยกนั้นและแพร่กระจายเข้าสู่เล็บจริงต่อไป แม้แต่เมื่อเล็บจริงยาวออกตามปกติก็จะเกิดรอยแยกระหว่างเล็บปลอมและเล็บจริงซึ่งเป็นสาเหตุของการติดเชื้อที่เล็บได้เช่นกัน รวมทั้งการตัดและตกแต่งหนังข้างๆเล็บ หากตัดลึกเกินไป ก็จะทำให้เป็นช่องทางของการติดเชื้อบริเวณผิวหนังรอบๆเล็บได้

นอกจากนั้นในผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บมักจะผสมสารกันเสีย formaldehyde or formaldehyde-releasing ผสมอยู่ อาจก่อให้เกิดการแพ้ในผู้บริโภคบางรายได้ และยังสามารถก่อให้เกิดปัญหาการติดไฟ (flammability during and shortly application) ได้ด้วย

5. ผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดถาวร เนื่องจากสารเคมีที่ใช้เป็นสีย้อมผมชนิดถาวรจัดเป็นสารควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางกลุ่มนี้จึงต้องขึ้นทะเบียนตำรับให้เรียบร้อยก่อนวางจำหน่าย และจะต้องแสดงวิธีใช้และคำเตือนตามที่กฎหมายกำหนดอย่างเคร่งครัด โดยในคำเตือนจะเน้นว่า สารนี้มีฤทธิ์ระคายเคืองผิวหนัง และก่อให้เกิดการแพ้ได้ ต้องทดสอบการแพ้ก่อนใช้ และที่สำคัญคือ ห้ามนำไปใช้ใช้ย้อมขนคิ้วหรือ ขนตา อย่างเด็ดขาด เพราะถ้าเข้าตา อาจทำให้ตาบอดได้

ขณะนี้พบว่ามีการนำเครื่องสำอางกลุ่มนี้ไปใช้ผิดจากวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้บนฉลาก คือ นำสีที่ใช้ย้อมผม ไปย้อมสีผิวหนัง สารเคมีที่พบว่าจะก่อให้เกิดปัญหามากที่สุด คือ p-phenylenediamine (PPD) โดยพบว่าสีแต่งแต้มผิวหน้าที่เรียกกันว่า Black henna นั้น อาจมีส่วนผสมของ PPD เพื่อให้ได้สีที่เข้มข้น และติดผิวหนังได้ทนนานยิ่งขึ้น สารนี้ มีรายงานว่าเป็น strong skin sensitizer ในบางคน ทำให้เกิดอาการ ผื่นแดง ผื่นสัมผัส คัน ผื่นแห้งแตก ซึ่งเมื่อเกิดปฏิกิริยาการแพ้ขึ้นครั้งหนึ่งแล้ว หากไปสัมผัสกับสารที่มีโครงสร้างใกล้เคียง(other structurally related compounds i.e. other para-aminos) จะก่อให้เกิดการแพ้อย่างรุนแรง เช่น severe lesions, vesical formation, scaling, oozing and edema และแม้เมื่ออาการเหล่านี้จะหายไป แต่ในบางรายผิวหนังถูกทำลาย หรือมีสีผิวเปลี่ยนไปอย่างถาวร ผู้บริโภคที่เคยแพ้สารนี้ ในอนาคตจะมีปัญหาเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นๆที่มีส่วนผสมของสารที่โครงสร้างในทำนองเดียวกัน เช่น สีย้อมผม (hair dyes) สีย้อมผ้า (textile dyes) สารป้องกันแสงแดดบางกลุ่ม เช่น para-amino benzoic acid [PABA] - based sunscreens ยาชา (anaesthetics) ยาปฏิชีวนะบางกลุ่ม เช่น sulfa-based antimicrobial drugs เพราะเมื่อสัมผัสกับสารเหล่านี้เมื่อใด จะเกิดการแพ้ที่รุนแรง (serious dermatitis reactions) ซึ่งจะทำให้คุณภาพชีวิตลดลงไปมาก

และอีกตัวอย่างหนึ่งที่พบว่าเป็นอันตรายจากการนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ คือ การนำผลิตภัณฑ์ฟอกสีผมซึ่งมีส่วนผสมของเพอร์ซัลเฟตของแอมโมเนียม หรือโพแทสเซียม หรือโซเดียม (persulfates of ammonium or potassium or sodium) ซึ่งกฎหมายกำหนดให้เป็นสารควบคุมพิเศษ ใช้เพื่อฟอกสีผม มาใช้ฟอกผิวหนังให้ขาวขึ้นนั้น มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายอย่างร้ายแรง เพราะผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ให้ใช้กับเส้นผม ซึ่งเป็นเซลล์ที่ตายแล้ว หากนำมาใช้ฟอกผิวหนัง มีโอกาสสัมผัสกับผิวหนังบริเวณกว้าง อาจถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง และก่อให้เกิดการระคายเคืองอย่างรุนแรงได้

ดังนั้น การใช้เครื่องสำอางทุกชนิดจึงควรพิจารณาให้รอบคอบ อ่านฉลากให้ถี่ถ้วน โดยเฉพาะวัตถุประสงค์ในการใช้ วิธีใช้ และคำเตือน รวมทั้งปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เพื่อที่เครื่องสำอางจะได้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อความสวยและสะอาดอย่างปลอดภัยในชีวิตประจำวันของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
2. พรพิมล ชัดดินานนท์ พรพรรณ สุนทรธรรม สุภาศิริ ศรีชาติ การศึกษาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , 2545
3. The rules governing cosmetic products in the European Union,volume1 Cosmetic legislation , 1999 Edition by EUROPEAN COMMISSION Enterprise Directorate-General Pharmaceuticals and cosmetics [cited 2004 June 17] Available from : URL : http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/pdf/vol_1en.pdf
4. The rules governing cosmetic products in the European Union,volume3 Cosmetic Guideline , 1999 Edition by EUROPEAN COMMISSION Enterprise Directorate-General Pharmaceuticals and cosmetics [cited 2004 June 17] Available from : URL : http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/pdf/vol_3en.pdf
5. Hair Today,Gone Tomorrow by U.S. Food and Drug Administration , September 1996 [cited 2004 July 1] Available from: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-hrem.html>
6. Contact Dermatitis: Solutions to Rash Mysteries by U.S. Food and Drug Administration [cited 2004 June 25] Available from : URL: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/fdacderm.html>
7. Cosmetic Labeling : by U.S. Food and Drug Administration [cited 2004 June 25] Available from : URL: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-labl.html>
8. Temporary Tattoos and Henna/Mehndi by U.S. Food and Drug Administration April18,2001 [cited 2004 April 7] Available from <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-tatt.html>
9. Solving Problems Related to the Use of Cosmetics&Skin Care Products by American Academy of dermatology [cited 2004 June 17] Available from :URL: <http://www.aad.org/pamphlets/cosmetic.html>
10. Caution Urged When Using Aerosol Hairspray Products by U.S. Department of health and Human Service [cited 2004 July 9] Available from : URL: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/hhshair.html>

หมุนไปกับโลก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่องกินยานี้ บางคนก็กินยากินเย็น โดยเฉพาะเด็กๆ บางคนไม่จำเป็นก็ไม่กิน ประเภทกันไว้ก่อน หรือเขาว่าดีก็กินตามเขา เรียกว่าเอาหูนำสมอง อย่างนี้ต้องดูสปอตของ ออย. ชูด “ทุเรียมสมอง” และก็มีประเภทที่จำเป็นต้องกินยา แต่ก็ขี้ลืม ลืมเขย่าขวดบ้าง ต้องมาโดด ๆ เต็น ๆ กะจะชดเชยไอ้ที่ลืมเขย่า ซึ่งก็ดีได้ออกกำลังกาย แต่ไม่ได้ช่วยเรื่องยาเลย และก็มีที่ลืมกิน เล่นมากินชดเชยมือต่อไป หรือกินไปแล้วก็ลืม ไปกินซ้ำเข้าไปอีก อย่างนี้อันตราย

ด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่ เพื่อที่แก้ไขปัญหาการลืมกินยา โดยเฉพาะผู้สูงอายุ จึงมีผู้นำบัตรอัจฉริยะ หรือ สมาร์ทการ์ด (smart card) มาช่วย โดย Katrin Svabo Bech อายุ 22 ปี ชาวลอนดอน อุปกรณ์ที่ใช้ก็แน่นอน **สมาร์ทการ์ด** และอีกตัวคือ **เครื่องจ่ายยา** (dispenser) เมื่อคนไข้ไปหาหมอ เพียงยื่นสมาร์ทการ์ดของตนเองให้ หมอจะมีเครื่องอ่านสมาร์ทการ์ด และบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับยาที่คนไข้จำเป็นต้องใช้ จากนั้นคนไข้ก็นำสมาร์ทการ์ด ไปหาเภสัชกร ซึ่งแน่นอนก็ต้องมีเครื่องอ่านสมาร์ทการ์ด เภสัชกรจะจ่ายยาให้คนไข้ตามข้อมูลที่หมอให้มา แต่ไม่ได้ให้คนไข้โดยตรงนะครับ เขาจะเอายาใส่ในเครื่องจ่ายยา ซึ่งในเครื่องจ่ายยานี้จะมี microchip ตัวเล็ก ๆ อยู่ สามารถอ่านข้อมูลในการ์ดได้เมื่อเสียบการ์ดเข้าที่เครื่อง พอถึงเวลาที่ต้องกินยาไม่ว่าจะก่อนหรือหลังอาหาร หรือ ต้องกินพร้อมอาหาร หรือกินน้ำตาม เจ้าเครื่องนี้ก็จะร้องเตือน แต่ปีนี้ยังคงไม่มีให้ใช้หรอกครับ คงต้องพัฒนาอีกสักกระยะ ปีหน้าไม่แน่ว่าท่านที่ขี้ลืมทั้งหลาย ต้องอดใจรออีกนิด

พูดถึงกินยาแล้ว มาพูดถึงกินอาหารกันหน่อยดีกว่า โดยเฉพาะคุณผู้หญิงฟังให้ดิ้นะครับ เขาบอก **น้ำหนักานอัดลมที่ใช้น้ำตาลให้ความหวาน** มีผลเชื่อมโยงการเกิดโรคเบาหวานในผู้หญิง อ๊ะ อ๊ะ อย่าเพิ่งค้านครับ เพราะมีกลุ่มที่ออกมาค้านก่อนแล้ว คือ กลุ่มผู้ผลิตน้ำอัดลมนั่นแหละครับ อันนี้เขามีการศึกษา และตีพิมพ์ใน Journal of The American Medical Association โดยนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด เขาวิเคราะห์จากแบบสอบถามที่กรอกไว้ ในปี 1991 1995 แล้วก็ 1999 โดยพยาบาลจำนวน 51,603 คน ในแบบสอบถามจะมีเรื่องพฤติกรรม การบริโภค น้ำหนักตัว การออกกำลังกาย และเรื่องสุขภาพอื่น ๆ เขาพบว่าผู้ที่เป็นเบาหวาน type 2 ใหม่ ๆ ถึง 741 คน โดยพบว่าผู้หญิงที่ดื่มน้ำหวานอัดลม วันละ 1 กระป๋อง หรือมากกว่า มีโอกาสเป็นเบาหวานมากกว่าผู้ที่ดื่มนาน ๆ ดื่มน้ำครั้ง (น้อยกว่า 1 กระป๋องต่อเดือน) ถึงจะดูปัจจัยอื่นๆ เช่น น้ำหนักตัว อาหาร และความแตกต่างของการใช้ชีวิตประจำวันแล้วก็ตาม ก็ยังพบว่าผู้หญิงที่ดื่มน้ำหวานอัดลมมาก มีโอกาสเป็นโรคเบาหวานมากกว่าผู้ที่ดื่มน้อยถึง 1.3 เท่า

Dr. Walter Willett ซึ่งเป็นผู้ร่วมวิจัย ชี้ว่า การได้รับพลังงานส่วนเกินจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวาน เพราะการที่น้ำตาลจำนวนมากถูกดูดซึมเข้ากระแสเลือดอย่างรวดเร็ว ทำให้มีน้ำตาลกลูโคสในร่างกายสูง และทำให้ความเข้มข้นของอินซูลินในร่างกายสูงด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านเบาหวาน 2 ท่าน ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยนี้ ก็ออกมาวิจารณ์ว่ากระบวนการวิจัยนี้ทำได้ดี แต่การที่สรุปถึงความเชื่อมโยงระหว่างน้ำตาลในน้ำอัดลมกับความเสี่ยงการเกิดโรคเบาหวาน คงต้องมีการทำวิจัยมากกว่านี้ Karmeen Kulkarni จาก American Diabetes Association ก็บอกว่า หากนักวิจัยไปศึกษากับอาหารอื่น ๆ ที่มีคุณค่าทางอาหารต่ำ เช่น มันฝรั่งทอด ขนมเค้ก หรือคุกกี้ ก็คงจะให้ผลคล้าย ๆ กัน อย่างนี้ก็เข้าทางผู้ผลิตเครื่องดื่มอัดลมเลย โดย American Beverage Association ออกมาระบุเลยว่า งานวิจัยนี้ไม่เป็นวิทยาศาสตร์ “ถ้าได้อ่านงานวิจัยดี ๆ แล้ว จะสรุปได้เลยว่าการใช้ชีวิตประจำวันที่ไม่เหมาะสมนั้นแหละ ตัวการเพิ่มความเสี่ยงโรคเบาหวาน type 2 ไม่ใช่ น้ำหวานหรือ ขอบอก”



ผู้เขียนขอสรุปส่งท้ายเองเลยดีกว่า ถ้าไม่อยากเสี่ยงต่อโรคเบาหวาน type 2 แล้วละก็ **ควรปรับเปลี่ยนพฤติกรรมใหม่โดยมาช่วยกัน** เลิกสูบบุหรี่ ออกกำลังกายให้สม่ำเสมอ ลดอาหารที่ให้พลังงานลงบ้าง รวมทั้งน้ำหวานอัดลมด้วยแล้วก็กินอาหารที่ให้ใยอาหารให้มากขึ้น **แล้วชีวิตจะมีสุข ปลอดภัยโรคเบาหวานแน่นอน**

รายงานการวิจัย



การพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย สู่อาเซียน จี เอ็ม พี

ยุพา ลีลาพฤกษ์ ภ.บ

เกษักร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยุพา เตียงวัช ภ.บ ส.ม.

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มีมาตรการให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จำหน่ายในประเทศไทยได้มาตรฐาน ทำให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางทุกระดับต้องได้รับการพัฒนาอย่างเป็นระบบและเป็นขั้นตอน เริ่มตั้งแต่ 5 ส. วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Good Hygienic Practice for Cosmetics: GHP) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice for Cosmetics: GMP) และแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN GMP) ตามความสามารถของผู้ผลิตเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางสามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ คณะผู้ศึกษาจึงได้ทำการวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) ติดต่อกัน 3 ปี (ปี พ.ศ. 2545 - 2547) จำนวน 38 ราย พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้มีการพัฒนา ปรับปรุงให้สอดคล้องกับ GMP จนอยู่ในระดับน่าพอใจ ซึ่งสามารถบ่งบอกถึงศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอันจะนำไปสู่การจัดลำดับความเหมาะสมของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อปรับปรุงการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่มีอายุ 2 ปี หรือ 1 ปี ตามความสามารถของผู้ผลิต ดังนั้น จึงได้มีการจัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับ 2004) พร้อมแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ (ใหม่) ที่มีการแจกแจงรายละเอียดของการพิจารณามากกว่าแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยการพิจารณาศักยภาพของสถานที่ผลิตเพื่อประกอบการออกหนังสือรับรองดังกล่าว จะพิจารณาจากระดับคะแนนในแต่ละหัวข้อตามเงื่อนไขที่กำหนดในแนวทางการตรวจประเมินและเกณฑ์การให้คะแนน ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติให้เริ่มใช้เกณฑ์การประเมินฯดังกล่าวในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 นอกจากนี้ยังได้มีการแปลเอกสารอาเซียน จี เอ็ม พี เป็นฉบับภาษาไทย และได้จัดให้มีการประชุม ชี้แจงให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางทราบ ในวันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2547 เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยมีความรู้ ความเข้าใจแนวทางการปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งประเทศในกลุ่มสมาชิกอาเซียน ได้มีการลงนามรับในหลักการจะเริ่มมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม 2551

บทนำ

จี เอ็ม พี เครื่องสำอาง เป็นระบบคุณภาพระบบหนึ่งที่ใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อสนับสนุนการส่งออก นำพาผลผลิตสู่สากล ถือกำเนิดในปี พ.ศ. 2537 รัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการส่งออก ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเล็งเห็นความสำคัญที่จะต้องพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แข่งขันกับตลาดโลกได้ จึงมีนโยบายให้จัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี

ในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice for cosmetics: GMP) หรือที่เรียกกันโดยทั่วไปว่า “**จีเอ็มพี เครื่องสำอาง**” พร้อมทั้งแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ และมาตรฐานการตรวจประเมิน GMP โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้สามารถผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพดีสม่ำเสมอเป็นการสนับสนุนการส่งออก จีเอ็มพี เครื่องสำอางมิได้เป็นกฎหมายบังคับ ดังนั้นผู้ผลิตรายใดที่มีความประสงค์จะได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) ต้องผ่านการตรวจประเมินฯ ตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ ที่กำหนดด้วยวิธีการตรวจประเมินฯ แบบให้คะแนนในแต่ละหมวด ซึ่งประกอบด้วย 8 หมวด (13 ข้อกำหนด) ได้แก่ บุคลากร สถานที่ผลิต การสุขาภิบาล อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การดำเนินการผลิต การประกันคุณภาพ และเอกสารการผลิต แต่ละหมวดต้องได้คะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และคะแนนรวมทุกหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 หากพบข้อบกพร่องต่างๆ จะต้องมีการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วน หมายถึงแก้ไขให้เต็มร้อยเปอร์เซ็นต์ พร้อมทั้งผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างขณะตรวจประเมินฯ จะต้องได้มาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) ให้ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางจะมีอายุ 1 ปี และต้องมีการตรวจประเมินการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ทุกปี ในปี พ.ศ. 2547 มีผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินฯ และได้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง มีจำนวน 49 ราย (จากผู้ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานอุตสาหกรรม จำนวน 110 ราย คิดเป็นร้อยละ 44.55)

คณะผู้วิจัยได้มีการทบทวนวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง พบว่า วิธีการตรวจประเมินแบบที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไม่สามารถจัดลำดับความสามารถของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน GMP จึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงวิธีการตรวจประเมินใหม่ให้สามารถบ่งบอกถึงประสิทธิภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อันจะนำไปสู่การจัดลำดับความสามารถของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ เพื่อจะได้มีการปรับปรุงการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่มีอายุ 2 ปี หรือ 1 ปี ตามความสามารถของผู้ผลิต

ในปัจจุบันอาเซียน จีเอ็มพี (ASEAN GMP) เข้ามามีบทบาทในประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศในกลุ่มสมาชิกอาเซียน ซึ่งได้มีการลงนามรับในหลักการแล้วว่าจะเริ่มมีผลบังคับใช้อาเซียน จีเอ็มพี (ASEAN GMP) ในวันที่ 1 มกราคม 2551 จึงได้มีการเตรียมความพร้อมของผู้ผลิตเครื่องสำอางเข้าสู่อาเซียน (ASEAN) โดยการจัดทำการแปลเอกสารอาเซียน จีเอ็มพี (ASEAN GMP) เป็นฉบับภาษาไทย เพื่อแจกจ่ายให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางนำไปศึกษาและทำความเข้าใจ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินฯ และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ปี พ.ศ. 2545 - 2547
2. เพื่อจัดทำคู่มือและแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับ 2004) ให้สามารถจัดลำดับความสามารถของสถานที่ผลิตและออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่มีอายุ 2 ปี และ 1 ปี
3. เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ผลิตเครื่องสำอางและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ให้มีแนวทางการปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน
4. เพื่อพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยสู่อาเซียน จีเอ็มพี (ASEAN GMP) และสามารถนำไปปฏิบัติตามภาคบังคับได้ ในปี พ.ศ. 2551

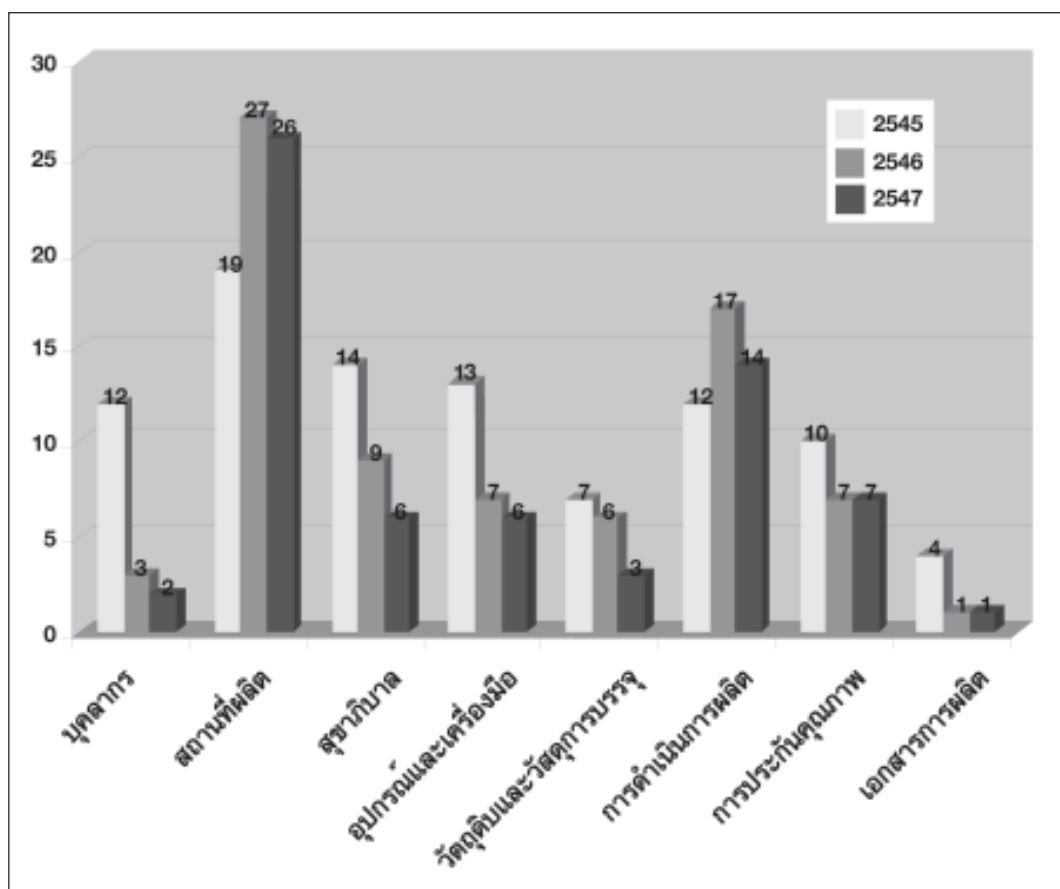
วิธีการวิจัยและการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาจากข้อมูลผลการตรวจประเมิน จี เอ็ม พี ตามวิธีการตรวจประเมินแบบที่ใช้อยู่ในปัจจุบันย้อนหลัง 3 ปี (Retrospective Descriptive Study) โดยคัดเลือกผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับการตรวจประเมิน GMP และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) มีอายุ 1 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - 2547 อย่างต่อเนื่อง เป็นเวลา 3 ปี มีจำนวน 38 ราย

ผลการวิจัย

ผลการศึกษาเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลพบข้อบกพร่องจากผลการตรวจประเมินฯ ตามแบบฟอร์มฯ ที่กำหนดด้วยวิธีการตรวจประเมินฯ แบบให้คะแนนในแต่ละหมวด ซึ่งประกอบด้วย 8 หมวด (13 ข้อกำหนด) ได้แก่ บุคลากร สถานที่ผลิต การสุขาภิบาล อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การดำเนินการผลิต การประกันคุณภาพ และเอกสารการผลิต ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - 2547

แผนภูมิที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of cosmetic GMP) ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) ใน 8 หมวดการประเมิน



จากแผนภูมิที่ 1 เปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) ใน 8 หมวดการประเมิน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - 2547 จำนวน 38 ราย

ผลการศึกษารายละเอียดในแต่ละหมวดหมู่นี้

1. **หมวดบุคลากร** - ในปี พ.ศ.2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 12 ราย, 3 ราย และ 2 ราย ตามลำดับ พบว่าในแต่ละปีจำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอางได้มีการพัฒนาบุคลากร ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ การฝึกอบรมบุคลากร ไม่มีแผนการอบรมประจำปี และพนักงานใหม่ไม่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรและเครื่องแต่งกายพนักงานไม่สวมที่ปิดปากและจมูก (ตามความจำเป็น) ระหว่างการปฏิบัติงาน เป็นต้น
2. **หมวดสถานที่ผลิต** - ในปี พ.ศ.2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 19 ราย, 27 ราย และ 26 ราย ตามลำดับ พบว่าในแต่ละปีจำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีความเคร่งครัดในการดูแล บำรุงรักษา อย่างสม่ำเสมอ ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ อาคาร สถานที่ พบรอยร้าวของผนังเพดานอาคารผลิต แผ่นฝ้าชำรุด มีเชื้อรา อาคารเปิดโล่ง ทำให้ไม่สามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้ เครื่องปรับอากาศชำรุดมีน้ำหยด บางห้องไม่มีระบบระบายอากาศ จึงทำให้มีกลิ่นอับชื้น ความสะอาดและความเป็นระเบียบ พบหยากไย่ มุงลวดมีฝุ่นจับ มีการวางของนอกพื้นที่ที่กำหนด เป็นต้น
3. **หมวดการสุขาภิบาล** - ในปี พ.ศ.2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 14 ราย, 9 ราย และ 6 ราย ตามลำดับ พบว่าในแต่ละปีจำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอางได้มีการพัฒนา ดูแลสุขลักษณะทั่วไปภายในสถานที่ผลิต ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ สถานที่ไม่สะอาด มีหยากไย่ มีการวางของไม่เป็นระเบียบ ภาชนะรองรับขยะมูลฝอยไม่มีฝาปิด และการระบายน้ำทั้งมีเศษสิ่งสกปรกอุดตัน เป็นต้น
4. **หมวดอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ** - ในปี พ.ศ.2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 13 ราย, 7 ราย และ 6 ราย ตามลำดับ พบว่าในแต่ละปีจำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอางได้มีการพัฒนา การจัดการกับอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ เครื่องซึ่งมีการเคลื่อนย้าย ไม่มีการตรวจสอบเครื่องซึ่งประจำวัน ไม่มีป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาดอุปกรณ์ เป็นต้น
5. **หมวดวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ** - ในปี พ.ศ. 2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 7 ราย, 6 ราย และ 3 ราย ตามลำดับ พบว่าในแต่ละปีจำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอางได้มีการพัฒนา การจัดการกับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ การลงข้อมูลในบันทึกต่าง ๆ ไม่ชัดเจน รวมทั้งไม่เซ็นชื่อกำกับเมื่อแก้ไขข้อมูล เป็นต้น
6. **หมวดการดำเนินการผลิต** - ในปี พ.ศ. 2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 12 ราย, 17 ราย และ 14 ราย ตามลำดับ พบว่าปี พ.ศ. 2546 จำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีความเคร่งครัดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง และในปี พ.ศ. 2547 ได้มีการพัฒนา การดำเนินการผลิต ให้สอดคล้องตาม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ ไม่มีป้ายแสดงสถานะของ Bulk ไม่มีป้ายแสดงสถานะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบใบรับสินค้า เป็นต้น

7. **หมวดการประกันคุณภาพ** ในปี พ.ศ. 2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 10 ราย, 7 ราย และ 7 ราย ตามลำดับ พบว่าในแต่ละปีจำนวนผู้ผลิตเครื่องสำอาง **ได้มีการพัฒนา การประกันคุณภาพ** ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ มีการแก้ไขตัวเลขข้อมูลการวิเคราะห์ด้วยน้ำยาลบค่าผิดหรือบันทึกข้อมูลด้วยดินสอ บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ไม่มีการลงลายมือชื่อผู้อนุมัติ เป็นต้น
8. **หมวดเอกสารการผลิต** ในปี พ.ศ. 2545, 2546, 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนรวมในหมวดนี้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100 %) มีจำนวน 4 ราย, 1 ราย และ 1 ราย ตามลำดับ พบว่าในหมวดนี้ผู้รับผิดชอบเอกสารการผลิตมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง **จึงมีคะแนนเข้าเกณฑ์มาตรฐานมากที่สุด** ข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินพบในการตรวจประเมินฯ คือ ไม่จัดทำ SOP เครื่องสำอางเรียกคืน เป็นต้น

ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางปี 2545 - 2547 แต่ละหมวดต้องได้คะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และคะแนนรวมทุกหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 หากพบข้อบกพร่องต่างๆ จะต้องมีการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วนเต็มร้อยเปอร์เซ็นต์ประกอบกับตัวอย่างเครื่องสำอางมีผลวิเคราะห์ได้มาตรฐานจึงจะได้รับหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว คะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ปี 2545 - 2547 สรุปดังนี้

ตารางที่ 1 คะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ปี 2545 - 2547

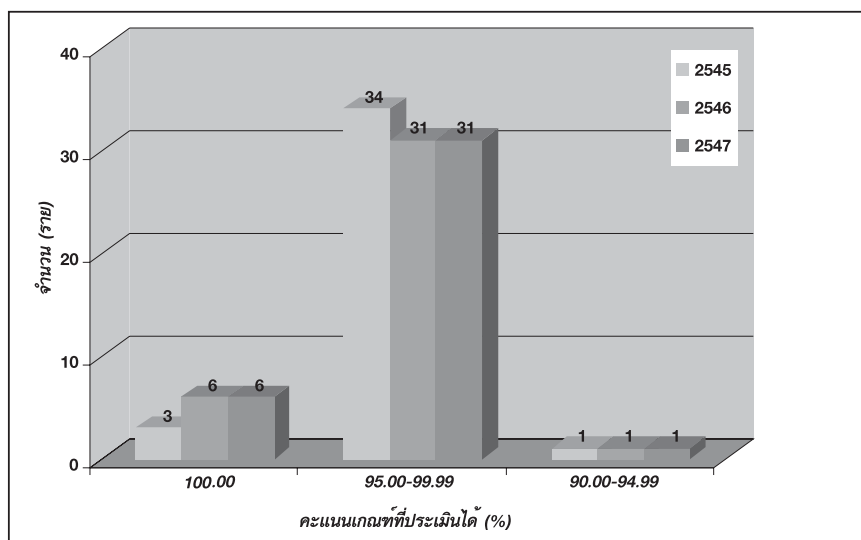
ผู้ผลิต รายที่	ปี 2545	จำนวนหมวด ที่ได้ไม่ถึง 100 %	ปี 2546	จำนวนหมวด ที่ได้ไม่ถึง 100 %	ปี 2547	จำนวนหมวด ที่ได้ไม่ถึง 100 %
1	96.41	3	98.20	3	98.20	3
2	98.80	1	95.80	4	98.20	2
3	99.40	1	96.95	3	96.95	3
4	97.60	3	98.80	2	98.80	2
5	99.40	1	97.01	4	98.20	2
6	97.37	4	97.00	4	98.80	1
7	98.20	3	98.20	2	98.20	2
8	99.40	1	98.80	1	98.80	1
9	96.41	4	95.80	3	96.41	4
10	98.20	3	98.20	3	100.00	0

ตารางที่ 1 คะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ปี 2545 - 2547 (ต่อ)

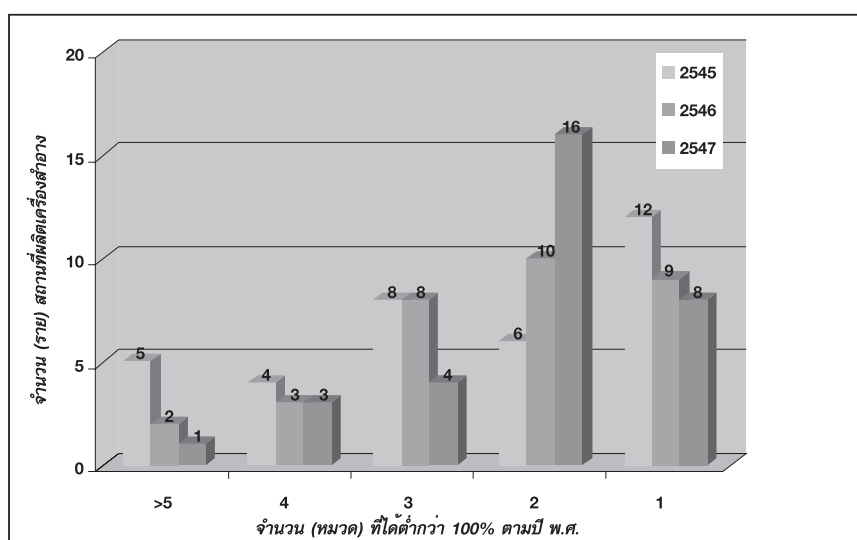
ผู้ผลิต รายชื่อ	ปี 2545	จำนวนหมวด ที่ได้ไม่ถึง 100 %	ปี 2546	จำนวนหมวด ที่ได้ไม่ถึง 100 %	ปี 2547	จำนวนหมวด ที่ได้ไม่ถึง 100 %
11	99.40	1	96.32	5	98.20	3
12	99.40	1	98.20	2	98.20	2
13	96.40	5	96.41	2	96.41	2
14	98.20	2	100.00	0	100.00	0
15	98.80	1	98.20	2	98.20	2
16	95.09	4	96.89	2	99.40	2
17	97.60	3	98.80	2	98.80	2
18	97.60	3	97.60	3	98.20	2
19	98.80	2	100.00	0	100.00	0
20	97.00	4	98.80	2	98.80	2
21	98.80	1	100.00	0	100.00	0
22	98.20	2	99.40	1	99.40	1
23	98.80	1	99.40	1	99.40	1
24	98.80	2	90.42	5	92.81	5
25	97.60	3	97.60	3	95.21	4
26	99.40	1	98.80	2	98.80	2
27	95.21	6	95.80	1	95.80	1
28	98.80	1	99.40	1	99.40	1
29	98.80	2	100.00	0	100.00	0
30	100.00	0	97.01	3	98.20	2
31	98.80	1	100.00	0	100.00	0
32	100.00	0	97.60	2	98.20	2
33	100.00	0	100.00	0	98.80	2
34	95.80	5	98.80	1	98.80	2
35	97.01	5	98.80	1	98.80	1
36	97.60	3	98.80	1	96.41	4
37	94.01	6	98.80	1	98.80	2
38	98.80	2	96.40	3	96.41	3

จากตารางที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) จากการตรวจประเมินตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545 - 2547 มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้คะแนนเต็ม 100 % ในปี พ.ศ. 2545 - 2547 จำนวน 3 ราย, 6 ราย, 6 ราย ตามลำดับ

มีคะแนนระหว่าง 95.00 - 99.99 % จำนวน 34 ราย, 31 ราย, 31 ราย ตามลำดับ และมีจำนวน 1 ราย เท่ากันทั้ง 3 ปี คือ คะแนน 94.01, 90.42 และ 92.81 % ตามลำดับ (ตารางที่ 1 และแผนภูมิที่ 2) นอกจากนี้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) จากการตรวจประเมินตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545 - 2547 พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนน 100% เป็นเวลา 2 ปีติดต่อกันมีจำนวน 5 ราย (ปี พ.ศ. 2546 -2547) (ตารางที่ 1)



แผนภูมิที่ 2 คะแนนเกณฑ์ที่ประเมิน (%) ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) จากการตรวจประเมินตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545 - 2547



แผนภูมิที่ 3 จำนวน (หมวด) ที่ได้น้อยกว่า 100% ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) จากการตรวจประเมินตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545 - 2547

สรุปผลการศึกษาและแนวทางการพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางสู่อาเซียน จี เอ็ม พี

จากการศึกษาได้วิเคราะห์ ในภาพรวมของการตรวจประเมิน พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้มีการพัฒนาปรับปรุงสถานที่ผลิตตลอดจนการจัดการบริหารองค์กรให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางเพิ่มมากขึ้น อยู่ในระดับน่าพอใจ กล่าวคือ ในปี พ.ศ. 2545-2547 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้คะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (100%) มากกว่า 5 หมวด(คะแนน 90.42 - 97.01) มีจำนวนลดน้อยลง คือ 5,2,1 ราย ตามลำดับ จำนวน 4 หมวด (คะแนน 95.21 - 97.37) คือ 4,3,3 ราย ตามลำดับ จำนวน 3 หมวด(คะแนน 95.80 - 98.20) คือ 8,8,4 ราย ตามลำดับ จำนวน 1 หมวด (คะแนน 98.80 - 99.40) คือ 12,9,8 ราย ตามลำดับ ยกเว้น จำนวน 2 หมวด(คะแนน 97.60 - 98.80) ที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น คือ 6,10,16 ราย ตามลำดับ (แผนภูมิที่ 3) จากการวิเคราะห์คะแนนทำให้สามารถบ่งบอกถึงประสิทธิภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อันจะนำไปสู่การจัดลำดับความสามารถของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ เพื่อจะได้มีการปรับปรุงการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่มีอายุ 2 ปี หรือ 1 ปี ตามความสามารถของผู้ผลิต

ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงได้มีการจัดทำ “คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับ 2004) พร้อมแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ (ใหม่)” ที่มีการแจกแจงรายละเอียดของการพิจารณามากกว่าแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน แต่ยังใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางฉบับเดิมอ้างอิง เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการตรวจประเมินระบบคุณภาพ จี เอ็ม พี ซึ่งมีรายละเอียดการตรวจประเมินฯ ที่จัดลำดับความสามารถของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนดในการพิจารณาระดับคะแนนในแต่ละหัวข้อ ตามแนวทางการตรวจประเมินและเกณฑ์การให้คะแนน อันจะนำไปสู่การพัฒนาที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมาตรฐานฯ (ฉบับ 2004) ดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติให้เริ่มใช้ในวันที่ 1 มกราคม 2548 โดยมีการจัดประชุมผู้ผลิตเครื่องสำอาง ในวันที่ 9 กันยายน 2547 เพื่อมอบคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับ 2004) พร้อมแบบฟอร์มการตรวจประเมินฯ (ใหม่) และ อาเซียน จี เอ็ม พี ฉบับภาษาไทย โดยการชี้แจงอธิบายให้เข้าใจถึงแนวทางปฏิบัติ วิธีการตรวจประเมินฯ และการเตรียมความพร้อม เพื่อพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยสู่อาเซียน จี เอ็ม พี (ASEAN GMP) และสามารถนำไปปฏิบัติตามภาคบังคับได้ ในปี พ.ศ. 2551 อันจะนำไปสู่การพัฒนาที่เป็นสากล จากข้อมูลการประเมินผลการจัดประชุมสัมมนา ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความต้องการให้มีการจัดอบรม เรื่องการเขียนวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ทุกกิจกรรม พร้อมตัวอย่าง

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พุทธศักราช 2535
2. Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) of The Republic of Indonesia, November 4, 1992
3. Food and Drug Administration, U.S Department of Health and Human Services, Public Health Services: Cosmetic Handbook, February 28, 1991

4. GMP Regulations of Japan, 1992 : Technical Guidelines for Manufacturing and Quality Control of Cosmetics
5. Principle of Cosmetic Licensing in Japan, 2nd edition
6. Good Manufacturing Practices (GMP) for Cosmetic Products published by Industrieverband Körperpflege-und Waschmittel Karlstrabe 21, D-6000 Frankfurt am Main I, 1st edition July 1992
7. The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc., 1971 : Quality Assurance Guidelines and Plant Housekeeping and Cleanliness
8. The Cosmetic Industry. By Norman F. Estrin, 1984
9. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พุทธศักราช 2535
10. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2530
11. ASEAN Good Manufacturing Practice of Drugs, 1981
12. Remington Pharmaceutical Science 16th edition
13. เกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Version 2000
14. ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, 2003
15. กองควบคุมเครื่องสำอาง, คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2537
16. กองควบคุมเครื่องสำอาง, แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง. เอกสาร 2537
17. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, รายชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง เอกสาร 2537
18. บันทึกการที่ สธ 1010/ส/2197 ลงวันที่ 13 กันยายน 2547 เรื่อง การแก้ไข ปรับปรุง คู่มือและแบบฟอร์มการตรวจประเมิน GMP

การประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ ในงานคุ้มครองผู้บริโภค

Application of Geographic Information System in Consumers' Protection

ดาราวรรณ เวียงยศ

สุภาพร เวทีวุฒาจารย์

อมรพรรณ อุ่นชัย

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น

บทคัดย่อ

การแก้ไขปัญหาสาธารณสุขให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องเชื่อถือได้และมีการประมวลผลที่สะท้อนสภาพปัญหาและขนาดปัญหา ให้สามารถตัดสินใจกำหนดแนวทางและติดตามผลการแก้ไขได้ ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์สามารถประมวลผลข้อมูลที่มีความซับซ้อนและนำเสนอผลลัพธ์เชิงพื้นที่ การวิจัยนี้จึงได้ประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ในการสร้างสารสนเทศเชิงพื้นที่ในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยใช้ข้อมูลการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมูซึ่งเป็นสาเหตุของโรคทางเดินอาหาร ในเขตเทศบาลนครขอนแก่น จำนวน 3 ช่วงเวลา คือ เดือนกุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2544 เป็นกรณีศึกษา ขั้นแรกได้รวบรวมข้อมูลการตรวจวิเคราะห์และข้อมูลเชิงพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง หาความเชื่อมโยงของแหล่งที่มาของเนื้อหมูจากผู้บริโภค จากนั้นจึงสร้างฐานข้อมูลการจัดการตัวอย่างและประมวลผลหาแหล่งที่มาของปัญหาในทางระบาดวิทยา สุดท้ายเชื่อมโยงข้อมูลเชิงพื้นที่และข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อแสดงผลในรูปแบบแผนที่(mapping) ผลการวิจัยพบว่าทุกช่วงเวลาตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาจากตลาดสดทั้ง 5 แห่งที่สุ่มตรวจ และสอบสวนกลับหาแหล่งที่มาพบว่า มาจากโรงฆ่าสัตว์จำนวน 6 แห่งและ ฟาร์ม 8 แห่ง ซึ่งระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ที่ได้พัฒนาขึ้นมาสามารถแสดงข้อมูลเชิงระบาดวิทยาของการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในห่วงโซ่อาหารจากฟาร์มถึงแหล่งจำหน่ายให้ผู้บริโภคได้อย่างทันที ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริหารและผู้รับผิดชอบสามารถตัดสินใจกำหนดแนวทาง กระบวนการแก้ไขปัญหา ดำเนินการและติดตามผลการแก้ไขได้อย่างแม่นยำ รวดเร็ว ทั้งในงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคและทางระบาดวิทยา ทั้งยังเป็นพื้นฐานของการพัฒนาระบบข้อมูลเพื่อให้สามารถนำไปวิเคราะห์ปัญหาเชิงซ้อนอื่นๆด้วยระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ในอนาคตได้

Abstract

Information is mainly factor for solving public health problems that must be reliable, accurate and spatially referenced information. Geographic information system (GIS) can be powerful tools for analyzing and interpreting georeferenced information. The aim of this research is to apply GIS in producing geographic information about consumer's protection. The case studies were Salmonella contamination in pork from different markets in the municipal areas of Khon Kaen during 2001. Food chain were identified and developed within a GIS to build up a set of spatial databases of epidemiologic

information. The output from this system development was presented in thematic maps. As results, all 5 markets were contaminated with Salmonella and were traceable. GIS methods showed its ability to manage large volumes of data quickly and promptly produced epidemiologic data output within the spatial food chain from farm to table. This information was helpful to planners or public health administrators in considering, planning and solving the public health problems. It was also the basis of using GIS system for solving more relatively complicated problems.

บทนำ

การแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ นอกเหนือจากต้องมีข้อมูลที่ชัดเจน ถูกต้อง แม่นยำ และทันเหตุการณ์แล้ว ต้องมีการประมวลผลที่สะท้อนสภาพปัญหาและขนาดของปัญหาให้เกิดความเข้าใจ สามารถตัดสินใจกำหนดแนวทางและติดตามผลการแก้ไขได้

โดยทั่วไปการเฝ้าระวังและควบคุมโรค มักใช้วิธีสำรวจและสุ่มเก็บตัวอย่างที่แหล่งต่างๆ แล้วนำไปตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หลังจากนั้นจะประมวลผลและจัดทำรายงาน หากข้อมูลมีความซับซ้อน หลากหลาย และมีความสัมพันธ์ จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีด้านคอมพิวเตอร์เข้ามาช่วย เพื่อให้สามารถกระทำได้อย่างรวดเร็วและทันเหตุการณ์ นอกจากนี้ในปัจจุบันยังต้องการใช้ข้อมูลที่สามารถระบุตำแหน่งหรือที่ตั้งและทำนายขอบเขตพื้นที่ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ได้ด้วย

ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ เป็นระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้สำหรับจัดเก็บ วิเคราะห์และแสดงผลเชิงพื้นที่ ดังนั้นจึงเป็นเครื่องมือที่มีความเหมาะสมสามารถช่วยสนับสนุนการสร้างระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และควบคุมโรคได้ ประกอบกับโรคอุจจาระร่วง ซึ่งมีสาเหตุหลักจากเชื้อซัลโมเนลลา เป็นโรคติดต่อที่สำคัญโรคหนึ่งของจังหวัดขอนแก่นและถูกจัดเป็นโรคที่ต้องเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา โดยเมื่อปี พ.ศ. 2543 และ 2544 มีอัตราผู้ป่วยด้วยโรคอุจจาระร่วงอย่างแรง สูงถึง 2.2¹ และ 15.1² ต่อประชากรแสนคน ตามลำดับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขปัญหา จึงได้ดำเนินการเฝ้าระวังหลายรูปแบบ การตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาที่ปนเปื้อนในอาหาร เป็นอีกรูปแบบหนึ่ง ดังมีรายงานการตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาในมูล เนื้อและอวัยวะภายในของสุกรและไก่ จากฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์และตลาดสดในเขตเทศบาลนครขอนแก่น³ หรือจากการสำรวจการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมูและไก่ที่จำหน่ายในตลาดสด เขตเทศบาลนครขอนแก่น เมื่อ พ.ศ. 2544⁴

ดังนั้นการวิจัยครั้งนี้เพื่อสร้างระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ โดยประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ และใช้ข้อมูลการสำรวจการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู เขตเทศบาลนครขอนแก่น จำนวน 3 ช่วงเวลา คือ เดือน กุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2544เป็นกรณีศึกษา แล้วนำเสนอผลลัพธ์ในรูปแบบแผนที่ ซึ่งนอกจากสามารถนำระบบนี้ใช้กับข้อมูลในปีต่างๆหรือปัจจุบันตามต้องการได้แล้ว ยังสามารถประยุกต์ใช้กับงานทางระบาดวิทยาโรคอื่นๆได้ หรือนำเข้า-ส่งออกข้อมูลเพื่อวิเคราะห์กับชั้นข้อมูล/โปรแกรมทางสารสนเทศภูมิศาสตร์อื่นๆได้

วัตถุประสงค์การศึกษา

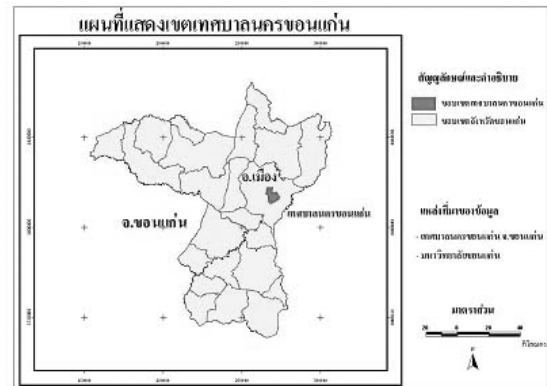
เพื่อสร้างระบบประมวลผลข้อมูลสารสนเทศเชิงพื้นที่ของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู โดยประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์

ขั้นตอนการวิจัย

1. พื้นที่ศึกษา

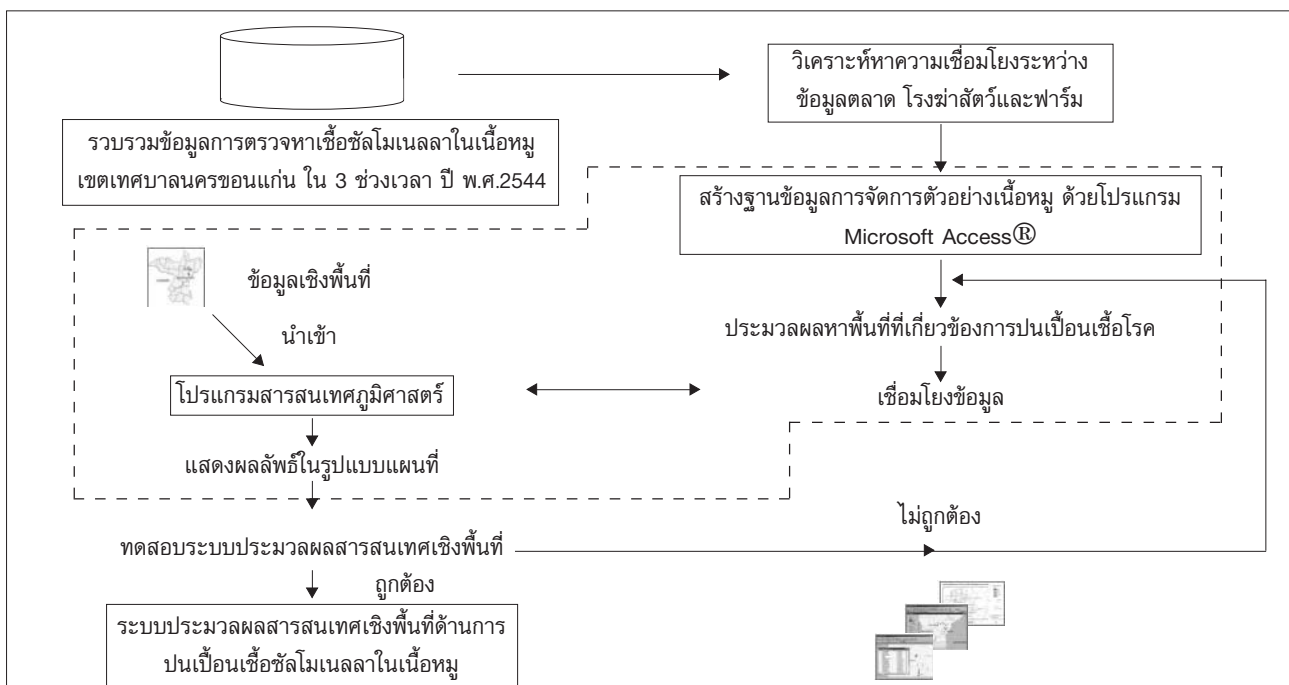
เขตเทศบาลนครขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 แสดงพื้นที่ศึกษา



2. หลักการวิจัย

รวบรวมข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู จากการเก็บตัวอย่างในตลาดสดเขตเทศบาลนครขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น ใน 3 ช่วงเวลา คือ เดือนกุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2544 แล้วส่งตรวจยังศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอนแก่น จากนั้นวิเคราะห์ความเชื่อมโยงของข้อมูลตลาดโรงฆ่าสัตว์และฟาร์ม เพื่อสร้างฐานข้อมูลลักษณะสัมพันธ์ (Attribute Database) และสร้างระบบประมวลผลข้อมูลแสดงรายละเอียดของเนื้อหมูที่ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อโรค ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft Access® โดยวิเคราะห์จากความสัมพันธ์ของตลาด โรงฆ่าสัตว์และฟาร์ม จากนั้นนำเข้าข้อมูลเชิงพื้นที่ (Spatial Database) ได้แก่ ขอบเขตการปกครอง ถนน เป็นต้น เข้าสู่โปรแกรมสารสนเทศภูมิศาสตร์และเชื่อมความสัมพันธ์ข้อมูลลักษณะสัมพันธ์กับข้อมูลเชิงพื้นที่ แล้วใช้โปรแกรมสารสนเทศภูมิศาสตร์แสดงแหล่งที่พบหรือแหล่งที่มาของตัวอย่างที่พบการปนเปื้อน โดยแสดงผลลัพธ์ในรูปแบบแผนที่ ทดสอบความถูกต้องของระบบประมวลผลสารสนเทศเชิงพื้นที่ โดยการสุ่มตัวอย่างเนื้อหมูแล้วเปรียบเทียบผลลัพธ์ทั้งในรูปแบบตารางและแผนที่ ซึ่งต้องได้ผลลัพธ์ตรงกันกับการประมวลผลด้วยมือ (manual) สุดท้ายได้ระบบประมวลผลสารสนเทศเชิงพื้นที่ด้านการปนเปื้อนเชื้อโรคในเนื้อหมู ขั้นตอนการวิจัยแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 แสดงขั้นตอนการวิจัย

3. การรวบรวมและวิเคราะห์ความเชื่อมโยงข้อมูล

รวบรวมข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู จากการเก็บตัวอย่างเนื้อหมูจำนวน 3 ช่วงเวลา รวมทั้งหมด 83 ตัวอย่าง ที่จำหน่ายในตลาดสด 5 แห่ง คือ ตลาดเทศบาล1 ตลาดเทศบาล2 ตลาดเทศบาล3 ตลาดจระและตลาดบางลำภู แล้วหาแหล่งที่มาของตัวอย่าง จากนั้นวิเคราะห์ความเชื่อมโยงของแหล่งที่มา ซึ่งประกอบด้วย ฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์และตลาดสด รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลห่วงโซ่อาหารที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างเนื้อหมู

เวลาที่เก็บตัวอย่าง	จำนวน (ตัวอย่าง)	เก็บจากตลาดสด จำนวน(แห่ง)	แหล่งที่มาของตัวอย่าง	
			โรงฆ่าสัตว์ (แห่ง)	ฟาร์ม (แห่ง)
26 - 27 ก.พ. 44	30	5	6	8
9 - 10 ก.ค. 44	29			
26 - 27 พ.ย. 44	24			
รวม	83	5	6	8

4. การสร้างฐานข้อมูล

เมื่อวิเคราะห์ความเชื่อมโยงเรียบร้อยแล้ว สร้างฐานข้อมูลการจัดการตัวอย่าง แล้วเชื่อมแต่ละฐานข้อมูลด้วยคีย์หลัก ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วยฐานข้อมูลต่างๆ ดังนี้

(1) ฐานข้อมูลเชิงพื้นที่ ได้แก่ ขอบเขตจังหวัด ขอบเขตอำเภอ ขอบเขตตำบล และเทศบาล ที่ตั้งหมู่บ้านที่ตั้งของตลาด โรงฆ่าสัตว์ และฟาร์ม ถนน แม่น้ำ

(2) ฐานข้อมูลลักษณะสัมพันธ์ ได้แก่ ฐานข้อมูลการจัดการตัวอย่าง ประกอบด้วย ผลการตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู ชื่อและรายละเอียดของฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์ และตลาด เป็นต้น

5. เชื่อมโยงข้อมูลเชิงพื้นที่และข้อมูลลักษณะสัมพันธ์

เชื่อมโยงข้อมูลเชิงพื้นที่และข้อมูลการจัดการตัวอย่างด้วยคีย์หลัก(primary key) ซึ่งทำในระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ ประมวลผลและสร้างแผนที่แสดงข้อมูลทางระบาดวิทยา

6. การทดสอบความถูกต้องของระบบ

ทดสอบความถูกต้องของระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ โดยการสุ่มตัวอย่างเนื้อหมูแล้วเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ทั้งในรูปแบบตารางและแผนที่ ซึ่งต้องได้ผลลัพธ์ตรงกันกับการประมวลผลด้วยมือ

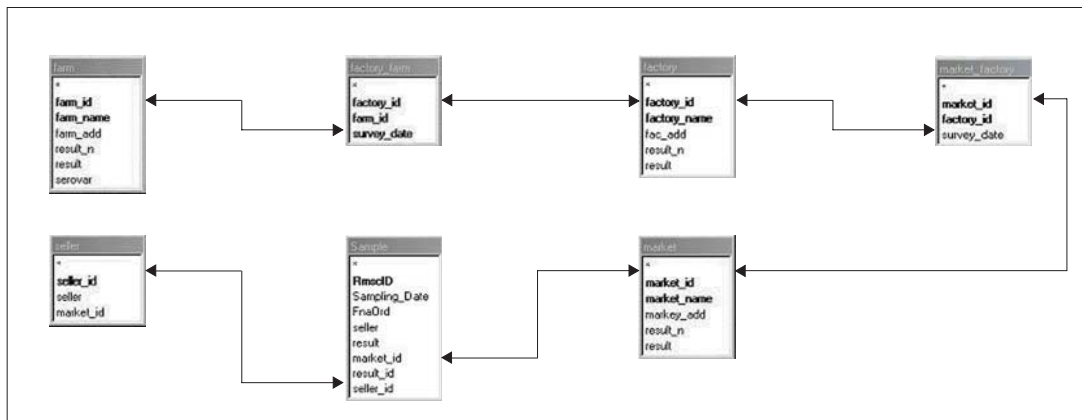
7. การนำเสนอผลลัพธ์

แสดงข้อมูลเชิงระบาดวิทยาในรูปแบบแผนที่

ผลการวิจัย

1. ฐานข้อมูลและความเชื่อมโยง

หลังจากวิเคราะห์ระบบได้สร้างฐานข้อมูลการจัดการตัวอย่างและวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ซึ่งประกอบด้วย ฐานข้อมูลฟาร์ม (Farm) โรงฆ่าสัตว์ (factory) ตลาด (market) ผู้จำหน่ายเนื้อหมู (seller) ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ (Sample) ความเชื่อมโยงโรงฆ่าสัตว์กับฟาร์ม (factory_farm) และความเชื่อมโยงตลาดกับโรงฆ่าสัตว์ (market_factory) แสดงดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ฐานข้อมูลการจัดการตัวอย่างและความสัมพันธ์

2. ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์และสอบสวนแหล่งที่มาของตัวอย่าง

สถานที่เก็บตัวอย่างตลาดสดทั้ง 5 แห่ง พบว่า ตลาดสดทุกแห่งมีเนื้อหมูที่ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลา เมื่อสอบสวนกลับหาแหล่งที่มาพบว่า มาจากโรงฆ่าสัตว์จำนวน 6 แห่งและมาจากฟาร์มจำนวน 8 แห่ง รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงรายละเอียดและแหล่งที่มาของเนื้อหมูที่ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลา

เวลาที่เก็บตัวอย่าง	ตัวอย่างตรวจพบเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวนตลาดสดที่มี เนื้อหมูตรวจพบเชื้อ(แห่ง)	แหล่งที่มาของเนื้อหมูที่ตรวจพบเชื้อ	
			โรงฆ่าสัตว์ (แห่ง)	ฟาร์ม (แห่ง)
26 - 27 ก.พ. 44	27 (90.00)	5	6	8
9 - 10 ก.ค. 44	29 (100.00)	5	6	8
26 - 27 พ.ย. 44	23 (95.83)	5	6	8

3. แสดงข้อมูลทางระบาดด้วยแผนที่

การวิจัยครั้งนี้ใช้โปรแกรมสารสนเทศภูมิศาสตร์แสดงผลลัพธ์ทางระบาดวิทยาในรูปแบบแผนที่ซึ่งสามารถแสดงได้ทันทีเมื่อระบบประมวลผลที่ได้พัฒนาขึ้นในโปรแกรม Microsoft Access® ประมวลผลเสร็จ โดยเชื่อมโยงข้อมูลเชิงพื้นที่กับข้อมูลการตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ สามารถนำเสนอผลลัพธ์เชิงพื้นที่ได้ ซึ่งแสดงการระบาดของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมู เดือนกุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน 2544 ดังรูปที่ 4-6 ตามลำดับ เห็นได้ว่าตลาดสด 5 แห่ง พบเนื้อหมูปนเปื้อนเชื้อทั้งหมด และมีปริมาณใกล้เคียงกันคือสูงกว่า ร้อยละ 70 โดยตลาดสดแห่งที่ 1 และ 4 พบการปนเปื้อนทุกตัวอย่างทั้ง 3 ช่วงเวลา เมื่อพิจารณาชนิดกลุ่มของเชื้อซัลโมเนลลาที่พบแยกตามตลาดสด (ดังรูปที่ 7-9) พบว่า เชื้อกลุ่ม B C D และ E มีการปนเปื้อนทั้ง 3 ช่วงเวลา เฉพาะกลุ่ม G เท่านั้นที่พบในเดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน และเชื้อกลุ่ม E พบการปนเปื้อนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 59.26 72.41 และ 47.83 ของตัวอย่างเนื้อหมูที่พบการปนเปื้อนในเดือนกุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน ตามลำดับ นอกจากนี้ระบบสามารถระบุตำแหน่งที่ตั้งของตลาดสดทุกแห่งที่ตรวจพบเชื้อได้ทันที และสามารถสอบสวนกลับ(traceable) แล้วแสดงแหล่งที่มาของตัวอย่างได้ว่ามาจากโรงฆ่าสัตว์ใดและฟาร์มใด โดยสามารถแสดงรายละเอียดทั้งในเชิงพื้นที่หรือตารางได้ในคราวเดียวกัน ดังรูปที่ 10



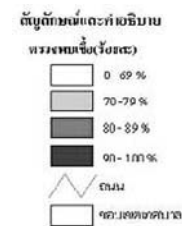
รูปที่ 4 เดือนกุมภาพันธ์



รูปที่ 5 เดือนกรกฎาคม



รูปที่ 6 เดือนพฤศจิกายน



รูปที่ 4-6 แสดงปริมาณการตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมูจากการสำรวจตลาดสด 5 แห่งเดือนกุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2544



รูปที่ 7 เดือนกุมภาพันธ์

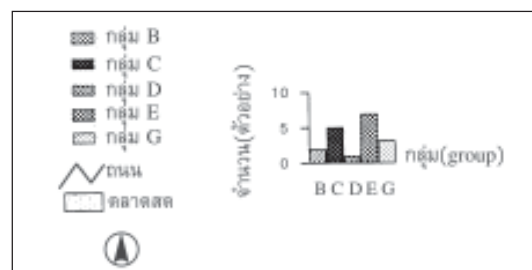


รูปที่ 8 เดือนกรกฎาคม

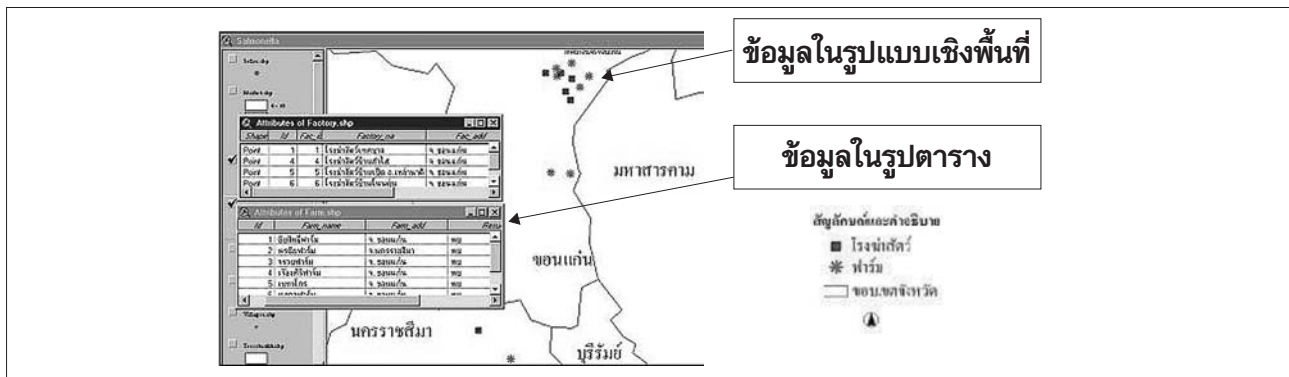


รูปที่ 9 เดือนพฤศจิกายน

สัญลักษณ์และคำอธิบาย
ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลา(ตัวอย่าง)



รูปที่ 7-9 แสดงปริมาณการตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมูแยกตามชนิดกลุ่ม(group) จากการสำรวจตลาดสด 5 แห่ง เดือนกุมภาพันธ์ เดือนกรกฎาคมและเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2544



รูปที่ 10 แสดงแหล่งที่มา(โรงฆ่าสัตว์หรือฟาร์ม)ของเนื้อหมูที่พบเชื้อซัลโมเนลลาจากการเก็บตัวอย่างในตลาดสด 5 แห่ง

ผลการตรวจสอบความถูกต้อง

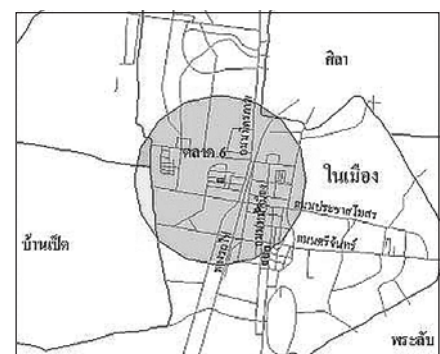
เมื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์การประมวลผลด้วยระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ที่พัฒนาขึ้นกับการประมวลผลด้วยมือพบว่า ได้ผลลัพธ์ตรงกัน คือ จำนวนและรายละเอียดตัวอย่างเนื้อหมูและตลาด ที่ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลา แหล่งที่มา (ฟาร์มและโรงฆ่าสัตว์) ของเนื้อหมู

ศักยภาพของระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ที่พัฒนาขึ้น

จากการประยุกต์ใช้ ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ในการสร้างแผนที่แสดงข้อมูลเชิงระบาดวิทยา ทำให้ระบบสารสนเทศที่ได้พัฒนาขึ้นมานี้ สามารถประมวลผลและแสดงผลเชิงพื้นที่ได้อย่างทันที ซึ่งมีลักษณะเด่นดังต่อไปนี้

1. จากความเชื่อมโยงของห่วงโซ่อาหาร นอกจากระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ที่สามารถแสดงข้อมูลเชิงระบาดได้โดยตรงแล้ว ระบบยังสามารถสอบสวนค้นหาแหล่งที่มาแล้วแสดงพื้นที่หรือตำแหน่งที่อาจเกิดการระบาดของโรคได้อย่างรวดเร็ว ทำให้หน่วยงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคสามารถติดตาม ตรวจสอบ ทั้งแพ่งจำหน่าย ตลาดสด โรงฆ่าสัตว์หรือฟาร์มที่เกี่ยวข้อง เพื่อค้นหาสาเหตุหรือปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจพบเชื้อ จะได้ป้องกันและแก้ไขได้อย่างทันทั่วทั้งที่ นอกจากนี้หากมีข้อมูลสนับสนุนอื่นๆ เช่น ข้อมูลการบริโภคเนื้อหมูของชุมชนต่างๆ ข้อมูลแหล่งกระจายเนื้อหมูของโรงฆ่าสัตว์ หรือข้อมูลการจำหน่ายหมูมีชีวิตของฟาร์มเลี้ยงสัตว์ในพื้นที่แล้ว ระบบสามารถประมาณจำนวนประชากรแหล่งชุมชนหรือกำหนดรัศมีบริเวณที่เสี่ยงต่อการได้รับเชื้อจากการบริโภคเนื้อหมูที่พบเชื้อเพื่อกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการระบาดของโรคไม่ให้แพร่กระจายไปอย่างรวดเร็วได้ (ดังภาพที่ 11) นอกจากนี้ ข้อมูลเชิงพื้นที่ (geographic data) ในระบบทั้งหมดจัดเก็บเป็นชั้นข้อมูล (layer) และอยู่ในโปรแกรมทางสารสนเทศภูมิศาสตร์ (geographic information system (GIS) software) ทำให้สามารถนำเข้า(input)ข้อมูลเชิงพื้นที่อื่นๆ เช่น ข้อมูลเส้นทางน้ำ ข้อมูลปริมาณน้ำฝน ข้อมูลสภาพภูมิอากาศ ข้อมูลแหล่งกำเนิดมลพิษ เป็นต้น เพื่อนำมาวิเคราะห์เชิงพื้นที่ที่มีปัจจัยเกี่ยวข้องหลายด้านได้ หรือ สามารถส่งออก (output) ข้อมูลเชิงพื้นที่ไปยังโปรแกรมสารสนเทศชนิดอื่นๆ เพื่อวิเคราะห์เชิงพื้นที่ในเฉพาะด้านที่ต้องการได้

รูปที่ 11 แสดงตัวอย่างการกำหนดพื้นที่ควบคุมภายในรัศมีรอบตลาด 6 ระยะ 2 กิโลเมตร



2. ข้อมูลในระบบสารสนเทศทั้งหมดอยู่ในรูปแบบเชิงตัวเลข(digital data) ทำให้กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลมีความสะดวก รวดเร็ว ซึ่งเหมาะสมสำหรับข้อมูลมีจำนวนมากและมีความซับซ้อน ที่อาจใช้เวลานานถ้าหากประมวลผลด้วยมือ และยังสามารถปรับปรุง เปลี่ยนแปลงแก้ไขให้ข้อมูลมีความทันสมัยเป็นปัจจุบันได้ตลอดเวลา แต่ยังสามารถสอบทวนกลับ ค้นหาประวัติข้อมูลเดิมที่ยังถูกจัดเก็บไว้ได้ตลอดเวลา

สรุปผลการวิจัยและวิจารณ์

จากความล้มเหลวของห่วงโซ่อาหารระหว่าง ฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์และตลาด หากมีการตรวจพบเชื้อที่จุดใดก็ตาม ระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่ที่สามารถประมวลผลหรือสอบทวนกลับเพื่อจำแนกแหล่งปนเปื้อนเชื้อได้ และแสดงพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาดหรือการแพร่กระจายของเนื้อหมูที่ปนเปื้อนเชื้อไปยังสถานที่ต่างๆในระบบห่วงโซ่อาหารได้อย่างรวดเร็ว นอกจากนี้ยังสามารถรองรับข้อมูลประเภทอื่นๆที่สัมพันธ์กับพื้นที่ เช่น บริเวณทิ้งขยะ ระบบบำบัดน้ำเสีย เป็นต้น เพื่อนำมาประมวลผลภายใต้เงื่อนไขทางวิชาการ และแสดงพื้นที่เสี่ยงระดับต่างๆ ทำให้ง่ายต่อการประเมินสถานการณ์และกำหนดแนวทางป้องกันและแก้ไขปัญหา ทั้งนี้การสุ่มเก็บตัวอย่างควรเป็นแบบติดตามได้จากฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์และแผงจำหน่าย และควรตรวจหาเชื้อเชิงปริมาณ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุการปนเปื้อนที่แท้จริงได้

ระบบสารสนเทศเชิงพื้นที่นี้ยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับงานสาธารณสุขด้านอื่นๆได้ เช่น หาพื้นที่เสี่ยงโรคไข้เลือดออก การเปลี่ยนแปลงคุณภาพน้ำตามลำน้ำ การหาพื้นที่ทิ้งขยะที่เหมาะสม เป็นต้น อย่างไรก็ตามความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูลเป็นปัจจัยสำคัญของระบบนี้ จึงควรมีการสำรวจ ตรวจสอบและปรับปรุงให้ทันเหตุการณ์อยู่เสมอ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ญญ.ลักษณา ลือประเสริฐ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น และคุณวิชัย ปราสาททอง ที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำ และขอขอบคุณ ศูนย์ภูมิภาคเทคโนโลยีอวกาศและภูมิสารสนเทศภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จังหวัดขอนแก่น สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 10 (ขอนแก่น) และเทศบาลนครขอนแก่น ที่ให้การสนับสนุนข้อมูลเชิงพื้นที่

บรรณานุกรม (Reference)

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น. รายงานประจำปี 2543; 2544
2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น. รายงานประจำปี 2544; 2545
3. สรรเพชญ์ อังกิติตระกูล, เดชา สิทธิกุล, สุภาพร เวทีวุฒาจารย์, คมกริช พิมพ์ภักดี, ไพรัตน์ ศรีแสง. การตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาในมูล เนื้อ และอวัยวะภายในของสุกรและไก่ จากฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์และตลาดสดในเขตเทศบาลนครขอนแก่น. วารสารสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2546; 1(13): 35-43.
4. สุภาพร เวทีวุฒาจารย์, น้อย ทองสกุลพานิชย์. การปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อหมูและเนื้อไก่ที่จำหน่ายในตลาดสดเขตเทศบาลนครขอนแก่น. วารสารสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 6 ขอนแก่น. 2545; 9(3): 1-7.

การศึกษาประสิทธิภาพการจัดหายา ของร้านขายยาประเภทค้าปลีก

The Study of Drug Procurement Efficiency in Retail Drugstores

ภก.นพดล อัครนพหงส์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจประสิทธิภาพการจัดหายาในร้านยาค้าปลีกและสำรวจวิธีการบริหารจัดการยาให้เกิดประสิทธิภาพ โดยทำการสำรวจร้านขายยาแผนปัจจุบันชั้น 1 ในเขตเทศบาลนครหาดใหญ่ ทุกร้าน จำนวน 103 ร้าน ระหว่างเดือน ธันวาคม 2546 - กุมภาพันธ์ 2547 และได้รับการตอบแบบสัมภาษณ์จากร้านยา 70 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 67.96 การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย มัธยฐานฐานนิยม พิสัย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัยพบว่า ประสิทธิภาพการจัดหายา ค่าเฉลี่ยยอดขายสุทธิต่อมูลค่าสินค้าคงคลังเท่ากับ 5.30 ± 4.29 ค่าเฉลี่ยอัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง เท่ากับ 4.29 ± 3.92 ร้อยละค่าใช้จ่ายในการบริหารการจัดซื้อยาต่อมูลค่าสินค้าคงคลังมีค่า 23.77 ± 31.17 และร้อยละมูลค่ายาหมดอายุต่อมูลค่าสินค้าคงคลังมีค่า 1.47 ± 2.32 จำนวนครั้งที่ไม่มียาให้บริการลูกค้าในปีที่ผ่านมาโดยเฉลี่ยเท่ากับ 292.46 ± 334.89 ครั้ง ค่าเฉลี่ยราคาต้นทุนต่อหน่วยสินค้ายาประเภทค้าปลีกสูงกว่าค่าเฉลี่ยราคาต้นทุนต่อหน่วยสินค้ายาประเภทค้าส่งทุกรายการ ค่าเฉลี่ยระยะเวลาการส่งสินค้าจากบริษัทผู้ผลิตยา บริษัทตัวแทนจำหน่าย พ่อค้าส่งในจังหวัด และพ่อค้าส่งจากกรุงเทพมหานคร ถึงร้านยา มีค่า 7.98 ± 2.80 วัน 4.47 ± 2.20 วัน 1.12 ± 0.35 วัน และ 5.58 ± 3.42 วัน ตามลำดับ ในด้านกระบวนการบริหารจัดการพบว่า ร้านยาส่วนใหญ่มีระบบติดตามยาหมดอายุ ร้อยละ 68.6 มีการกำหนดปริมาณสินค้าคงคลังปลอดภัยของยาบางรายการ ร้อยละ 60.0 มีการจัดทำแผนก่อนการจัดซื้อยา ร้อยละ 52.9 มีการกำหนดปริมาณการสั่งซื้อจากยอดขายจริง ร้อยละ 84.3 ใช้เวลาในการจัดซื้อยาต่อใบสั่งซื้อโดยเฉลี่ย 12.41 ± 7.85 นาที ผลการวิจัยครั้งนี้สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลสำหรับร้านยาเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงประสิทธิภาพการจัดหายาและใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับงานวิจัยในอนาคต

Abstract

The objective of the study was to survey the efficiency of drug procurement in 103 retail drugstores at Hat-yai Municipality during December 2003 to February 2004, 70 retail drugstores

(67.96%) responded to the questionnaires. The data was analyzed by means of descriptive statistics: percentage, mean, median, mode, range and standard deviation.

The results revealed that the average efficiency of drug procurement in terms of the Net Sales to Inventory Turnover was 5.30 ± 4.29 . The Inventory Turnover Ratio (ITR) in this study was 4.29 ± 3.92 . The percentage of purchasing administrative expenses to inventory was 23.77 ± 31.17 , percentage of expired drugs value to inventory was 1.47 ± 2.32 . The average frequency of drug out of service was 292.46 ± 334.89 times a year. The average retail drugstores unit cost was higher than the average wholesale drug stores in every listed drugs. The average lead time from manufactures ,distributors ,local wholesalers and Bangkok's wholesalers was 7.98 ± 2.80 days, 4.47 ± 2.20 days , 1.12 ± 0.35 days and 5.58 ± 3.42 days , respectively. Most of the drugstores(68.6%) had the expiry drugs monitoring system, 68.6% had determined the safety stock for some drugs. Sixty percents had purchasing planning, and 52.9% had determined the purchasing quantity from actual sales. The average purchasing time per order was 12.41 ± 7.85 minutes. The results of this study could be use as the feedback for drugstore managers who need to improve the efficiency of drug procurement and as preliminary information for further research.

บทนำ

การจัดหายาเป็นกระบวนการหนึ่งในการจัดการร้านยาเพื่อให้ได้ยาที่ต้องการ บริการแก่ลูกค้าทันเวลา เนื่องจากร้านยาส่วนใหญ่เป็นธุรกิจขนาดย่อม การจัดหายาส่วนใหญ่จึงใช้ระบบที่เจ้าของร้านยาแต่ละร้านมีความสะดวกในการทำงาน ซึ่งมีตั้งแต่การใช้บันทึกช่วยจำ โดยไม่มีการกำหนดปริมาณการสั่งซื้อที่แน่นอนหรือปริมาณยาสำรองที่ควรจะมี จนไปถึงการใช้ระบบคอมพิวเตอร์และสารสนเทศเข้ามาช่วยในการจัดการ อย่างไรก็ตามการใช้ระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการทำงานและให้ข้อมูลต่างๆมักพบในร้านยาที่เป็นระบบเครือข่าย เช่น ร้านขายยาในระบบลูกโซ่ พบว่าในการจัดซื้อยาและกระจายยาสู่ร้านยาสาขาจะดำเนินการโดยสำนักงานกลางที่ดูแลทั้งระบบ

ประสิทธิภาพการจัดหายาในร้านยาค้าปลีกมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งในปัจจุบัน เนื่องจากสภาวะแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลง เช่น ปัญหาสภาวะเศรษฐกิจ ภาวะการแข่งขันที่สูงขึ้นจากการยกเลิกการใช้ทุนของเภสัชกรคู่สัญญา และโครงการ 30 บาทในโรงพยาบาลภาครัฐ จึงเป็นการยากที่ธุรกิจขนาดย่อมจะสามารถแข่งขันและอยู่รอดต่อไปได้ การจัดหายาที่มีประสิทธิภาพจะทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ตามเวลาที่กำหนด (Huffman,1994) ลดภาระงานที่ไม่จำเป็นได้ยาในราคาที่เหมาะสม ลดการสำรองสินค้าคงคลังที่เกินจำเป็น ลดต้นทุนแอบแฝง และสามารถกำหนดราคายาที่เหมาะสมเพื่อดึงดูดลูกค้า

ประสิทธิภาพการจัดหายาสามารถประเมินโดยใช้ Inventory Turnover Rate (ITR), Net Sales to Inventory, Lead time, Unit cost, จำนวนครั้งที่ไม่มียาบริการลูกค้าในปีที่ผ่านมา, ร้อยละของมูลค่ายาหมดอายุต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง ร้อยละค่าใช้จ่ายในการบริหารการจัดซื้อยาต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง เป็นต้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัยครั้งนี้ คือ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการจัดหายาในร้านยาประเภทค้าปลีก และสำรวจวิธีการบริหารการจัดหายาให้เกิดประสิทธิภาพ ผลการศึกษาสามารถแสดงให้เห็นประสิทธิภาพการจัดหายาของร้านยาค้าปลีกโดยเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่ได้จากตัวชี้วัดและ/หรือค่าเฉลี่ยของร้านยาค้าปลีกในประเทศสหรัฐอเมริกา(Smith,1994) สาเหตุที่นำค่ามาตรฐานจากประเทศสหรัฐอเมริกาเนื่องจากไม่พบข้อมูลค่ามาตรฐาน

ตัวชี้วัดของร้านค้าปลีกในประเทศไทย เพื่อให้ผู้ดำเนินการตระหนักถึงความสำคัญของการบริหารจัดการร้านยาและนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงวิธีการจัดหาที่ตรงจุดสามารถเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและเกิดผลดีต่อระบบยาโดยรวมในที่สุด ซึ่งในปัจจุบันยังไม่พบข้อมูลงานวิจัยในลักษณะดังกล่าวนี้

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) โดยใช้แบบสัมภาษณ์เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลและเป็นการศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional study)

การวัดประสิทธิภาพของการบริหารงานการจัดซื้อยา ใช้ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ 7 ตัวชี้วัด ได้แก่ อัตราส่วนยอดขายสุทธิต่อสินค้าคงคลัง เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของประเทศสหรัฐอเมริกา⁽⁶⁾ อัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของประเทศสหรัฐอเมริกา⁽⁶⁾ ร้อยละมูลค่ายาหมดอายุต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง ร้อยละค่าใช้จ่ายในการบริหารการจัดซื้อต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง Lead time ราคาต้นทุนต่อหน่วยสินค้า จำนวนครั้งที่ไม่มียาให้บริการลูกค้าในปีที่ผ่านมา นอกจากนี้ ยังใช้ตัวชี้วัดด้านกระบวนการบริหารการจัดซื้อ ได้แก่ การใช้คอมพิวเตอร์บริหารการจัดซื้อ การใช้ระบบบัญชีควบคุมการจัดซื้อ การจัดทำแผนก่อนการจัดซื้อ เกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าร้านยา จำนวนวิธีและความถี่ในการเลือกใช้วิธีการจัดหาต่างๆ เกณฑ์ในการกำหนดปริมาณการสั่งซื้อ เป็นต้น

สถานที่ทำการวิจัย

ร้านขายยาแผนปัจจุบันชั้น 1 ในเขตเทศบาลนครหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

วิธีการทางสถิติ-การวิเคราะห์ข้อมูล

ตัวแปรทั้งหมดของการวิจัยครั้งนี้ วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptives Statistics) ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พิสัย มัธยฐาน ฐานนิยม ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เลือกตัวอย่างแบบจำเพาะเจาะจง โดยเลือกตามความสมัครใจของเจ้าของร้านยา

วิธีการเก็บข้อมูล

สัมภาษณ์ร้านยาแผนปัจจุบันชั้น 1 ในเขตเทศบาลนครหาดใหญ่จำนวน 103 ร้าน ที่ยินยอมให้สัมภาษณ์ โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่พัฒนาขึ้นเอง ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลประมาณ 1 ชั่วโมง ต่อการสัมภาษณ์ 1 ครั้ง มีร้านยาที่สมัครใจให้สัมภาษณ์ 70 แห่ง ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลทั้งสิ้นประมาณ 3 เดือน

ข้อจำกัดหลายประการทำให้ไม่สามารถสัมภาษณ์ร้านยาได้ทั้งหมด 103 ร้าน ได้แก่

1. ร้านยาที่เป็นร้านยาสาขาลูก (chain stores) จำนวน 12 ร้าน
2. ร้านยาแฟรนไชส์ จำนวน 2 แห่ง ข้อมูลการจัดซื้อยาจะอยู่ที่บริษัท
3. ร้านยาที่ไม่ให้ความร่วมมือจำนวน 19 ร้าน

การสร้างและทดสอบเครื่องมือ

สร้างแบบสัมภาษณ์โดยให้สอดคล้องกับกรอบแนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาจากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 คน และได้นำแบบสัมภาษณ์ไปทดลองใช้ในอำเภอเมือง จังหวัดสงขลา จำนวน 20 ร้าน หลังจากนั้นได้ปรับแบบสัมภาษณ์ให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น และทำการแก้ไขเนื้อหาในด้านความตรง (content validity) ของแบบสัมภาษณ์ในส่วนที่ยังบกพร่องจากการทดสอบ

ผลการศึกษา

ผู้วิจัยใช้แบบสัมภาษณ์ที่พัฒนาขึ้นเองเก็บข้อมูลพื้นฐานต่างๆ และผลประกอบการของร้านยาโดยได้ขอความร่วมมือในการตอบแบบสัมภาษณ์จากผู้มีหน้าที่จัดซื้อในร้านยา หรือเจ้าของร้านยาที่ทราบรายละเอียดต่างๆ ในเรื่องการจัดซื้อยา และได้รับความร่วมมือจากกลุ่มตัวอย่าง ในการกรอกข้อมูลทั้งสิ้น 70 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 67.96 จากประชากรร้านยาทั้งสิ้น 103 ร้าน

1. ข้อมูลทั่วไป

ตาราง 1 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
1. ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์		
เป็นเภสัชกร	45	64.3
ไม่เป็นเภสัชกร	25	35.7
2. แหล่งความรู้การจัดซื้อยา		
การอบรมวิชาการ	26	37.1
หลักสูตรในมหาวิทยาลัย	26	37.1
การบอกเล่าประสบการณ์ของผู้อื่น	46	65.7
การลองผิดลองถูกด้วยตนเอง	51	72.9
อื่นๆ	8	11.4
3. การรู้จักความหมายของคำ		
อัตราหมุนเวียนสินค้าคงคลัง (ITR)	54	77.1
ระบบ ABC	18	25.7
EOQ	33	47.1
ประสิทธิภาพ	48	68.6
Stock card	54	77.1
Lead Time	16	22.9

ประสบการณ์ด้านการจัดซื้อยาโดยเฉลี่ยของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ คือ 12.3 ± 8.56 ปี ผู้ตอบสัมภาษณ์มีประสบการณ์สูงสุด 30 ปี และประสบการณ์น้อยที่สุด ครึ่งปี

2. ประสิทธิภาพของการบริหารงาน

ตาราง 2 แสดงประสิทธิภาพยอดขายสุทธิต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง (Net Sales to Inventory) เทียบกับค่ามาตรฐานร้านยาค้าปลีกในประเทศสหรัฐอเมริกา

NS:INV	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
0.00 - 2	8	12.5
2.01 - 4	23	35.9
4.01 - 6	18	28.1
6.01 - 8	4	6.3
8.01 - 10	4	6.3
มากกว่า 10.01	7	10.9

เมื่อนำค่าเฉลี่ยยอดขายสุทธิต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง(NS:INV) (N=64) ที่คำนวณได้เท่ากับ 5.30 ± 4.29 มาเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยยอดขายสุทธิต่อมูลค่าสินค้าคงคลังของร้านยาในประเทศสหรัฐอเมริกา(มีค่าเท่ากับ8) อัตราส่วนNS:INV อยู่ในช่วง 2.01 - 4 มากที่สุด และพบว่าร้านยาส่วนใหญ่มีประสิทธิภาพต่ำในด้านยอดขายสุทธิต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง (ร้อยละ 82.8)

ตาราง 3 แสดงประสิทธิภาพอัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง (Inventory Turnover Rate) เทียบกับค่ามาตรฐานร้านยาค้าปลีกในประเทศสหรัฐอเมริกา

ITR	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
0.00 - 2	17	26.6
2.01 - 4	24	37.5
4.01 - 6	11	17.2
6.01 - 8	4	6.2
8.01 - 10	6	9.4
มากกว่า 10.01	2	3.1

เมื่อนำค่าเฉลี่ยอัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง (ITR) (N=64) ที่คำนวณได้เท่ากับ 4.29 ± 3.92 มาเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยอัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลังของร้านยาในประเทศสหรัฐอเมริกา (มีค่าเท่ากับ 6) อัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง อยู่ในช่วง 2.01 - 4 มากที่สุด และพบว่าร้านยาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 81.3) มีประสิทธิภาพต่ำในด้านอัตราการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง

ตาราง 4 แสดงข้อมูลค่าใช้จ่ายในการมีสินค้าไว้ในมือ (holding cost)

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
ติดตั้งเครื่องปรับอากาศภายในร้าน		
ติดตั้ง	29	41.4
ไม่ติดตั้ง	41	58.6
ประกันภัยร้านยา		
ทำประกัน	44	62.9
ไม่ทำประกัน	26	37.1

จำนวนครั้งที่ไม่มียาให้บริการลูกค้าในปีที่ผ่านมาโดยเฉลี่ยเท่ากับ 292.46 ± 334.89 ครั้ง

ตาราง 5 แสดงร้อยละค่าใช้จ่ายต่อมูลค่าสินค้าคงคลังและร้อยละมูลค่ายาหมดอายุต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง

รายการ	N	มูลค่าเฉลี่ย (บาท)	% ต่อมูลค่าสินค้าคงคลัง
ค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อยา	63	$19,342.63 \pm 36,963.14$	2.96 ± 3.77
ค่าใช้จ่ายในการมีสินค้าในมือ	63	$79,537.62 \pm 72,007.90$	20.66 ± 28.73
ค่าใช้จ่ายในการบริหารการจัดซื้อยา	62	$100,109.70 \pm 86,010.66$	23.77 ± 31.17
ยาหมดอายุ	57	$10,960.34 \pm 16,089.30$	1.47 ± 2.32

ตาราง 6 แสดงประสิทธิภาพราคาต้นทุนต่อหน่วยสินค้ายาประเภทธุรกิจค้าปลีกเทียบกับค่าเฉลี่ยราคาต้นทุนต่อหน่วยสินค้ายาประเภทธุรกิจค้าส่ง

ชื่อยา	ราคาสินค้ายา	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
ยาคุมไดแอน	น้อยกว่า 121.30 บาท	21	36.8
	มากกว่า 121.31 บาท	36	63.2
ยาแก้ไข้หวัดทิฟฟี	น้อยกว่า 86.43 บาท	13	22.8
	มากกว่า 86.44 บาท	44	77.2
ยาครีมเคาเตอร์เพน หลอดใหญ่	น้อยกว่า 92.98 บาท	19	37.3
	มากกว่า 92.99 บาท	32	62.7
ยาอมเสต็ปซิลชนิดผง	น้อยกว่า 500.90 บาท	9	16.1
	มากกว่า 500.91 บาท	47	83.9
ยาหม่องถ้วยทองชนิดขวด	น้อยกว่า 156.70 บาท	7	13.0
	มากกว่า 156.71 บาท	47	87.0

การวัดประสิทธิภาพต้นทุนต่อหน่วยสินค้าใช้รายการยาที่มียอดการจำหน่ายสูงสุด 5 อันดับแรกในร้านยา (IMS ประเทศไทย,2543) นำค่าเฉลี่ยราคาต้นทุนต่อหน่วยสินค้าของร้านยาคำสั่งเป็นเกณฑ์เปรียบเทียบ

ตาราง 7 แสดงระยะเวลาการส่งสินค้าจากช่องทางต่างๆถึงร้านยา (วัน)

ช่องทาง	N	mean	median	SD.	min	max
บริษัทผู้ผลิตยา	65	7.98	7	2.80	3.0	15
ตัวแทนจำหน่าย	62	4.47	3	2.20	2.0	15
พ่อค้าส่งในจังหวัด	52	1.12	1	0.35	0.5	2
พ่อค้าส่งจากกรุงเทพมหานคร	17	5.88	5	3.42	2.0	15

3. ประสิทธิภาพด้านกระบวนการบริหารจัดการซื้อยา

ตาราง 8 แสดงหลักเกณฑ์พิจารณาเข้าร้าน

อันดับ	หลักเกณฑ์	ร้อยละ
อันดับที่ 1	ความนิยมของผลิตภัณฑ์	45.7
อันดับที่ 2	คุณภาพ จากประสบการณ์ในการใช้ยาของผู้จ่ายยา	32.9
อันดับที่ 3	ราคา	28.6

ตาราง 9 แสดงข้อมูลกระบวนการบริหารจัดการซื้อยา

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
1. การใช้คอมพิวเตอร์สนับสนุนการสั่งซื้อยา		
ใช้เต็มที่	8	11.4
ใช้บางส่วน	9	12.9
ใช้ส่วนน้อย	5	7.1
ไม่ใช้	48	68.6
2. บัญชีครอบคลุมยาในร้าน		
ยาทุกตัว	18	25.7
ยาบางตัว	17	24.3
ยาส่วนน้อย	3	4.3
ไม่ใช้	32	45.7
3. ระบบติดตามยาหมดอายุ		
มีระบบติดตามยาหมดอายุ	48	68.6
ไม่มีระบบติดตามยาหมดอายุ	22	31.4
4. การจัดทำแผนก่อนการจัดซื้อยา		
จัดทำ	37	52.9
ไม่จัดทำ	33	47.1

ตาราง 10 แสดงความถี่ในการใช้วิธีการต่างๆสั่งซื้อยาของร้านยา

วิธีการสั่งซื้อ	ทุกครั้ง	ส่วนมาก	ปานกลาง	น้อยครั้ง	ไม่เคย
การทำสัญญากับบริษัทฯ	1 (1.4%)	2 (2.9%)	13 (18.6%)	36 (51.4%)	18 (25.7%)
การสั่งซื้อคราวละหลายๆ	0 (0.0%)	5 (7.1%)	17 (24.3%)	27 (38.6%)	21 (30.0%)
การสืบราคาก่อนซื้อ	2 (2.9%)	17 (24.3%)	13 (18.6%)	16 (22.9%)	22 (31.4%)
การรวมกลุ่มซื้อ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (8.6%)	19 (27.1%)	45 (64.3%)
การซื้อเงินสด	7 (10.0%)	9 (12.9%)	28 (40.0%)	22 (31.4%)	4 (5.7%)
การซื้อตามความต้องการ	11 (15.7%)	29 (41.4%)	19 (27.1%)	8 (11.4%)	3 (4.3%)
การซื้อจากพ่อค้าส่ง	6 (8.6%)	16 (22.9%)	28 (40.0%)	17 (24.3%)	3 (4.3%)

ตาราง 11 แสดงปัจจัยที่กำหนดปริมาณการสั่งซื้อยา

ปัจจัย	จำนวน(ร้าน)	ร้อยละ
แรงจูงใจจากการส่งเสริมการขาย	30	42.9
ยอดขายจริง	59	84.3
ความรู้สึกลึกของผู้ขาย	35	50.0
EOQ	4	5.7

สรุปผลการวิจัย

จากการใช้ตัวชี้วัดประสิทธิภาพการจัดซื้อยา พบว่า ร้านยากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ในเขตเทศบาลนครหาดใหญ่ ขาดประสิทธิภาพทั้งด้านการบริหารจัดการจัดซื้อยา และด้านกระบวนการบริหารจัดการจัดซื้อยา

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

การลองผิดลองถูกด้วยตนเอง เป็นแหล่งความรู้ในการจัดซื้อยาที่มีจำนวนผู้บริหารการจัดซื้อตอบสูงที่สุด (ร้อยละ 72.9) แม้ว่าจะไม่มีเอกสารอ้างอิงใดยืนยันว่าแหล่งความรู้ใดเป็นแหล่งความรู้ที่ดีในการสั่งซื้อยา การลองผิดลองถูกด้วยตนเอง อาจทำให้เกิดความเสียหายในการสั่งซื้อยาตั้งแต่เริ่มสั่งซื้อยา และอาจส่งผลทำให้เกิดความเสียหายต่อไปในอนาคต ผู้บริหารการจัดซื้อส่วนใหญ่ทราบเทคนิคในการบริหารจัดการซื้อยาน้อย เช่น มีผู้บริหารการจัดซื้อยาไม่รู้จักคำว่าระบบ ABC สูงถึงร้อยละ 74.3 ไม่รู้จักคำว่า Lead time สูงถึงร้อยละ 77.1 จึงสมควรที่จะต้องจัดให้มีการพัฒนาให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการร้านยา ในด้านการจัดซื้อยาเพิ่มเติม

จากการใช้ตัวชี้วัดประสิทธิภาพการจัดซื้อยาทั้ง 7 ตัวชี้วัด ปรากฏผลส่วนใหญ่ในลักษณะที่เป็นไปในแนวเดียวกัน คือ ร้านยาส่วนใหญ่มีประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาที่ต่ำกว่ามาตรฐาน

การวัดประสิทธิภาพการบริหารการจัดซื้อโดยใช้ค่าเฉลี่ยตัวชี้วัดประสิทธิภาพของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นมาตรฐาน เนื่องจากยังไม่มีค่าเฉลี่ยตัวชี้วัดดังกล่าวในประเทศไทย เมื่อนำค่ามาตรฐานจากประเทศสหรัฐอเมริกาเปรียบเทียบจึงทำให้ผลจากการเปรียบเทียบที่ได้ต่ำกว่ามาตรฐานค่อนข้างมาก

แนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพด้านการบริหารการจัดซื้อยา ได้แก่ การลดปริมาณยาหมดอายุ การทบทวนข้อมูลการบริโภคของชุมชน การวางแผนการจัดซื้อยาที่ดี การลดต้นทุนในการเก็บรักษายาโดยการหมั่นบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์ต่างๆให้มีอายุยาวนานขึ้น การรวมกลุ่มทำประกันร้านยา การบริหารจัดการคลังเวชภัณฑ์ให้มีการใช้พื้นที่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ร้านยาค้าส่งในพื้นที่ควรมีการพัฒนา Lead time ในการส่งสินค้าให้น้อยลง

ร้านยาจำนวนมาก(ร้อยละ 58.6) ไม่ติดตั้งเครื่องปรับอากาศภายในร้านยา การเก็บรักษายาให้อยู่ภายใต้อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส เพื่อเก็บรักษายาให้มีคุณภาพจนถึงวันสิ้นอายุตามที่ระบุข้างกล่องยา จึงเป็นสิ่งที่กระทำไม่ได้ หากไม่มีเครื่องปรับอากาศควบคุมอุณหภูมิ อาจทำให้ยาเสื่อมคุณภาพก่อนที่จะหมดอายุ และพบร้านยาจำนวนมาก(ร้อยละ 37.1) ขาดการประกันภัยร้านยา การประกันภัยเป็นการบริหารความเสี่ยงอย่างหนึ่งสามารถป้องกันความสูญเสียจากสิ่งที่ไม่คาดคิดได้

ผลจากการวัดประสิทธิภาพด้านกระบวนการจัดหา ควรเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้คอมพิวเตอร์และระบบบัญชีในร้านยาเพื่อสนับสนุนการจัดซื้อยา เลือกวิธีการใช้วิธีการบริหารการจัดซื้อยาที่มีประสิทธิภาพ เช่น การรวมกลุ่มร้านยาเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรอง การสืบราคายาก่อนการจัดซื้อ ในด้านปัจจัยที่กำหนดปริมาณการสั่งซื้อยา ปัจจัยด้านความรู้สึกของผู้ขายและปัจจัยจากการส่งเสริมการขายยังเป็นปัจจัยที่มีผู้เลือกอยู่มาก ควรใช้ปัจจัยจากยอดขายจริงหรือใช้วิธีทาง EOQ เพิ่มมากขึ้นเพื่อลดการสำรองยาโดยไม่จำเป็นลง

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. เนื่องจากร้านยาส่วนใหญ่เป็นร้านที่เปิดทำการโดยเจ้าของคนเดียวและไม่มีระบบบัญชี รวมไปถึงการไม่มีคอมพิวเตอร์ใช้ในงานบริหารเวชภัณฑ์ ทำให้ตัวเลขที่ต้องการจากการสัมภาษณ์เป็นตัวเลขประมาณการ ซึ่งทำให้มีข้อมูลจำนวนหนึ่งที่ไม่ถูกต้องตามความเป็นจริง เมื่อนำมาวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ยจะพบว่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่ามาก ซึ่งหากร้านยาทุกร้านมีการทำบัญชีอย่างเป็นระบบจะทำให้ได้ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์มีความแม่นยำมากขึ้น
2. ข้อมูลทางด้านผลประกอบการร้านยา มีความแปรปรวนสูง หากต้องการค่าที่ถูกต้องกว่านี้ เห็นควรที่จะต้องมีการแบ่งร้านยาเป็นกลุ่มย่อย เช่น การแบ่งกลุ่มร้านยาจากยอดขายทั้งปี

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยในอนาคต

1. เนื่องจากระบบการขนส่ง นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และสภาวะแวดล้อมต่างๆ ในแต่ละประเทศไม่เหมือนกัน ดังนั้นค่ามาตรฐานของตัวชี้วัดด้านการจัดหายาจึงควรมีการจัดทำขึ้นเป็นของประเทศไทยเอง เห็นควรให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการจัดทำมาตรฐานตัวชี้วัดด้านการจัดหายาเพื่อที่จะสามารถนำไปเปรียบเทียบหาประสิทธิภาพต่อไปได้
2. เนื่องจากข้อมูลหลายส่วนถือเป็นความลับของร้านยาและร้านยาบางร้านอาจไม่เต็มใจในการให้ข้อมูล ดังนั้นหากต้องการที่จะได้ข้อมูลที่ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากขึ้นก็ควรที่จะใช้วิธีการเก็บข้อมูลแบบ Direct Observation ร่วมด้วย

เอกสารอ้างอิง

- ไกรสร ชัยโรจน์กาญจนา, Salek S. และ Prior L. สาธารณชน คนไข้ และผู้ใช้บริการสาธารณสุข ต่อการยอมรับ
บทบาทของเภสัชกรชุมชน เภสัชกรร้านยา และบทบาทในการเฝ้าบันทึกประวัติการใช้ยา. วารสาร
อาหารและยา, 2541 ;ปีที่5(1-3) : 7-21.
- ไพโรจน์ สันตินิรัตน์. 2534. การประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผลของสถานบริการสาธารณสุขชุมชนในพื้นที่
ชายแดนไทย-กัมพูชา. สารนิพนธ์รัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต สาขาบริหารรัฐกิจ มหาวิทยาลัย
ธรรมศาสตร์.
- คทา บัณฑิตานุกูล. 2545. บทที่ 3 การจัดหาและกระจายยา ระบบยาของประเทศไทย.
- รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. 2540. เอกสารประกอบการสอนนักศึกษาปริญญาตรีวิชา pharmacy Administration คณะ
เภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- วรณารถ แสงมณี. 2538 .หลักการบัญชี .งานตำราและเอกสารการพิมพ์ คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบัน
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง :14-18.
- สมคิด แก้วสนธิ. 2524. เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หลักทฤษฎีและการปฏิบัติการบริการสาธารณสุข ในประเทศ
ไทย. พิมพ์ครั้งที่ 2 .
- สมคิด บางโม. 2538. องค์การและการจัดการ. กรุงเทพฯ: วิทย์พัฒน์.
- สมนึก เอื้อจิระพงษ์พันธ์ ,สมเดช โรจน์คุรีเสถียร. 2537 .หลักการบัญชีเบื้องต้น. สำนักพิมพ์แมครอ-ฮิล อินเตอร์
เนชั่นแนล เอ็นเตอร์ไพรส์ :1-32
- สิริมนัส ทิರುವัฒน์ และคณะ. 2544. การศึกษาค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของร้านยา. โครงการปริญญานิพนธ์ คณะ
เภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สุนนา อยู่โพธิ์. 2521. หลักการค้าปลีก. ทำพระจันทร์ กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- Garner -DD., *Inventory Determination and Control*, NARD journal; 1991; 113(Jun):59-61.
- Huffman D.C., Jr., *Effective Pharmacy Management : Purchasing and Inventory Control*, 7th ed., N.A.R.D
Management Institute with an educational grant from Marion Merrell Dow Inc., 1994; 384
- IMS Thailand Database. 2543. เวชภัณฑ์ที่มียอดขายสูงสุดในร้านขายยาของประเทศไทย 10 อันดับแรก [เอกสาร
ไม่ตีพิมพ์]. กรุงเทพมหานคร .
- Jonathan D. Quick et al. *Managing Drug Supply*. 2nd ed. Revised and expanded, Kumarian press.
- Levy, M., and Weitz, B.A. 1995. *Retailing Management*. 2nd ed. USA: Richard D. IRWIN, INC.
- Smith H.A., *Effective Pharmacy Management : Purchasing an Established Pharmacy*, 7th ed., N.A.R.D
Management Institute with an educational grant from Marion Merrell Dow Inc., 1994; 78
- Stock J.R., Lambert D.M., *Strategic Logistic Management*, 4th ed., McGraw-Hill Irwin; 2001; 500

ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการปนเปื้อน ในผลิตภัณฑ์เครื่องต้มพาสเจอร์ไรส์ ชนิดบรรจุภาชนะพลาสติกปิดสนิท

วิสิฐ จະวะสิต

สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

สุภาพร กัณห์วัฒนะ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุดรธานี

วชิระ จิระรัตนรังษี

ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทคัดย่อ

การศึกษาศถานการณ์การปนเปื้อนทำในสถานประกอบการ 59 แห่งใน 14 จังหวัดภาคใต้ ซึ่งพบว่า เครื่องต้มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุภาชนะพลาสติกปิดสนิท จำนวนร้อยละ 86, 69, 59 และ 13 ปนเปื้อนจากยีสต์ รา โคลิฟอร์ม และ อี. โคไล ตามลำดับ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มได้แก่ (1) กลุ่มที่ไวต่อความร้อน และ (2) กลุ่มที่ทนความร้อน สถานประกอบการที่สำรวจอย่างน้อยร้อยละ 45 ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อความร้อนจำเป็นต้องฆ่าเชื้อด้วยสารละลายคลอรีนหรือ การควบคุมอุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น หม้อ 2 ชั้นและเทอร์โมมิเตอร์ก้านโลหะ อุปกรณ์ และกระบวนการผลิตที่พัฒนาขึ้นนี้ได้นำไปทดสอบในสถานประกอบการ 7 แห่ง พบว่าสามารถแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ได้

คำสำคัญ: เครื่องต้มพาสเจอร์ไรส์; การปนเปื้อนจากจุลินทรีย์; เทคโนโลยีที่เหมาะสม

ความสำคัญของปัญหา

เครื่องต้มพาสเจอร์ไรส์ที่จำหน่ายในประเทศไทยซึ่งบรรจุในภาชนะพลาสติกและปิดสนิท เช่น ขวด ถัง ถ้วย ส่วนใหญ่ผลิตโดยสถานประกอบการขนาดเล็ก เช่น คนในท้องถิ่น กลุ่มแม่บ้านหรือกลุ่มสหกรณ์ต่าง ๆ ทำให้เกิดความความมั่นคงของเศรษฐกิจในชุมชนเนื่องจากวัตถุดิบส่วนใหญ่หาได้ในท้องถิ่น นอกจากนี้ตลาดน้ำผลไม้ในประเทศไทยยังมีการขยายตัวอย่างต่อเนื่องโดยจากรายงานของศูนย์วิจัยกสิกรไทย แสดงว่า มูลค่าการตลาดของน้ำผลไม้ในปี 2540 ประมาณ 1,400 ล้านบาท (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2540)¹ และเพิ่มขึ้นเป็น 2,700 ล้านบาทในปี 2543 (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2543)² อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์เครื่องต้มเหล่านี้นักยังพบการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์จากกระบวนการผลิต โดยในปี 2535-2540 พบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องต้มพาสเจอร์ไรส์ใน 14 จังหวัดภาคใต้ ร้อยละ 100 ไม่ผ่านมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 214 พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (เนาวรัตน์, 2543)³ และในปี 2542-2543 พบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเขตพื้นที่เดียวกันมี

การปนเปื้อนจากเชื้อยีสต์และราประมาณร้อยละ 60 โคลิฟอร์มแบคทีเรียประมาณร้อยละ 56 อี.โคไลประมาณร้อยละ 16 *Staphylococcus aureus* ประมาณร้อยละ 2 และ *Salmonella* ประมาณร้อยละ 1 (สมชาย, 2543)⁴ สถานการณ์ปัญหาดังกล่าวจะรุนแรงมากขึ้นเมื่อสถานประกอบการไม่ผ่านเกณฑ์ GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2544)⁵ เพราะจะมีผลบังคับให้ผู้ประกอบการถูกระงับการผลิต และส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจจากหญ้าของประเทศไทยในที่สุด สาเหตุของปัญหาที่สำคัญ ได้แก่ ข้อจำกัดด้านเงินทุนและความรู้ของผู้ประกอบการขนาดเล็ก ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาถึงกระบวนการผลิตและหาสาเหตุของการปนเปื้อน เพื่อพัฒนาแนวทางการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมและสามารถปฏิบัติได้จริงในสถานประกอบการขนาดเล็กที่ผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุภาชนะพลาสติกปิดสนิท

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิเคราะห์สถานการณ์

การสำรวจดำเนินการโดยส่งแบบสอบถามไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานเกษตรและสหกรณ์จังหวัด 14 จังหวัดภาคใต้ และได้รายชื่อผู้ประกอบการทั้งหมด 59 ราย ซึ่งประกอบด้วยผู้ประกอบการทั่วไปและผู้ประกอบการที่เป็นกลุ่มแม่บ้านหรือกลุ่มสหกรณ์ฯ ทั้งที่ได้รับใบอนุญาตและไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หลังจากนั้นจึงทำการสุ่มตัวอย่างทางสถิติโดยใช้วิธี Proportional Stratified Random Sampling Design (Puri & Mullen, 1980)⁶ ได้ตัวอย่าง 30 ราย ทั้งนี้ข้อมูลด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพของกลุ่มตัวอย่างได้จากการสำรวจของคณะวิจัย 3 คน โดยวิธีการสังเกตและสัมภาษณ์เชิงลึก แล้วจึงประเมินสภาพสถานประกอบการโดยใช้แบบประเมิน GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างการสำรวจได้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ชนิดละ 4 ตัวอย่าง และตัวอย่างน้ำที่ใช้ในการผลิต ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการให้ความร้อน ตัวอย่างทั้งหมดถูกเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 10 ° ซ และ ตัวอย่างจำนวน 3 จาก 4 ตัวอย่างถูกสุ่มไปวิเคราะห์คุณภาพทางจุลินทรีย์และค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ภายใน 48 ชั่วโมง (Andrews & Hammack, 2001)⁷

ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)

ตรวจวิเคราะห์ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) โดยใช้ pH meter

คุณภาพทางจุลินทรีย์

การวิเคราะห์จุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Plate Count) กระทำโดยใช้ตัวอย่างจำนวน 1 มิลลิลิตร โดยไม่เจือจางหยดลงบน PetrifilmTM ชนิด Aerobic Count PlateTM จากนั้นใส่ตัวอย่างให้กระจายทั่วบนผิว media แล้วนำไปบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35 ± 1 ° ซ เป็นเวลา 48 ± 3 ชั่วโมง แล้วจึงนับจำนวนโคโลนีที่เป็นจุดสีแดงในช่วง 30 - 300 โคโลนี ส่วน *E. coli* และ Coliform นับจำนวนโคโลนีบน PetrifilmTM ชนิด *E. coli* Coliform Count PlateTM ที่บ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35 ± 1 ° ซ จนครบ 24 ± 2 ชั่วโมง โดยนับจำนวนโคโลนีในช่วง 15-150 โคโลนีที่มีสีแดงและสีน้ำเงินที่มีฟองอากาศคล้ายปิกฟีลล์คือ จำนวนโคโลนีที่นับได้ คือ จำนวน Coliform ทั้งหมด ขณะที่โคโลนีสีน้ำเงินที่มีฟองอากาศคล้ายปิกฟีลล์คือ *E. coli* (AOAC, 1996)⁸ นอกจากนี้ยังมีการตรวจยืนยันปริมาณโคลิฟอร์มโดยวิธี Most probable number (MPN) per 100 mL, 3 dilutions ซึ่งใช้อาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Lauryl

sulfate tryptose broth และบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35 °C เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง หลอดที่ให้ผลบวกจะตรวจต่อโดยใช้ Brilliant green lactose 2% bile broth (BGLB) และยืนยันโดยเชื้อเชื้อลงบน Lovine-EMB agar และบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง โคโลนีของ E. coli จะมีลักษณะเงาวาวสีน้ำเงินดำ โคโลนีที่ส่งสัยนำไปทดสอบต่อโดยวิธี IMVIC reactions (Indole production, Methyl red test, Voges-Proskauer test and Citrate utilization) ยีสต์และราทดสอบโดยใช้ Petrifilm™ Yeast and Mold Count Plate โดยบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 20-25 °C เป็นเวลา 3-5 วัน โคโลนีของยีสต์จะมีสีเขียวน้ำเงินหรือขาวขุ่นโดยมีขอบโคโลนีชัดเจน เชื้อราจะมีลักษณะโคโลนีที่ใหญ่กว่า ไม่มีขอบ และสีหลากหลาย เช่น น้ำเงิน ดำ เหลือง เขียว

การพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์ และกระบวนการผลิตที่เหมาะสม

ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจและวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ถูกนำมาประมวลและวิเคราะห์เพื่อหาสาเหตุการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ หลังจากนั้นจึงทำการทดลองหาสภาวะที่เหมาะสมในการแก้ปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ในระดับห้องปฏิบัติการ แล้วจึงพัฒนาเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ กระบวนการผลิต และการประกันและควบคุมคุณภาพการผลิตที่สามารถนำไปใช้ได้จริงในระดับสถานประกอบการขนาดเล็ก โดยมีการรวบรวมข้อมูลและจัดทำในรูปแบบของคู่มือการผลิตเพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปทดลองใช้ต่อไป

การทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพการผลิตที่พัฒนาขึ้น

ในเบื้องต้น การทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพการผลิตที่พัฒนาขึ้นดำเนินการที่ห้องปฏิบัติการทดลองผลิตอาหาร สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสถานประกอบการตัวอย่าง 2 ราย ภายในจังหวัดนครปฐม โดยใช้คนงานที่พื้นฐานความรู้ไม่เกินชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ทำการผลิตตามวิธีการและใช้เครื่องมืออุปกรณ์ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการผลิต โดยทำการผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ 6 ชนิด บรรจุขวดพลาสติกขนาด 250 มล. ประมาณ 60 ขวด แล้วทำการสุ่มผลิตภัณฑ์และเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 10 °C ไม่เกิน 48 ชม. ก่อนตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลินทรีย์ต่อไป หลังจากนั้นนำผลจากการทดสอบเบื้องต้นไปประมวลและปรับปรุงคู่มือและเครื่องมืออุปกรณ์การผลิต ก่อนนำไปทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการผลิตในสถานประกอบการที่คัดเลือกไว้ จำนวน 5 ราย ในจังหวัดสุราษฎร์ธานีเป็นเวลา 1.5 เดือน ทั้งนี้มีการเก็บตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์ทุก 15 วัน โดยผู้ประกอบการเป็นผู้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจำหน่ายบรรจุในถุงพลาสติกที่ปิดสนิท ก่อนบรรจุลงในกล่องน้ำแข็ง และส่งค้างคืนในรถโดยสาร

ผลการศึกษาและวิจารณ์

การวิเคราะห์สถานการณ์การผลิต และการปนเปื้อน

ผลจากการสำรวจข้อมูล พบว่า ได้มีการใช้วิธีการผลิตที่หลากหลายในผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการมีความเห็นตรงกันว่า เครื่องดื่มชนิดพาสเจอร์ไรส์แบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ไวต่อความร้อน และกลุ่มที่ทนความร้อนได้ ซึ่งได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ไวต่อความร้อน ผู้ประกอบการมักไม่ให้ความร้อนแก่ผลิตภัณฑ์เลย เพราะผลิตภัณฑ์จะมีคุณภาพทางประสาทสัมผัสไม่เป็นที่ยอมรับ เช่น มีกลิ่นคาว สีเปลี่ยน และตกตะกอน ผลิตภัณฑ์ที่จัดอยู่ในกลุ่มนี้

ได้แก่ น้ำส้ม น้ำฝรั่ง น้ำใบบัวบก ทั้งนี้ผู้ประกอบการบางคนก็จัดชาผสมนมไว้ในกลุ่มนี้ด้วย เพราะมักมีการเติมครีมเทียมหลังจากผลิตภัณฑ์ผ่านความร้อนและทิ้งไว้จนเริ่มเย็นแล้ว เพราะปัญหาการเกิดตะกอนที่เกิดขึ้น

ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ทนความร้อนได้ มีการต้มให้เดือดเป็นเวลาหลายนาทียกเว้นในผลิตภัณฑ์ที่มีชั้นอาหารด้วย เช่น น้ำเงี้ยว น้ำมะพร้าวอ่อน น้ำแมงลัก ซึ่งไม่มีการผ่านความร้อนผสมกับน้ำเชื่อม เพราะเชื่อว่าจะทำให้มีลักษณะไม่น่ารับประทาน ปัญหาที่พบซึ่งระบุไว้ในตารางที่ 1 เป็นสาเหตุสำคัญที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ จนทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพตามมาตรฐานของประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 214 พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยทั่วไปผู้ประกอบการขนาดเล็กโดยเฉพาะกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร มักมีความพิถีพิถันในการเลือกวัตถุดิบ แต่ปัญหาหลักมักเกิดจากการดูแลวัตถุดิบหลังจากการล้างทำความสะอาดและการดูแลผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ(Post Contamination)อีก นอกจากนี้ พบว่าผู้ประกอบการไม่ได้มีการควบคุมการใช้วัตถุเจือปนในอาหารอย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การเติมสารกันเสีย สีผสมอาหาร กรดบางชนิด โดยไม่ได้มีการชั่งตวงอย่างเหมาะสม ในกรณีน้ำฝรั่งซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อความร้อนพบว่าผู้ประกอบการบางรายให้ความร้อน เพียง 50 °ซ ซึ่งไม่เพียงพอต่อการพาสเจอร์ไรส์ ปัญหาคุณภาพน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารและสัมผัสอาหาร และสุขาภิบาลส่วนบุคคล พบในทุกขั้นตอนการผลิต โดยน่าจะเป็นสาเหตุสำคัญของการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ผ่านความร้อน ปัจจัยที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนที่สำคัญอีกอย่างหนึ่ง ได้แก่ ภาชนะบรรจุ ซึ่งหากมีการดูแลไม่เหมาะสม ก็จะเป็นแหล่งปนเปื้อนของจุลินทรีย์ โดยเฉพาะฝาที่อาจผ่านการสัมผัสจากผู้ประกอบการหลายครั้ง การที่ผู้ประกอบการไม่นิยมใช้ความร้อนกับชั้นอาหาร เป็นสาเหตุที่สำคัญในการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ที่ทนต่อความร้อน เพราะชั้นอาหารมักปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ในปริมาณสูง เช่น เงี้ยว น้ำมะพร้าวอ่อน เม็ดแมงลัก ขั้นตอนการบรรจุและการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นส่วนใหญ่พบว่าไม่เหมาะสม การบรรจุขณะร้อนมักดำเนินการโดยไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ซึ่งอาจมีผลให้ผลิตภัณฑ์ขวดหลัง ๆ เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณภาพเพราะอยู่ภายใต้อุณหภูมิสูงนานเกินไป (Overheating) หรืออาจปนเปื้อนซ้ำ (post contamination) อีก เพราะอุณหภูมิขณะบรรจุลดลงต่ำกว่า 72 °ซ เนื่องจากไม่มีการให้ความร้อนขณะบรรจุ ส่วนกระบวนการบรรจุขณะเย็น มักมีการปล่อยให้ผลิตภัณฑ์เย็นลงในสภาวะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น เปิดฝาทิ้งไว้และปล่อยให้เย็นบนพื้น ส่วนการบรรจุขณะร้อนและทำให้ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้วเย็นลงในน้ำเย็น มักพบว่าผู้ประกอบการปล่อยให้ขวดที่บรรจุแล้วล้นอยู่ในน้ำเย็นที่ไม่สะอาด จนทำให้น้ำซึมเข้าในขวดตรงรอยต่อระหว่างขวดและฝาในขณะที่อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ภายในขวดกำลังลดลง ซึ่งขอสรุปประเด็นปัญหาตามประเภทของผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 กลุ่ม รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ปัญหากระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมซึ่งพบในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม 2 กลุ่ม

ชนิดผลิตภัณฑ์	ร้อยละผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์	ปัญหาที่พบ
ผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อความร้อน - น้ำส้ม - น้ำฝรั่ง - น้ำใบบัวบก	16.67 16.67 6.67	- ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ไม่สามารถผ่านความร้อนได้หรือผ่านความร้อนได้เพียงเล็กน้อย เนื่องจากความร้อนมีผลต่อคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 1 ปัญหากระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมซึ่งพบในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม 2 กลุ่ม (ต่อ)

ชนิดผลิตภัณฑ์	ร้อยละผู้ประกอบ การที่ผลิตผลิตภัณฑ์	ปัญหาที่พบ
- ชานมเย็น - นมเย็น	6.67 3.33	- ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิการให้ความร้อน - น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตเป็นน้ำไม่สะอาด - ไม่มีการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ - ไม่มีการจัดการผลิตภัณฑ์สำเร็จอย่างเหมาะสม กล่าวคือ การทำให้เย็น การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิสูง - การล้างทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ต่าง ๆ รวมถึงภาชนะบรรจุและฝาไม่เหมาะสม - การสุขาภิบาลส่วนบุคคลไม่เหมาะสม ได้แก่ สุขลักษณะส่วนบุคคล การตรวจสุขภาพประจำปี
ผลิตภัณฑ์ที่ทนความร้อนได้ * ผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรด มีขึ้นเนื้ออาหาร - น้ำสับปะรด - น้ำลิ้นจี่ <u>ไม่มีขึ้นเนื้ออาหาร</u> - น้ำส้มแขก - น้ำกระเจี๊ยบ - น้ำมะขาม	6.67 3.33 26.67 13.33 10.00	- มีการปนเปื้อนหลังการผลิต (Post contamination) ทั้งจากการบรรจุขณะร้อนและขณะเย็น เช่น เปิดภาชนะทิ้งไว้ขณะทำให้เย็น ไม่มีการรักษาอุณหภูมิขณะบรรจุร้อน - ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการบรรจุขณะร้อน ทำให้ผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิลดลงและเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย หรืออุณหภูมิสูงเกินไปจนผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเปลี่ยนไป - มีการทำให้เย็นโดยวางทิ้งไว้ในช่วงอุณหภูมิ 45 - 55 °ซ เป็นระยะเวลานาน ซึ่งอาจทำให้เชื้อจุลินทรีย์ชนิด Thermophillic bacteria เจริญเติบโตได้ - ไม่มีการฆ่าเชื้อโรคในขึ้นเนื้ออาหาร - การทำให้เย็นโดยภาชนะบรรจุไม่อยู่ในสภาพวางตั้ง จะทำให้น้ำซึมเข้าไปในผลิตภัณฑ์ทางช่องว่างระหว่างฝากับขวดได้ - ไม่มีการปิดฝาภาชนะผลิตภัณฑ์ในขณะตั้งทิ้งไว้ให้เย็น - ผู้ประกอบการนิยมใช้การบรรจุขณะเย็น ซึ่งพบว่ามีความเสี่ยงสูงในการปนเปื้อนภายหลังการผลิต - ไม่มีการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ
* ผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรดต่ำ มีขึ้นเนื้ออาหาร - น้ำเงี้ยว - น้ำมะพร้าว - น้ำแมงลัก - น้ำลำไย - น้ำวุ้นมะพร้าว - น้ำเงาะ	46.67 40.00 40.00 36.67 13.33 3.33	

ตารางที่ 1 ปัญหากระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมซึ่งพบในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม 2 กลุ่ม (ต่อ)

ชนิดผลิตภัณฑ์	ร้อยละผู้ประกอบการ การที่ผลิตผลิตภัณฑ์	ปัญหาที่พบ
ไม่มีขึ้นเื้ออาหาร		
- น้ำเก็กฮวย	43.33	- ไม่มีการล้างทำความสะอาดวัสดุอุปกรณ์อย่างเหมาะสม
- น้ำขิง	10.00	- ไม่มีการจัดการผลิตภัณฑ์สำเร็จอย่างเหมาะสม
- โอเลี้ยง	10.00	- สุขากิบาลส่วนบุคคลไม่เหมาะสม ได้แก่ สุขลักษณะส่วนบุคคล การตรวจสุขภาพประจำปี
- น้ามะตูม	6.67	
- น้ำเต้าหู้	6.67	
- น้ำจับเลี้ยง	6.67	
- น้ำหญาปักกิ่ง	3.33	
- น้ำลูกจันทน์	3.33	
- ชาดำเย็น	3.33	

เมื่อมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร พบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่ไม่ผ่านในหมวดบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงานในแทบทุกด้าน เช่น การตรวจสุขภาพประจำปี สุขลักษณะส่วนบุคคล การแต่งกายเหมาะสม ซึ่งปัญหาในส่วนนี้น่าจะแก้ไขได้ก่อนเพราะจำนวนคนงานมีจำนวนไม่มากและส่วนใหญ่ก็เป็นสมาชิกในครอบครัวหรือกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร จากการสำรวจไม่พบปัญหาในเรื่องเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ เพราะส่วนใหญ่ใช้อุปกรณ์การทำครัวตามบ้านที่มีขนาดใหญ่ขึ้นเท่านั้น การสุขากิบาลนั้นเป็นปัญหาที่พบรองลงมา เนื่องจากสถานประกอบการส่วนใหญ่มีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งพบว่ามีน้ำบ่อ น้ำคลอง และน้ำตก นอกจากนี้ยังขาดอุปกรณ์การล้างมือ ห้องน้ำ ห้องส้วมที่เหมาะสม ปัญหาการบำรุงรักษาทำความสะอาดมักเกิดกับสถานประกอบการที่ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่นอกเหนือจากอุปกรณ์ทำครัวธรรมดา ซึ่งบางครั้งมิได้ออกแบบให้สะดวกต่อการดูแลรักษาเป็นประจำ ในการสำรวจไม่พบผู้ประกอบการรายใดเลยใช้เทอร์โมมิเตอร์ ซึ่งถือว่าเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็น โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ไวต่อความร้อน ส่วนปัญหาเกี่ยวกับสุขลักษณะทางสถานที่ตั้งและอาคารผลิตมักพบเฉพาะในกรณีที่ผู้ประกอบการเป็นเอกชน ในลักษณะห้องแถวที่ใช้อยู่อาศัยและขายอาหารอื่นด้วย (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนสถานประกอบการที่ผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุภาชนะพลาสติกปิดสนิทใน 14 จังหวัดภาคใต้ ซึ่งมีคะแนนไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินตามแบบประเมินคุณภาพที่ดีในการผลิต (GMP checklist)

หมวด	จำนวนสถานประกอบการ ^{1,2}	
	ความถี่	%
บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	16	45.14
การสุขาภิบาล	8	22.86
การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	6	17.14
การควบคุมกระบวนการผลิต	5	14.29
สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต	5	14.29
เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	0	0.00

¹จำนวนสถานประกอบการที่ศึกษาทั้งสิ้น 35 แห่ง

²เกณฑ์ที่ผ่าน คือ ร้อยละ 50

ตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ไวต่อความร้อนมีปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่สูงกว่ากลุ่มที่ทนความร้อนได้ โดยเฉพาะยีสต์ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่พบตามธรรมชาติในผักและผลไม้ น้ำใบบับกนับเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์มากที่สุด เพราะวัตถุดิบเจริญเติบโตใกล้พื้นดินและการเก็บเกี่ยวมักปนเปื้อนกับดิน ผลิตภัณฑ์ที่มีรสเปรี้ยวจัด เช่น น้ำกระเจียบ น้ำมะขาม น้ำบ๊วยและน้ำส้มแขก มักมีปัญหาจากจุลินทรีย์กลุ่มโคลิฟอร์มและอีโคไลน้อยกว่า ในภาพรวมอีโคไลมีปัญหาลดลงสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ เนื่องจากตรวจไม่พบในตัวอย่างส่วนใหญ่

ตารางที่ 3 pH และคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บระหว่างทำการสำรวจ

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่พบการปนเปื้อน (%)				
	pH	โคลิฟอร์ม ¹	อี.โคไล ¹	ยีสต์ ¹	รา ¹
* ผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อความร้อน					
น้ำส้มคั้นสด	2.81 - 3.77	75.00	25.00	100.00	50.00
น้ำฝรั่ง	2.99 - 3.53	60.00	20.00	100.00	80.00
น้ำใบบับก	4.79	100.00	100.00	100.00	100.00
ชานม	6.57 - 6.77	50.00	0.00	100.00	100.00
นมเย็น	7.04	100.00	0.00	100.00	100.00

ตารางที่ 3 pH และคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บระหว่างทำการสำรวจ(ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่พบการปนเปื้อน (%)				
	pH	โคลิฟอร์ม ¹	อี.โคไล ¹	ยีสต์ ¹	รา ¹
* ผลิตภัณฑ์ที่ทนความร้อนได้					
มีความเป็นกรด					
- มีขึ้นอาหาร					
น้ำสับปะรด	3.87	100.00	0.00	100.00	100.00
น้ำลิ้นจี่	4.32	100.00	0.00	100.00	100.00
- ไม่มีขึ้นอาหาร					
น้ำส้มแขก	1.66 - 2.03	0.00	0.00	60.00	50.00
น้ำกระเจี๊ยบ	1.93	0.00	0.00	100.00	0.00
น้ำมะขาม	2.02	0.00	0.00	100.00	0.00
มีความเป็นกรดต่ำ					
- มีขึ้นอาหาร					
น้ำเงาะก้วย	6.82 - 9.39	88.89	11.11	88.89	77.79
น้ำมะพร้าว	4.55 - 8.50	66.67	11.11	100.00	66.67
น้ำเม็ดแมงลัก	4.35 - 8.36	72.73	9.09	100.00	81.82
น้ำลำไย	4.81 - 6.85	66.67	0.00	100.00	100.00
น้ำวุ้นมะพร้าว	5.30 - 6.99	25.00	0.00	50.00	50.00
- ไม่มีขึ้นอาหาร					
น้ำเก็กฮวย	4.84 - 7.63	66.67	66.67	83.33	66.67
น้ำขิง	5.71	0.00	0.00	0.00	100.00
น้ำโอเลียง	4.55 - 5.81	50.00	0.00	100.00	100.00
น้ำมะตูม	5.47	0.00	0.00	0.00	100.00
น้ำนมถั่วเหลือง (น้ำเต้าหู้)	7.63	0.00	0.00	0.00	0.00
น้ำตะไคร้	5.69	50.00	0.00	50.00	100.00
น้ำจับเลียง	4.80	100.00	0.00	100.00	100.00
น้ำหญาปักกิ่ง	5.64	100.00	0.00	100.00	100.00

¹ ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 214 พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กำหนดให้พบ MPN Coliform ไม่เกินกว่า 2.2 ต่อ 100 มิลลิลิตร และไม่พบยีสต์และรา

การพัฒนาอุปกรณ์และกระบวนการผลิต

การศึกษานี้ได้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ 6 ชนิด ซึ่งพบว่า มีปัญหาการปนเปื้อนมาก และควบคุมกระบวนการผลิตได้ยาก ซึ่งได้แก่ น้ำส้มคั้น น้ำใบบัวบก น้ำฝรั่ง น้ำมะพร้าวอ่อน น้ำแมงลัก และน้ำเงาะก้วย ในตารางที่

4 แสดงถึงกระบวนการผลิตที่หากใช้แล้วผลิตภัณฑ์สามารถผ่านมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีคุณภาพทางประสาทสัมผัสเป็นที่ยอมรับได้ ผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อความร้อน ได้แก่ น้ำส้มคั้น สามารถให้ความร้อนเมื่อยังไม่ได้ปอกเปลือกเท่านั้น จึงอาจไม่เหมาะสมหากมีการผลิตในปริมาณมาก การแช่ในสารละลายคลอรีนที่เข้มข้น 200 - 300 พีพีเอ็ม อาจเหมาะสมกว่า แต่ยังมีปัญหาของยีสต์และราที่ยังคงเหลืออยู่ ส่วนน้ำใบบัวบกซึ่งผู้ประกอบการส่วนใหญ่ระบุว่ามีความไวต่อความร้อนมาก ยังสามารถให้ความร้อนที่ 72°ซ เป็นเวลา 15 วินาทีได้โดยยังมีรสชาติที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตามรสคั้นส่วนของน้ำใบบัวบกสกัดต่อเนื่อง ต้องไม่เกินกว่า 8:2 มิฉะนั้นจะทำให้ผลิตภัณฑ์ตกตะกอน ในขณะที่น้ำฝรั่ง สามารถให้ความร้อนที่สูงถึง 85°ซ ได้ การที่จะควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามต้องการ และประหยัดงบประมาณ ผู้วิจัยเสนอรูปแบบ (ดังแสดงในภาพที่ 1) การใช้หม้อ 2 ชั้น ซึ่งประกอบด้วยหม้ออลูมิเนียมเบอร์ 40 และ 50 วางซ้อนกัน โดยใส่น้ำในหม้อเบอร์ 50 และน้ำผลไม้ในหม้อเบอร์ 40 ทั้งนี้ต้องเจาะรูที่ฝาหม้อทั้ง 2 ใบ เพื่อใส่เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านสแตนเลส ยาว 1 ฟุต เพื่อใช้ควบคุมอุณหภูมิในการพาสเจอร์ไรส์ วิธีการนี้จะทำให้ภาชนะที่ใส่ผลิตภัณฑ์ไม่สัมผัสกับเปลวไฟโดยตรง จึงไม่ได้รับปริมาณความร้อนมากเกินไป จนทำให้ผลิตภัณฑ์เสียสภาพและยอมรับไม่ได้ ส่วนชิ้นเนื้ออาหาร เช่น เฉาก๊วย เนื้อมะพร้าวอ่อน เม็ดแมงลัก สามารถนำไปนึ่งเพื่อฆ่าเชื้อก่อน แล้วจึงนำไปผสมกับน้ำเชื่อมขณะร้อนหรือเย็น แล้วต่อไป นอกจากนี้ยังมีการพัฒนากระบวนการจัดการวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เช่น การลวกถังคูลเลอร์ที่ใช้บรรจุ การล้างขวด การล้างฝา การนึ่งฆ่าเชื้อผ้าขาวบาง การลวกอุปกรณ์ต่างๆ แล้วบรรจุ ซึ่งได้จัดทำวิธีการปฏิบัติไว้ในคู่มือที่ได้กล่าวแล้วข้างต้นเพื่อนำไปทดลองใช้เป็นคู่มือการผลิตที่โรงงานทดลองของสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสถานประกอบการจริง 5 แห่ง ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ตารางที่ 4 กระบวนการผลิตที่ทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 214 พ.ศ. 2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ผลิตภัณฑ์	กระบวนการผลิต ¹
น้ำส้ม	น้ำส้มคั้น เตรียมจาก ส้มล้างด้วยน้ำสะอาด คั้นแล้วผสมกับน้ำเชื่อมเดือด ใน อัตราส่วน1ต่อ 1 น้ำส้มคั้น เตรียมจากส้มล้างด้วยน้ำสะอาด ลวกทั้งเปลือก เป็นเวลา 10 วินาที น้ำส้มคั้น เตรียมจาก ส้มล้างด้วยน้ำสะอาด แช่ในสารละลายคลอรีนเข้มข้น 200 ส่วนในล้านส่วน เป็นเวลา 30 นาที ^{2*} น้ำส้มคั้น เตรียมจาก ส้มล้างด้วยน้ำสะอาด แช่ในสารละลายคลอรีนเข้มข้น 300 ส่วนในล้านส่วน เป็นเวลา 30 นาที ^{2*} ✓
น้ำฝรั่ง	น้ำฝรั่งเตรียมจาก ฝรั่งล้างด้วยน้ำสะอาด ต้มที่ 72° ซ เป็นเวลา 15 วินาที น้ำฝรั่งเตรียมจาก ฝรั่งล้างด้วยน้ำสะอาด ต้มที่ 80° ซ เป็นเวลา 15 วินาที น้ำฝรั่งเตรียมจาก ฝรั่งล้างด้วยน้ำสะอาด ต้มที่ 85° ซ เป็นเวลา 15 วินาที* ✓
น้ำใบบัวบก	น้ำใบบัวบกเตรียมจาก ใบบัวบกนำมาคั้น ต้มที่ 72° ซ เป็นเวลา 15 วินาที * ✓
น้ำเฉาก๊วย	น้ำเฉาก๊วย เตรียมจาก นึ่งเนื้อเฉาก๊วยก่อน แล้วจึงบรรจุขวดพร้อมน้ำเชื่อมเย็น * ✓
น้ำแมงลัก	น้ำแมงลัก เตรียมจาก แมงลักแช่ในน้ำเดือดจนกระทั่งเมล็ดพอง จากนั้นจึงนำไปบรรจุพร้อมน้ำเชื่อมร้อนหรือเย็น * ✓ น้ำแมงลัก เตรียมจาก แช่แมงลักในน้ำเย็น ผสมพร้อมน้ำเชื่อมร้อน บรรจุร้อนหรือเย็น * ✓

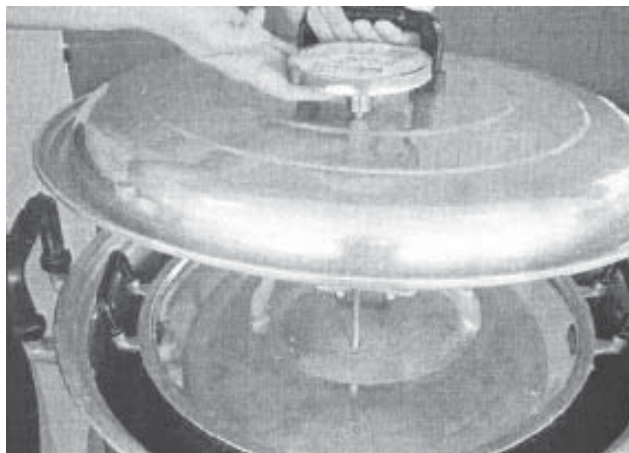
ตารางที่ 4 กระบวนการผลิตที่ทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 214 พ.ศ. 2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	กระบวนการผลิต ¹
น้ำมะพร้าว	น้ำแมงลัก เตรียมจาก แช่แมงลักในน้ำเย็น จากนั้นนำไปต้มพร้อมน้ำเชื่อม บรรจุเย็น* ✓ น้ำแมงลัก เตรียมจาก เม็ดแมงลักนึ่ง จากนั้นนำไปต้มพร้อมน้ำเชื่อม บรรจุเย็น* ✓ น้ำมะพร้าว เตรียมจาก เนื้อมะพร้าวนึ่ง บรรจุพร้อมน้ำเชื่อมร้อนที่เตรียมจากน้ำมะพร้าวผสมน้ำตาลและน้ำ * ✓ น้ำมะพร้าว เตรียมจาก เนื้อมะพร้าวนึ่ง บรรจุพร้อมน้ำเชื่อมเย็นที่เตรียมจากน้ำมะพร้าวผสมน้ำตาลและน้ำ * ✓ น้ำมะพร้าว เตรียมจาก เนื้อมะพร้าวต้มพร้อมน้ำเชื่อม จากนั้นจึงนำไปบรรจุร้อน * น้ำมะพร้าว เตรียมจาก เนื้อมะพร้าวต้มพร้อมน้ำเชื่อม จากนั้นจึงนำไปบรรจุเย็น *

^{1*} ทำการทดลองในโรงงานทดลอง

✓ บรรจุไว้ในคู่มือการผลิต

² ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากวิธีการผลิตนี้ ไม่ผ่านมาตรฐานด้านจุลินทรีย์สำหรับยีสต์และรา



ภาพที่ 1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการต้มและควบคุมอุณหภูมิขณะต้ม

การทดลองประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้น

ผลการทดสอบแสดงไว้ในตารางที่ 5 ซึ่งพบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่สามารถปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ประกอบการได้รับและศึกษาข้อมูลในคู่มือ อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการยังคงมีความเข้าใจถึงจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมไม่ชัดเจนนัก ดังที่สังเกตเห็นในผลิตภัณฑ์จากสถานประกอบการที่ 3 ซึ่งมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในปริมาณที่สูงขึ้นหลังจาก 30 วัน ทั้งนี้จากการสัมภาษณ์ พบว่าผู้ประกอบการปล่อยให้ขวดผลิตภัณฑ์ล้นลงในน้ำหล่อเย็น ทำให้เกิดการปนเปื้อนของน้ำหล่อเย็นเข้าในขวดระหว่างที่ผลิตภัณฑ์กำลังลดอุณหภูมิลง อย่างไรก็ตาม เมื่อผู้ประกอบการเข้าใจถึงจุดวิกฤตที่ต้องระวัง ก็สามารถปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐาน

ตารางที่ 5 คุณภาพด้านจุลินทรีย์¹ ของเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์บรรจุในภาชนะปิดสนิทที่ผลิตโดยสถานประกอบการในจังหวัดสุราษฎร์ธานี ระหว่าง 1.5 เดือนหลังจากที่ได้รับการถ่ายเทเทคโนโลยีการผลิตที่เหมาะสม

สถาน ประกอบการที่	ผลิตภัณฑ์	cfu/ml. ^{1,2}															
		โคลิฟอร์ม				อี. โคไล				ยีสต์				รา			
		0	0.5	1	1.5	0	0.5	1	1.5	0	0.5	1	1.5	0	0.5	1	1.5
1	น้ำส้มคั้นสด	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	56-109	ND-2	60-120	25-45	ND-1	ND	ND	ND
2	น้ำมะพร้าว	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
3	น้ำฝรั่ง	TNTC	ND	62-TNTC	ND	ND	ND	ND	ND	TNTC	ND-37	3-82	ND	4-10	1-4	1-8	ND-1
4	น้ำตะไคร้	ND	1-22	TNTC	ND	ND	ND	ND	ND	280-480	1-56	162-TNTC	ND	9-15	1-7	ND	ND
	น้ำเมี่ยงล็ก	TNTC	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	TNTC	ND	ND	ND	ND-2	ND	ND	ND
	น้ำเงาะก้วย	TNTC	ND	ND	ND	ND-3	ND	ND	ND	TNTC	ND-10	ND	ND	2-18	ND-11	ND	ND
	นมเย็น	TNTC	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	TNTC	ND-2	ND	ND	4-10	ND-9	ND	ND
	ชาวม	ND-1	ND-1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	TNTC	ND-2	ND	ND	ND-2	ND-4	ND	ND-1
	น้ำอุ่นมะพร้าว	49-65	ND-1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53-80	ND-7	ND	ND	2-6	ND-4	ND	ND
	น้ำมะพร้าว	33-63	ND	ND	ND	ND-1	ND	ND	ND	TNTC	ND-1	ND	ND	ND	ND	ND-1	ND
	น้ำฝรั่ง	-	ND-1	ND-2	ND	-	ND	ND	ND	-	ND-1	ND	ND	-	ND-4	ND	ND
	น้ำเก็กฮวย	-	ND	ND	ND	-	ND	ND	ND	-	ND-2	ND-1	ND	-	ND-3	ND	ND
	น้ำลำไย	-	-	ND	ND	-	-	ND	ND	-	-	ND	ND	-	-	ND	ND
	น้ำส้มคั้น 25%	-	ND	-	-	-	ND	-	-	-	70-110	-	-	ND	-	-	-

¹ ข้อมูลจากการวิเคราะห์ 3 ตัวอย่างละ 2 ครั้ง

² ND หมายถึง ไม่พบ; TNTC หมายถึง พบในปริมาณที่สูงจนนับไม่ได้

สรุป

ในการแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์บรรจุในภาชนะปิดสนิท ควรมีการดำเนินการ ดังนี้

1. ผู้ประกอบการจำเป็นต้องเข้าใจหลักการและวิธีการที่จำเป็นต้องปฏิบัติและควบคุมในกระบวนการผลิตเป็นอย่างดี นอกจากนี้ต้องปรับปรุงสถานประกอบการเพื่อให้ถูกต้องตามหลักการของ GMP
2. ผลิตภัณฑ์บางประเภทที่มีความไวต่อความร้อนมาก เช่น น้ำส้มคั้น อาจจำเป็นต้องเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาปรับปรุงเกณฑ์มาตรฐานด้านปริมาณจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคในปริมาณที่เหมาะสม เช่น ยีสต์และราในปริมาณไม่เกิน 100 - 200 โคโลนีต่อมิลลิลิตร เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. Thai Farmer Research Center Co., Ltd. [Online] Available from: <http://www.tfrc.co.th> [Accessed 1997 May 30]
2. Thai Farmer Research Center Co., Ltd. [Online] Available from: <http://www.tfrc.co.th> [Accessed 1999 Nov 5]
3. เนาวรัตน์ ปานแจ่ม. คุณภาพทางจุลชีววิทยาของเครื่องดื่มทำจากผักและผลไม้ใน 14 จังหวัดชายแดนภาคใต้ พ.ศ. 2535-2540, วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2543, 4(3): 240-248.
4. สมชาย วงศ์เจริญ. สรุปผลการดำเนินงานตามโครงการพัฒนาเครื่องดื่ม 14 จังหวัดภาคใต้ ปีงบประมาณ 2542-2543. ม.ป.ท.; ม.ป.ป. หน้า 12
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. 24 มกราคม 2544.
6. Puri S and Mullen K. Survey sampling in applied statistic for food and agricultural scientist. 1st edition. Boston: G.K. Hall Medical; 1980: 218-232.
7. Andrews W, Hammack T. Food Sampling and Preparation of Sample Homogenate. In Bacteriological Analytical Manual. U.S. Food and Drug Administration; 2001.
8. Official Methods of Analysis of AOAC International. Coliform and Escherichia coli Counts in Foods, Dry Rehydration Film Methods No. 991.14.6st edition Maryland: AOAC; 1996:22.



การลดและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ในจังหวัดสมุทรสาคร*

Reducing and Preventing Re-occurrence of Drug Allergies in Samutsakhon Province

จันทร์จิรา ขอบประดิด, ภ.ม.

กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลสมุทรสาคร

บทคัดย่อ

จังหวัดสมุทรสาครได้เริ่มดำเนินการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2535 และมีการพัฒนาระบบการติดตามอย่างต่อเนื่องมาตลอด ในปี พ.ศ. 2545 ได้มีการรณรงค์ ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายนอกโรงพยาบาล ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หน่วยบริการปฐมภูมิ ตลอดจนร้านยา เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการรายงาน รวมทั้งลดและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพ้ยาซ้ำ การดำเนินการที่ผ่านมาได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ ตลอดจนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับที่น่าพอใจ ทำให้ในปี พ.ศ. 2545 สามารถลดการแพ้ยาลงได้ถึงร้อยละ 30 และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ถึง 103 ครั้ง ต่อมาในปี พ.ศ. 2546 ได้นำข้อมูลรายละเอียดกรณีศึกษาที่เกิดขึ้นมา วิเคราะห์ทำให้ทราบว่าปัจจัยหนึ่งที่มีผลอย่างมากต่อการแพ้ยาซ้ำคือความตระหนัก ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยาและการแพ้ยาของผู้ป่วย หลังจากได้ดำเนินการป้องกันโดยกลวิธีต่างๆ ทำให้ในปี พ.ศ. 2546 ลดการเกิดการแพ้ยาลงได้อีกร้อยละ 18 และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ถึง 100 ครั้ง สำหรับกลุ่มยาที่มีการแพ้ซ้ำบ่อย ได้แก่ ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs ยาต้านจุลชีพกลุ่มซัลฟาและเพนิซิลลิน อย่างไรก็ตามควรดำเนินการลดการแพ้ยาซ้ำให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด โดยเน้นการมีส่วนร่วมของชุมชนและองค์กรต่างๆ

บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction; ADR) เป็นปัญหาสำคัญอย่างหนึ่งในการใช้ยานอกเหนือจากผลกระทบสำคัญที่ผู้ป่วยได้รับอันตรายแล้ว อาการไม่พึงประสงค์ยังทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้บุคลากรทางสาธารณสุขต่างๆ ยังต้องเสียเวลาในการแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์ที่

* รางวัลดีเด่นอันดับที่ 1 จากการนำเสนอผลงานบนเวทีในการประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ครั้งที่ 2 เรื่อง สาธารณสุขไทยในยุคเปิดเสรีทางการค้า วันที่ 3-4 พฤษภาคม 2547 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ กรุงเทพฯ

เกิดขึ้นอีกด้วย จากความสำคัญของปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว องค์การอนามัยโลกแนะนำให้มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้นทั่วโลก และให้คำจำกัดความไว้ว่า อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง “ปฏิกิริยาที่เป็นอันตรายและเกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย ทั้งนี้ไม่รวมถึงการใช้ยาโดยเจตนา (ฆ่าตัวตาย) โดยอุบัติเหตุ ความเป็นพิษ หรือ การใช้ยาในทางที่ผิด”¹ สำหรับการแพ้ยา (drug allergy หรือ drug hypersensitivity) เป็นปฏิกิริยาที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกัน (immune-mediated reactions) ซึ่งจัดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่คาดการณ์ไม่ได้ (unpredictable adverse drug reaction) ประเภทหนึ่ง โดยพบประมาณร้อยละ 6-10 ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมด² ดังนั้นการป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยแพ้ยาคงเป็นสิ่งที่กระทำได้อย่างยาก อย่างไรก็ตามสามารถป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาแล้วได้ ปัจจุบันมีการศึกษาให้ความสนใจในการหาแนวทางการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้ (preventable adverse drug reaction) โดยมีเกณฑ์การประเมินของ Schumock และ Thornton³ ประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ เกี่ยวกับความเหมาะสมกับภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย ความเหมาะสมในเรื่องขนาดใช้วิธีการใช้ยา ความถี่ของการให้ยา การติดตามการใช้ยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ประวัติการแพ้ยา ปฏิกิริยาระหว่างยา การติดตามระดับยาในเลือดที่บ่งถึงความเป็นพิษ และความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย

จังหวัดสมุทรสาครได้เริ่มดำเนินการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2535 และมีการพัฒนาระบบการติดตามอย่างต่อเนื่องมาตลอด การดำเนินการที่ผ่านมาได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ในระดับดีมาก ปัจจุบันมีการรายงานครอบคลุมภายในโรงพยาบาลจากทุกแผนก และหน่วยงานภายในจังหวัดที่เกี่ยวข้อง จากการศึกษาค่าใช้จ่ายที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ของโรงพยาบาลสมุทรสาคร ในปี 2542⁴ ทั้งหมด 320 ราย มีมูลค่าสูงถึง 162,100 บาท (total cost) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ป้องกันได้ 56 ราย ทำให้สูญเสียค่าใช้จ่ายถึง 25,357 บาท และในจำนวนนี้เกิดจากการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาจำนวนมากถึง 36 ราย ทำให้สูญเสียค่าใช้จ่ายรวมมูลค่า 14,907 บาท ดังนั้นจึงเป็นเรื่องที่มีประโยชน์มากและเห็นสมควรที่จะศึกษาถึงการลดและป้องกันการแพ้ยาซ้ำในจังหวัดสมุทรสาคร

วัตถุประสงค์

เพื่อลดและป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาลสมุทรสาคร

นิยามศัพท์

1. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction; ADR) หมายถึง “ปฏิกิริยาที่เป็นอันตรายและเกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย ทั้งนี้ไม่รวมถึงการใช้ยาโดยเจตนา (ฆ่าตัวตาย) โดยอุบัติเหตุ ความเป็นพิษ หรือ การใช้ยาในทางที่ผิด”
2. การแพ้ยา (Drug Allergy หรือ Drug Hypersensitivity) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกัน (immune-mediated ADRs)
3. การแพ้ยาซ้ำ หมายถึง การแพ้ยามากกว่าหนึ่งครั้งในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา โดยได้รับยาที่เป็นสาเหตุหรือยาในกลุ่มเดียวกันอีกครั้ง ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาที่เป็นสาเหตุ โดยความจำเป็นทางการแพทย์

วิธีวิจัย

1. **รูปแบบการศึกษา** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบไปข้างหน้า (Prospective descriptive study) โดยเก็บข้อมูลการแพ้ยาในจังหวัดสมุทรสาคร ที่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จังหวัดสมุทรสาคร ได้รับตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2543 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2546 ข้อมูลประกอบด้วย เพศ อายุ ของผู้ป่วย ยาที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการแพ้ยา ยาที่เคยแพ้ กลุ่มยาที่เป็นสาเหตุ แหล่งที่ได้รับยาที่แพ้ ยาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น สาเหตุหลักของการแพ้ยา ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในส่วนของค่าใช้จ่ายทางตรงจากการรักษาพยาบาล

2. ขั้นตอนการศึกษา

2.1 คัดเลือกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่พิจารณาแล้วเป็นการแพ้ยา ดำเนินการเก็บข้อมูลต่างๆ

2.2 เขียนสรุปกรณีศึกษาที่เกิดการแพ้ยาทุกราย เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root cause analysis) ร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อลดการเกิด และหาแนวทางป้องกันการแพ้ยาซ้ำโดยกลวิธีต่าง ๆ

2.3 ดำเนินการป้องกันโดยกลวิธีต่างๆ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

2.3.1 ภายในโรงพยาบาล

2.3.1.1 การสัมภาษณ์ประวัติการแพ้ยาในทุกขั้นตอนการให้บริการ โดยบุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

2.3.1.2 การจัดทำประวัติแพ้ยาและออกบัตรแพ้ยา โดยการบันทึกประวัติแพ้ยาใน OPD card ติด sticker “ผู้ป่วยแพ้ยา” ที่ปกด้านหน้า OPD card ระบุประวัติแพ้ยาหน้า chart ผู้ป่วยในโปรแกรมบันทึกประวัติการแพ้ยาเพื่อระบุยาที่แพ้ในใบสั่งยาทุกครั้งของผู้ป่วยมารับบริการ

2.3.2 ภายนอกโรงพยาบาล

2.3.2.1 ประสานงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อจัดทำแผนการปฏิบัติงานป้องกันการแพ้ยาในหน่วยงานต่างๆภายนอกโรงพยาบาล

2.3.2.2 จัดประชุมร้านยาเพื่อประชาสัมพันธ์และขอความร่วมมือในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในร้านยา และอบรมเชิงปฏิบัติการร้านยาที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อวิเคราะห์กรณีศึกษาและหาแนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำร่วมกัน

2.3.2.3 ให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่สถานีอนามัย ผู้นำชุมชน ครู นักเรียน

2.3.3 ในส่วนของผู้ป่วย

2.3.3.1 ให้ความรู้เรื่องการแพ้ยาแก่ประชาชน โดยสื่อต่างๆ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว โทรทัศน์วงจรปิด

2.3.3.2 เพิ่มความตระหนักถึงอันตรายจากการแพ้ยา โดยการจัดนิทรรศการ รูปภาพการแพ้ยาที่รุนแรง ตัวอย่างยาที่เกิดการแพ้ซ้ำบ่อย ตลอดจนการปฏิบัติตนเมื่อสงสัยว่าแพ้ยา

2.4 เก็บข้อมูลการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยเภสัชกรซักถามประวัติการแพ้ยา และข้อมูลการใช้ยาก่อนส่งมอบยา

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 จำแนกจำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาซ้ำตามเพศและอายุ

3.2 จำแนกจำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาซ้ำตามกลุ่มยาที่แพ้ซ้ำ แหล่งที่ได้รับยา อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

3.3 คำนวณค่าใช้จ่ายที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในส่วน of ค่าใช้จ่ายทางตรงจากการรักษาพยาบาล

3.4 วิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root cause analysis) รวบรวมแยกประเภท

4. เปรียบเทียบจำนวนการเกิดการแพ้ยาซ้ำในแต่ละปีงบประมาณตลอดจนค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการแพ้ยาซ้ำ

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป

จากข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลสมุทรสาครได้รับตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2543 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2546 เป็นระยะเวลา 3 ปี ทั้งหมด 1,879 รายงาน เป็นรายงานการแพ้ยาซ้ำ จำนวน 167 รายงาน โดยพบ 74, 51 และ 42 รายงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2544, 2545 และ 2546 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1 เป็นเพศชาย 67 ราย (ร้อยละ 40) และเพศหญิง 100 ราย (ร้อยละ 60) ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีช่วงอายุ 31-45 ปี อายุเฉลี่ย 38 ปี (ช่วงอายุตั้งแต่ 1-77 ปี)

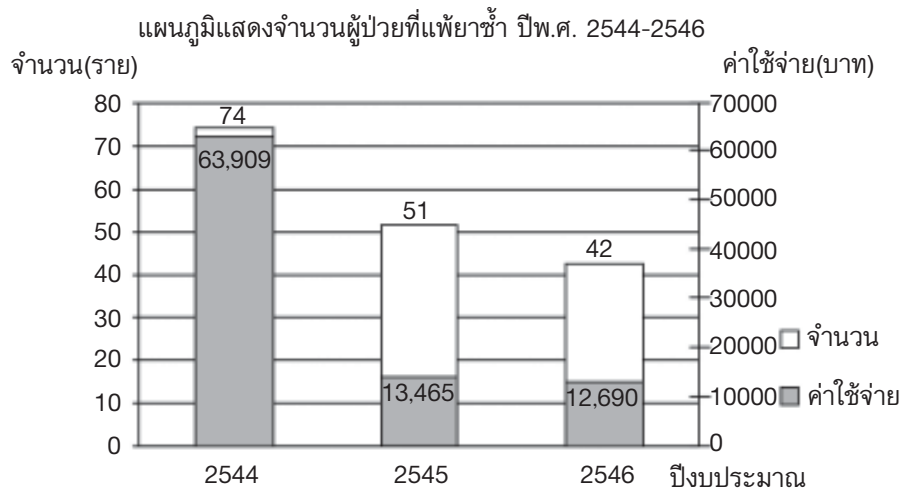
ตารางที่ 1 จำนวนรายงานการแพ้ยาซ้ำ ในปีงบประมาณ 2544-2546

ปีงบประมาณ	2544	2545	2546
รายงาน ADR ทั้งหมด	603	650	626
รายงานการแพ้ยาซ้ำ	74	51	42
คิดเป็นร้อยละ	12.3	7.8	6.7

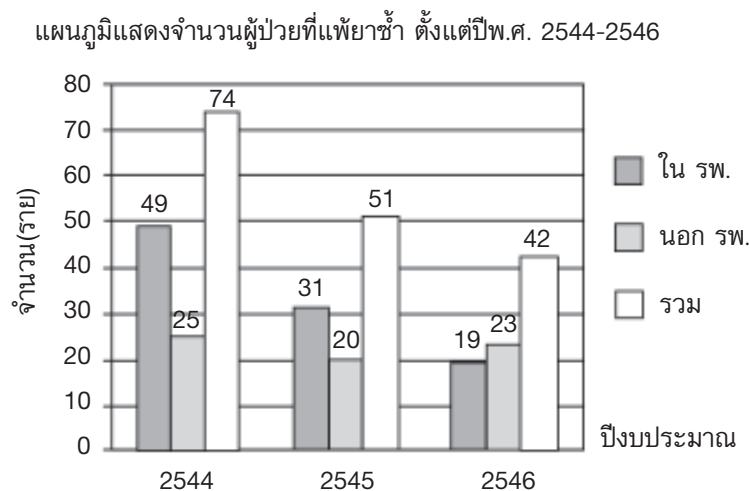
ตารางที่ 2 จำนวนรายงานการแพ้ยาซ้ำ จำแนกตามเพศและอายุ

เพศ	ชาย	หญิง	รวม
ช่วงอายุ			
0-15 ปี	7	5	12
16-30 ปี	16	29	45
31-45 ปี	23	42	65
46-60 ปี	13	11	24
61 ปีขึ้นไป	8	13	21
รวม	67	100	167

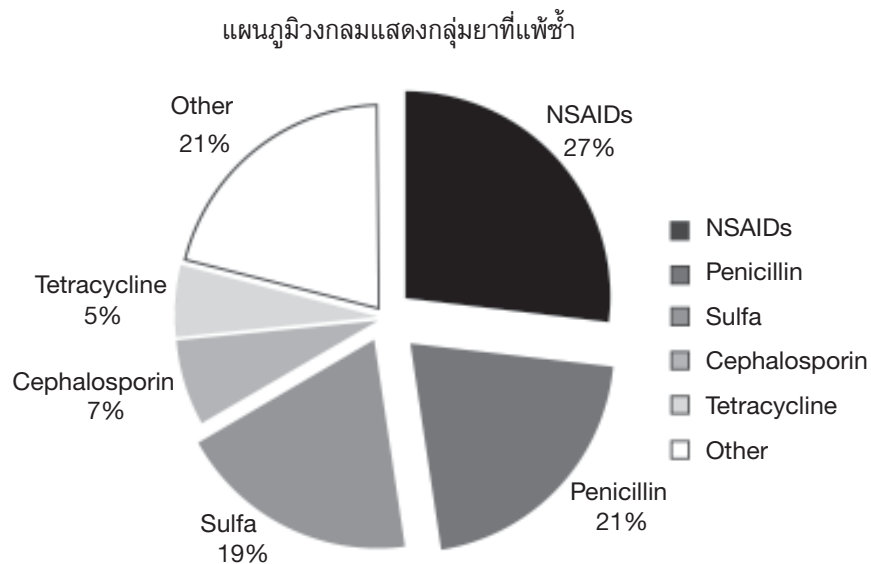
2. ข้อมูลจำนวนรายงานการแพ้ยาซ้ำและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น



3. ข้อมูลการแพ้ยาซ้ำจำแนกตามแหล่งที่ได้รับยา



4. ข้อมูลการแพ้ยาซ้ำจำแนกตามกลุ่มยาที่แพ้ซ้ำ



5. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมีตั้งแต่ผื่นคันธรรมดาจนถึงการเกิด Anaphylaxis ดังแสดงในตารางที่ 3
ตารางที่ 3 การแพ้ยาซ้ำจำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
ผื่นคัน (rash, pruritus)	38	23
ตาบวม (oedema periorbital)	26	16
Anaphylaxis	21	12
Fixed eruption	15	9
อื่นๆ	67	40

6. ข้อมูลการแพ้ยาซ้ำจำแนกตามสาเหตุหลัก

สามารถแบ่งสาเหตุของการแพ้ยาซ้ำเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ดังแสดงในตารางที่ 4
ตารางที่ 4 สาเหตุหลักของการแพ้ยาซ้ำ

สาเหตุ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
1. เกี่ยวกับผู้ป่วย	79	47
2. เกี่ยวกับยา	52	31
3. เกี่ยวกับระบบและบุคลากร	36	22

7. การป้องกัน ADR ภายในโรงพยาบาลโดยเภสัชกรผู้ส่งมอบยา

พบว่าสามารถป้องกัน ADR ที่อาจเกิดขึ้นได้ 103 ครั้ง ในปีงบประมาณ 2545 แบ่งเป็น ในเวลาราชการ 50 ครั้ง และนอกเวลาราชการ 53 ครั้ง และ 100 ครั้ง ในปีงบประมาณ 2546 แบ่งเป็น ในเวลาราชการ 54 ครั้ง และนอกเวลาราชการ 46 ครั้ง

วิจารณ์

1. ผู้ป่วยที่แพ้ยาซ้ำในจังหวัดสมุทรสาคร เป็นผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย ส่วนมากพบในวัยทำงาน ช่วงอายุ 31-45 ปี รองลงมาคือ ช่วงอายุ 16-30 ปี และ 46-60 ปี ตามลำดับ ในเด็กและผู้สูงอายุพบน้อย
2. หลังจากดำเนินการป้องกันโดยกลวิธีต่างๆ พบว่าการแพ้ยาซ้ำในแต่ละปีงบประมาณลดลงตามลำดับ โดยในปีงบประมาณ 2544 พบ 74 ราย ในปีงบประมาณ 2545 ลดลงเหลือ 51 ราย หรือลดลงร้อยละ 30 และในปีงบประมาณ 2546 ลดลงเหลือ 42 ราย หรือลดลงอีกร้อยละ 18 เช่นเดียวกับค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการแพ้ยาซ้ำซึ่งลดลงอย่างมาก โดยในปีงบประมาณ 2546 ลดลงจาก ปีงบประมาณ 2544 ถึงร้อยละ 80
3. เมื่อพิจารณาแหล่งที่ได้รับยาที่แพ้ซ้ำ ซึ่งแบ่งเป็นภายในและภายนอกโรงพยาบาล พบว่าในแต่ละปีงบประมาณการแพ้ยาซ้ำจากยาที่ได้รับภายในโรงพยาบาลลดลงตามลำดับ ในขณะที่การแพ้ยาซ้ำจากยาที่ได้รับจากภายนอกโรงพยาบาลค่อนข้างคงที่ อาจเกิดจากระบบการป้องกันในโรงพยาบาลสามารถ

จัดการได้ง่ายกว่าและมีประสิทธิภาพ ในขณะที่การจัดการป้องกันการแพ้ยาในโรงพยาบาล ต้องประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาศัยความร่วมมืออย่างมาก ทำให้ยังไม่ครอบคลุมทั้งหมด ตลอดจนปัญหาการบริโภคยาของประชาชนทั่วไปที่ขาดความรู้ และความตระหนักถึงอันตรายจากการแพ้ยา ทำให้ยังเกิดการแพ้ยาในชุมชน

4. กลุ่มยาที่มีการแพ้ยาสูง ได้แก่ ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs พบมากที่สุด ร้อยละ 27 รองลงมาได้แก่ยาต้านจุลชีพกลุ่มเพนนิซิลลิน ร้อยละ 21 และซัลฟา ร้อยละ 19 นอกจากนั้นพบการแพ้ยาในยาต้านจุลชีพกลุ่มเซฟาโลสปอริน เตตราไซคลิน และกลุ่มอื่นๆ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมีตั้งแต่ผื่นคัน ธรรมดาพบมากที่สุด รองลงมาได้แก่ อาการตาบวม Anaphylaxis และ Fixed eruption ตามลำดับ
5. สำหรับสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดการแพ้ยามากที่สุด เกิดจากตัวผู้ป่วยเองซึ่งขาดความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการแพ้ยาและขาดความตระหนักถึงอันตรายจากการแพ้ยา รองลงไปคือสาเหตุเกี่ยวกับยา ซึ่งอาจเกิดจากการแพ้ยากลุ่ม ยาสูตรผสม ยาชุด และสาเหตุที่เหลือเกิดจากระบบป้องกันและบุคลากรขาดการซักถาม และเฝ้าระวัง
6. สำหรับการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายในโรงพยาบาลโดยเภสัชกรผู้ส่งมอบยา สามารถปฏิบัติได้ง่ายและได้ผลอย่างมาก อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกระดับควรมีส่วนร่วมในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้น

ข้อเสนอแนะ

1. การแพ้ยาสามารถป้องกันและลดลงได้โดยความร่วมมือของบุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. ควรศึกษาถึงสาเหตุของการแพ้ยาที่เกิดขึ้นเพื่อดำเนินการแก้ไขและพัฒนา ระบบ ตลอดจนหาแนวทางป้องกันการแพ้ยาอย่างต่อเนื่อง
3. บุคลากรทางการแพทย์ควรให้ความระมัดระวังในการสั่งใช้และจ่ายยากลุ่มที่มีการแพ้ยาบ่อย ได้แก่ ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs ยาต้านจุลชีพกลุ่มเพนนิซิลลินและซัลฟา
4. ควรให้ความรู้และสร้างความตระหนักถึงอันตรายจากการแพ้ยาและการแพ้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนในทุกระดับโดยเน้นการมีส่วนร่วมของชุมชนองค์กรต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการแพ้ยาที่น้อยที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. International drug monitoring-the role of the hospital. Drug Intell Clin Pharm 1970;4:101-10.
2. Bernstein I, Gruchalla RS, Lee RE, et al. Disease management of drug hypersensitivity, a practice parameter. Ann Allergy Asthma Immunol 1999;83:665-95.
3. Schumock GT, Thornton JP. Focus on the preventability of adverse drug reactions [letter]. Hosp Pharm 1992;27:538.
4. Choppradit C. Cost of adverse drug reaction in Samutsakhon Hospital. [M.S.Thesis]. Khon Kaen:Faculty of Graduate Studies, Khon Kaen University, 2000.

បើប្រសិនបើ ឈប់.

งานตรวจสอบภายใน ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตรวจสอบภายใน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตรวจสอบภายใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหนึ่งใน อย. ที่ปฏิบัติงานเพื่อสนับสนุนภารกิจหลักขององค์กร ซึ่งได้แก่ งานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีสายการบังคับบัญชาขึ้นตรงกับท่านเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ : เป็นหน่วยงานที่ได้รับความเชื่อถือ ในการดำเนินการให้เกิดการแก้ไขจุดบกพร่องในการปฏิบัติงาน เพื่อให้องค์กรบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ด้วยเทคนิคและวิธีการตรวจสอบที่ยอมรับโดยทั่วไป โดยดำเนินการให้มีระบบการควบคุมภายในที่ดี

จุดมุ่งหมายในงานตรวจสอบภายใน

- * ปฏิบัติตามมาตรฐาน
- * ประเมินจุดอ่อน / จุดอันตราย
- * เสนอแนะให้มีการป้องกัน
- * ปรับปรุง ระเบียบ / วิธีปฏิบัติ / มาตรการ
- * ปรับปรุงและเสริมสร้างประสิทธิภาพในการทำงาน
- * ส่งเสริมให้มีระบบการควบคุมภายในที่ดี

แนวคิดสมัยใหม่เพื่อการตรวจสอบภายใน

(New concepts of Internal Auditing)

**“ความผิดพลาดที่ตรวจพบ จะนำมาเพื่อเป็นข้อมูลในการแก้ไขปรับปรุง
ในอนาคตมากกว่าที่จะนำมาเป็นข้อบกพร่องเพื่อลงโทษ
(ยกเว้นในกรณีทุจริต ประพฤติมิชอบ)”**

การปฏิบัติงานของกลุ่มตรวจสอบภายใน เป็นการประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่าง ๆ อย่างอิสระในการทบทวนการบันทึกบัญชีการเงิน และการปฏิบัติงานด้านต่าง ๆ ของ อย. เพื่อป้องกันข้อบกพร่องปรับปรุงวิธีปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เป็นเครื่องมือของฝ่ายบริหารในการควบคุมหน่วยงานโดยวัดผลจากการควบคุมภายใน และแสดงให้เห็นว่าหน่วยงานต่าง ๆ ได้ปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และนโยบายผู้บริหาร อันเป็นลักษณะการหาข้อเท็จจริง (Fact Finding) ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องครอบคลุมทุกภารกิจที่อยู่ในความรับผิดชอบของหัวหน้าส่วนราชการ ได้แก่

1. การตรวจสอบทางการเงิน (Financial Auditing)
2. การตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Compliance Auditing)
3. การตรวจสอบการดำเนินงาน (Performance Auditing)
4. การตรวจสอบเทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Technology Auditing)
5. การตรวจสอบการบริหาร (Management Auditing)
6. การตรวจสอบพิเศษ (Special Auditing)

โดยมีกระบวนการดำเนินการ คือ

1. การวางแผนการตรวจสอบ
2. การปฏิบัติงานตรวจสอบ
3. การจัดทำรายงานผลการตรวจสอบ
4. การติดตามผล

หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ตรวจสอบภายในจึงพอจะสรุปได้ดังนี้

1. ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมินผล ว่าหน่วยงานต่าง ๆ ได้ปฏิบัติงานเป็นไปตามนโยบาย ข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศต่าง ๆ ของ อย. และจะต้องถูกกฎหมาย
2. ทบทวนและประเมินผล การควบคุมภายในของหน่วยงานต่าง ๆ ให้รัดกุมอยู่เสมอ
3. ตรวจสอบข้อเท็จจริง (Fact) ในเรื่องที่เป็นปัญหาอย่างเพียงพอและให้ข้อเสนอแนะ เพื่อปรับปรุง และป้องกันจุดอ่อน (Weakness) ในเรื่องเหล่านั้น
4. จัดทำรายงานการตรวจสอบ ให้ฝ่ายบริหารและหน่วยงานต่าง ๆ ที่รับการตรวจสอบพร้อมทั้งข้อเสนอแนะการแก้ไขปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน
5. ติดตามผลการปฏิบัติงาน หลังจากส่งรายงานการตรวจสอบ
6. ประสานงานกับผู้ตรวจสอบภายนอก เช่น คณะกรรมการตรวจสอบภาคราชการ ผู้ตรวจสอบภายในระดับกระทรวง สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน เป็นต้น
7. ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ
8. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ซึ่งอยู่ในอำนาจหน้าที่ของการตรวจสอบเพื่อให้ฝ่ายบริหารสามารถควบคุม และดำเนินการให้เป็นไปโดยเรียบร้อย หรืออีกนัยหนึ่งเป็นการปฏิบัติงานตามที่ฝ่ายบริหารจะมอบหมายนั่นเอง

การปรับเปลี่ยนระบบงบประมาณจากระบบงบประมาณแบบแผนงานไปสู่ระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงาน จะมีการลดบทบาทของหน่วยงานกลางที่เคยทำหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ และให้ความเป็นอิสระในการบริหารงบประมาณกับหน่วยงานมากขึ้น ผู้บริหารองค์กรภาครัฐมีภาระผูกพันที่จะต้องบริหารงานและงบประมาณที่ได้รับจัดสรรให้เป็นไปตามภารกิจที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ดังนั้นผู้กำกับดูแลและฝ่ายบริหารจึงควรใช้เทคนิคการควบคุม

ภายในเพื่อช่วยให้การดำเนินงานและการใช้ทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล งานตรวจสอบภายในซึ่งเป็นกลไกที่สำคัญในระบบการควบคุมภายใน ต้องพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อที่จะเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพให้แก่ฝ่ายบริหาร โดย

1. พัฒนางานให้ทันสมัยและตรงกับความต้องการและวัตถุประสงค์ของฝ่ายบริหาร โดยจะเน้นการตรวจสอบที่เรียกว่า การตรวจสอบเพื่อการบริหาร (Management-oriented audit) ซึ่งการตรวจสอบดังกล่าวเป็นการตรวจสอบเพื่อเสนอข้อมูลสำคัญสำหรับผู้บริหารในการวิเคราะห์หรือสอบทานงานหรือเรื่องสำคัญ ๆ ที่ผู้บริหารสนใจ เช่น ผลสำเร็จของการปฏิบัติงาน ฯลฯ
2. การตรวจสอบโดยใช้แนวความเสี่ยง (Risk-based approach) โดยผู้ตรวจสอบต้องเข้าใจโครงสร้างการควบคุมและปัจจัยความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อกิจกรรมอย่างเพียงพอ เพื่อเลือกกิจกรรมการตรวจสอบที่จะลดความเสี่ยงและมีโอกาสจะเกิดความผิดพลาดน้อยที่สุด
3. การตรวจสอบแบบมีส่วนร่วม (Participative audit) เป็นการตรวจสอบโดยเน้นถึงการประสานงานระหว่างผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ตรวจสอบ ทั้งนี้เพื่อแก้ไขปัญหาขององค์กรร่วมกัน
4. การตรวจสอบในเชิงรุกแบบก้าวหน้าและสร้างสรรค์ (Proactive and constructive) โดยทำหน้าที่ในการส่งเสริมหรือกระตุ้นให้เกิดการดำเนินงานในสิ่งที่ถูกต้อง รวมทั้งการป้องกันมิให้เกิดปัญหาในการดำเนินงาน
5. การติดตามแนวความคิดทางการบริหารสมัยใหม่ เช่น แนวความคิดเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพ (Total quality management) การบริหารแบบทันเวลา (Just in time) การประเมินผลการควบคุมตนเอง (Control self assessment) การหาวิธีปฏิบัติเชิงเปรียบเทียบกับองค์กรที่ประสบความสำเร็จ (Benchmarking) ฯลฯ ทั้งนี้เพื่อเสนอแนะกิจกรรมที่เพิ่มคุณค่าให้กับองค์กร

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ด้านทั่วไป

ระเบียบการจ่ายเงินสินบนนำจับและเงินรางวัล ที่วาดด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นางสุวิมล สายสุวรรณ นิตกร 8 ว.

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดามที่นายกรัฐมนตรีได้มีนโยบายให้มีการจ่ายเงินรางวัลแก่ข้าราชการเพื่อสร้างแรงจูงใจ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้แก่ข้าราชการ ต่อมากระทรวงการคลังได้ออกข้อบังคับกระทรวงการคลัง และ ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจ่ายเงินสินบนรางวัลและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน พ.ศ. 2546 ขึ้น โดยกำหนดให้หัวหน้าส่วนราชการหักเงินค่าปรับก่อนนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินไว้จ่ายเป็นเงินสินบนรางวัลและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ต่อมากระทรวงการคลังได้ออกประกาศกระทรวงการคลังเรื่องกำหนดประเภท และอัตราการหักเงินค่าปรับก่อนนำส่งคลัง เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2547 โดยประกาศกระทรวงดังกล่าวได้มีการกำหนดให้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกฎหมายที่สามารถหักเงินค่าปรับที่ได้รับจากการกระทำความผิดมาจ่ายเป็นเงินสินบน รางวัลและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานได้ โดยให้หักได้ในอัตราร้อยละ 80 ของเงินค่าปรับที่ได้รับสำหรับกรณีที่มีการจับกุมผู้กระทำความผิด และให้หักได้ในอัตราร้อยละ 60 ของเงินค่าปรับที่ได้รับสำหรับกรณีที่ไม่มีการจับกุมผู้กระทำความผิด

ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจ่ายเงินสินบน เงินรางวัล และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน พ.ศ. 2547 ขึ้น เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจ่ายเงินสินบน เงินรางวัล และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับเงินสินบนและรางวัลนำจับ ดังนี้

ความผิดตามกฎหมายที่มีสิทธิรับเงินสินบนและเงินรางวัล มีด้วยกัน 5 ฉบับคือ กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง และกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย

เงินสินบน

เงินสินบน คือ เงินที่ทางราชการจ่ายให้แก่ผู้ที่ได้นำเบาะแสของการกระทำความผิดมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่จนเป็นเหตุให้เจ้าหน้าที่สามารถจับกุมผู้กระทำความผิดมาลงโทษหรือสามารถดำเนินการทางกฎหมายได้ การจ่ายเงินสินบนแก่ผู้แจ้งความนำจับ จะจ่ายได้ต่อเมื่อการตรวจสอบหรือจับกุมเป็นผลสำเร็จเนื่องจากการแจ้งความนำจับ มีการทำการเปรียบเทียบปรับหรือปรับผู้ต้องหา หรือศาลได้มีคำพิพากษาลงโทษปรับจำเลย โดยคดีนั้นถึงที่สุดและได้มีการชำระค่าปรับแล้ว

การแจ้งความนำจับและการรับแจ้งความนำจับ **ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร** เท่านั้น

เงินรางวัล

เงินรางวัล คือเงินที่จ่ายให้กับเจ้าหน้าที่ ที่จับกุมผู้กระทำความผิด หรือเจ้าหน้าที่ซึ่งได้ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายจนได้มาซึ่งค่าปรับ ไม่ว่าเจ้าหน้าที่นั้นจะเป็นเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาหรือเป็นเจ้าของหน้าที่ในสังกัดอื่น แต่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้มีสิทธิได้รับเงินรางวัลมีดังต่อไปนี้

1. ผู้สั่งการให้ตรวจสอบ หรือจับกุม
2. เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ จับกุม ร่วมวางแผน ร่วมดำเนินการก่อนการจับกุม หรือตรวจสอบ รวบรวมพยานหลักฐานจนพบการกระทำความผิด รวมทั้งเจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ประมวลหลักฐาน
3. เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการทางคดี
4. หน่วยงานของเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ช่วยเหลือ ซึ่งไม่ได้ทำการตรวจสอบหรือจับกุมโดยตรง เช่น ผู้รับแจ้งความนำจับ ผู้รับเรื่องร้องเรียน

ในกรณีที่มีเจ้าหน้าที่จากหลายหน่วยงานร่วมกันดำเนินการตรวจสอบ หรือจับกุมนั้น การแบ่งเงินรางวัลให้แบ่งตามจำนวนหน่วยงานที่ร่วมดำเนินการ

การแบ่งเงินรางวัลให้แบ่งดังนี้

1. จำนวนสองในสามส่วนให้นำไปจ่ายให้กับผู้สั่งการให้ตรวจสอบ หรือจับกุม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ จับกุม ร่วมวางแผน ร่วมดำเนินการก่อนการจับกุมหรือตรวจสอบ รวบรวมพยานหลักฐานจนพบการกระทำความผิด เจ้าหน้าที่ซึ่งทำหน้าที่ประมวลหลักฐาน และเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการทางคดีจนได้มาซึ่งค่าปรับ

2. อีกจำนวนหนึ่งในสามส่วนให้นำไปจ่ายหน่วยงานของเจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ช่วยเหลือซึ่งไม่ได้ทำการตรวจสอบหรือจับกุมโดยตรง และหน่วยงานที่เจ้าหน้าที่ตาม 1 สังกัดอยู่

ผู้ที่ได้รับเงินรางวัลตาม 1 แล้ว จะไม่มีสิทธิได้รับเงินรางวัลตาม 2 ซ้ำอีก

นับแต่ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังด้วย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจ่ายเงิน สิบบน เงินรางวัล และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน พ.ศ. 2547 มีผลใช้บังคับ สามารถสร้างแรงจูงใจประชาชนให้มาแจ้งเบาะแสการกระทำความผิด รวมทั้งสร้างแรงจูงใจให้เจ้าหน้าที่ให้ตรวจสอบ เพื่าระวังมิให้มีการกระทำความผิดเพิ่มขึ้น ซึ่งนับว่าเป็นประโยชน์ต่อประชาชนผู้บริโภค ที่ทำให้ได้รับความคุ้มครองและได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

โดยสามารถแจ้งเบาะแสเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมทั้งระบุความจำของรับเงินสินบนมายัง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ▶ เว็บไซต์ของ อย: <http://www.fda.moph.go.th>
- ▶ ส่งไปรษณีย์ที่: ตู้ปณ. 52 ถนนพหลโยธิน, 11000
- ▶ ส่งจดหมายร้องเรียนทางอิเล็กทรอนิกส์: complain@fda.moph.go.th หรือ
- ▶ ส่งจดหมายทางอิเล็กทรอนิกส์ไปที่ผู้บริหารหรือกองผลิตภัณฑ์โดยตรง

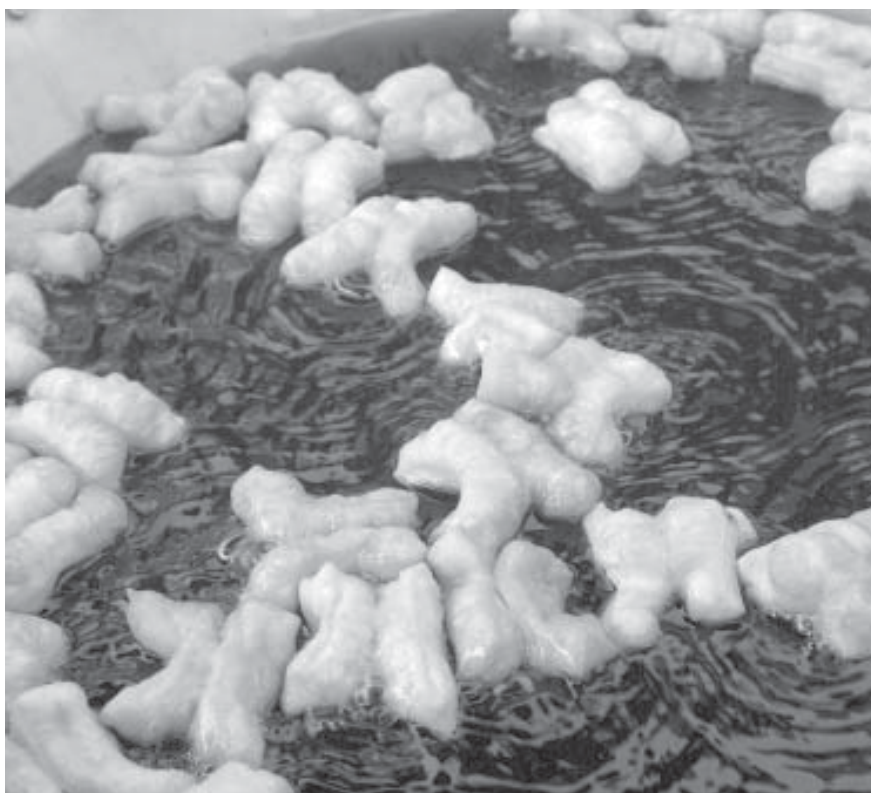
ด้านอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ. 2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย ลงวันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2547

กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

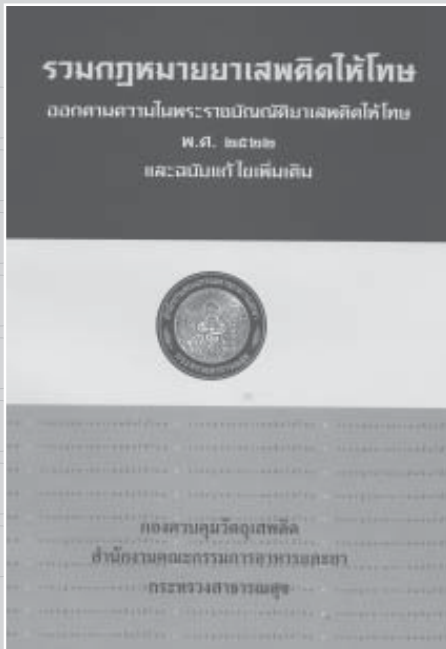
น้ำมันที่นำมาทอดอาหารเพื่อจำหน่าย เมื่อมีการใช้ทอดซ้ำหรือนำไปประกอบอาหารอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เนื่องจากมีสารโพลาร์ในปริมาณสูง ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ.2547 อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(3) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดให้น้ำมัน (น้ำมันและไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์ และใช้เป็นอาหารได้) ที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย มีสารโพลาร์ได้ไม่เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนัก

ทั้งนี้ ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 พฤศจิกายน 2547



แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ

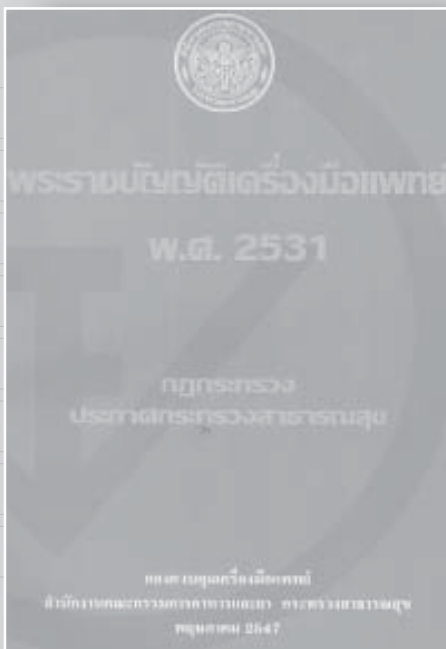


ชื่อหนังสือ รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ

ผู้เขียน กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักพิมพ์ -

เป็นหนังสือที่รวบรวมข้อมูลกฎหมายยาเสพติดให้โทษทั้งหมด ประกอบด้วย พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 (ที่ได้ปรับแก้เป็นปัจจุบันแล้ว) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนอำนวยความสะดวกในการสร้างเสริมองค์ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาเสพติดให้โทษแก่บุคคลทั่วไปด้วย



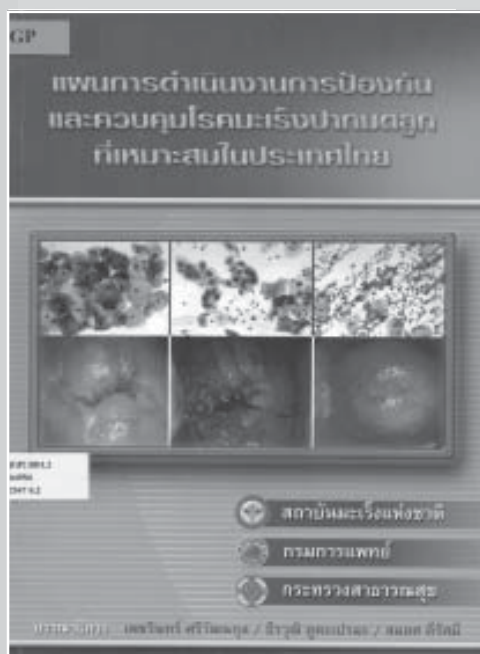
ชื่อหนังสือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ผู้เขียน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักพิมพ์ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด

รวบรวมกฎหมายเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 รวมทั้งกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และคำสั่งที่เกี่ยวข้องที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบันเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง และเผยแพร่ให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชนได้ใช้ประโยชน์ต่อการดำเนินงานของตน

มุมหนังสือ

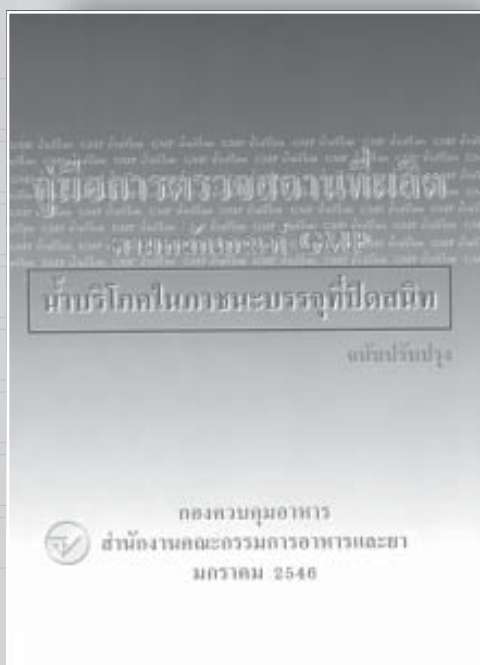


ชื่อหนังสือ แผนการดำเนินงานการป้องกันและควบคุมโรคเริมปากมดลูกที่เหมาะสมในประเทศไทย

ผู้เขียน สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

สำนักพิมพ์ -

เป็นหนังสือคู่มือที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมโรคเริมปากมดลูกที่กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน แก่บุคลากรทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ระดับสถานีนามัย โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์ ศูนย์มะเร็ง และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ รวมทั้งหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างเหมาะสมกับสถานการณ์และความพร้อมของสถานพยาบาลในแต่ละท้องถิ่นในปัจจุบัน



ชื่อหนังสือ คู่มือการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับปรับปรุง

ผู้เขียน กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักพิมพ์ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด

เนื้อหาในคู่มือฉบับปรับปรุงนี้มาจากการรวบรวม ประมวล ข้อมูลทางด้านวิชาการและข้อคิดเห็นจากการประชุมระดมสมองของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจซึ่งเป็นผู้แทนจาก 75 จังหวัด และผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งนักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตน้ำบริโภคโดยตรง จัดทำขึ้นเพื่อประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ ผู้ตรวจสอบ และผู้เกี่ยวข้อง สามารถนำไปใช้ได้ถูกต้อง ชัดเจน และเป็นทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตาม ลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบ กระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 บัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่อง ได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และ แจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ ท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความ ยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึงพิมพ์ ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดย เขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้
 - 1) ปัญหาที่ทำการศึกษารววิจัย
 - 2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ
 - 3) วัตถุประสงค์หลัก
 - 4) สมมติฐาน (ถ้ามี)
- วิธีดำเนินการวิจัย
 - 1) วิธีการวิจัย (Research design)
 - 2) กลุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 - 3) วิธีการวัดผล ตัวแปร และการวัดตัวแปร
 - 4) วิธีการวิเคราะห์ และการประมวลผล

• ผลการวิจัย

• สรุปผล เน้นสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.1.4 เนื้อหา ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความ ตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ

วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิจารณ์และข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุล ของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้สนับสนุน โดยใช้หลักการเดียวกับ รายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดย ความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของ คอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษา ต่อเนื่องได้ผู้สนับสนุนสามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบ คำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อย่อ วารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้า.

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วย เครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et.al. ด้วย

Tiret 1, Kee F, Poirer O. et.al. Deletion Polymorphism in angiotensin converting enzyme gene associated with parental history of myocardial infraction. Lancet 1993 ; 341 : 91-92

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดย
หลัก เศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77.

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อหนังสือ. เมือง
ที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ (ค.ศ.) : หน้า.

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. การเขียนรายงานการวิจัยและ
วิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและ
มนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ. บรรณาธิการ.
ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์. สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

ตัวอย่าง

อรรรรณ เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรรรณ
เรื่องสมบูรณ, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร,
บรรณาธิการ. ฮอริโมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล.....

อาชีพ..... หน่วยงาน.....

มีความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา ปีที่..... ฉบับที่..... เป็นต้นไป

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

..... โทรศัพท์..... โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ลงชื่อ.....

วารสาร
อาหารและยา
F D A J O U R N A L

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะเพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ