



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 18 ฉบับที่ 2/2554 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2554

Vol.18 No.2 May-August 2011

การบริหารจัดการความเสี่ยง
กรณีอาหารส่งออกที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
Vibrio Vulnificus

4



หมุนไปกับ
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การศึกษาปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก
และปรอทที่ปนเปื้อนในหอยแครง
และหอยแมลงภู่ บริเวณอ่าวไทย
ตอนบนในปี 2552

15

การศึกษาการเปิดรับการใช้ประโยชน์และความพึงพอใจ
ของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

31

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรม
การเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของประชาชน ในจังหวัดฉะเชิงเทรา

38

ติดตามประสบการณ์อันล้ำค่า...

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น

59

เรื่องจากปก

48

การศึกษาศานาการณ
ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค
เพื่อแก้ไขปัญหารโรคขาด
สารไอโอดีน



+ plus

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น
กับการคุ้มครองผู้บริโภค

64

“Anywhere Anytime”
เรียนรู้ด้วยตนเองอย่างอิสระพัฒนาทักษะด้วย
“สื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-Learning) ของ อช.”

เพียงคลิกที่
ทางเว็บไซต์

หัวข้อ “ระบบ e-Learning อช.”

ศูนย์วิทยบริการ <http://elib.fda.moph.go.th/library/> หรือ

FDA KM <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/>



ระบบ e-Learning : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้าหลัก หลักสูตรที่เปิดสอน การใช้งานระบบ ติดต่อเรา ผู้ดูแลระบบ

Search...

Login เข้าเรียน

ระบบ e-Learning สนับสนุน
Internet Explorer เท่านั้น

Username

Password

Login

▶ สมัครเรียน

▶ ลืมรหัสผ่าน

การใช้งานระบบ

▶ วิธีการลงทะเบียน

▶ วิธีการเข้าเรียน

Required Plug-in

▶ Flash Player

▶ Windows Media Player

▶ Adobe Reader

หลักสูตร ที่ต้องลงทะเบียน

ความรู้สำหรับแพทย์ผู้รับอนุญาต
ครอบครองวัตถุเสพติดรายใหม่

กฎหมายเกี่ยวกับการให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ข้อควรปฏิบัติที่ดีในการเปิดสถานพยาบาล และจรรยาบรรณของวิชาชีพแพทย์ ที่แพทย์ผู้รับอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์รายใหม่ควรทราบเพื่อนำไปปฏิบัติได้ถูกต้องตรงตามวัตถุประสงค์

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด โทรศัทพ์ 02-590-7771 - 3

สมัครเรียน

หลักสูตรทั่วไป (ไม่ต้องลงทะเบียน)

เครื่องสำอางหน้าขาว อันตราย

การจัดทำระบบ HACCP สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร

อาหารปรุงกรด ชีวดีปลอดภัย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารกระป๋อง ที่มีความเป็นกรดต่ำ

หลักการผลิตนมพาสเจอร์ไรซ์

เครื่องดื่มสมุนไพร ... ผลที่คาดหวัง

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป

ดูหลักสูตรทั้งหมด

Copyright © 2010 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา All Rights Reserved.

Developed By Learn Tech

จะดาวน์โหลดเก็บไว้ดูส่วนตัวหรือจะดูออนไลน์ผ่านเว็บใดก็ได้สะดวกทุกที่ทุกเวลา

***** ข่ายแคปสายนีว Click *****



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 18 ฉบับที่ 2/2554 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2554 Vol.18 No.2 May-August 2011

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ່ມครองผู้บริโภครด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลาง ในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
- นพ.นริศนันทน์ พิทักษ์
- นพ.พงศ์พันธ์ วงศ์มณี
- ญ.ศรีนวล กรกชกร
- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ

- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ญ.วิไล บัณฑิตานุกุล
- ภ.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภ.ไพศาล ปวงนิม
- ภ.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ภ.พงศ์ประพันธ์ สุสณัฐพงษ์
- ญ.จันทนา ปานปรีชา
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ญ.ดร.สมาลี พรกิจประสาน
- นางจรีรัตน์ ท่อเกียรติ
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- นายกริชเพชร วัฒนจินดา
- ญ.ดร.จินตนา ศุภศรีวิเศษ
- ภ.ดร.ณัฐพงษ์ สนิทมาโร
- ญ.ณยา วงษ์พูน
- ญ.ดร.จุลลาลย์ เสฐจินตนิ
- ญ.ดร.นัยนา พัชรไพศาล
- ญ.ดร.ธารมล จันทรประภาพ
- ญ.ธีรธร มโนธรรม
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภ.วัฒนพงศ์ ลือชูวงศ์
- ญ.ดร.สิรินมาศ คัมมาตย์
- นางศจี ชิตเขียน
- ญ.ดร.ศิริมาธ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ภ.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- นายสายันต์ รวดเร็ว
- ภ.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภ.วชิระ อำพนธ์
- ญ.ดร.อรุณ คงพานิช
- นางอังสนา พิศณุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ญ.ศรีนวล กรกชกร

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภ.สมชาย ปรีชาทวีกิจ
- นางศิริรัตน์ แก้วศรี
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ญ.พรทิพย์ เขียมสุขน
- นายธนาพันธ์ ทองพานิช
- ญ.ภวิญญา มีมิ่งคัง
- ญ.สาวิตรี มงคลศิลป์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วารสาร FDA JOURNAL ISSN : 0859-1180

ปีที่ 18 ฉบับที่ 2/2554 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2554 Vol.18 No.2 May-August 2011

การบริหารจัดการความเสี่ยง กรณีอาหารสิ่งตกค้างที่เป็นเชื้อจุลินทรีย์ *Vibrio Vulnificus* 4

เรียนรู้จาก 48 การศึกษาทางการแพทย์บนฐานข้อมูลวิทยาศาสตร์เพื่อแก้ไขปัญหาโรคทางสารโอดิติน

สมุนไพรกับ โภชนาการสุขภาพ 11

การศึกษาปริมาณสารก่อมะเร็งในอาหารหมักหมม และเปรียบเทียบปริมาณในอาหารหมักหมมและอาหารหมักหมมที่ผ่านการหมักหมมด้วยวิธีหมักหมมแบบดั้งเดิม 15

การศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับประทานยาต้านเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างต่อเนื่อง 31

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเสพติดในวัยรุ่น การศึกษาเชิงพรรณนาเกี่ยวกับพฤติกรรมการใช้ยาเสพติดในวัยรุ่น 38

งานประจักษ์ศิลปาคม ประจำปี 2552

บทวิจารณ์ จากผู้รู้ 59

plus องค์การเภสัชกรรมร่วมกับกรมการแพทย์ในการคุ้มครองผู้บริโภค 64

ผู้จัดทำทั่วไป

นางสาวพิมพ์พรรณ เย็นชัย

สำนักงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร.0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270

โทรสาร 0-2590-7266, 0-2591-8457

e-mail : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ออกแบบโดย

หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดส์ดีไซน์



วารสาร

FDA JOURNAL

อาหารและยา

ISSN : 0859-1180

ปีที่ 18 ฉบับที่ 2/2554 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2554

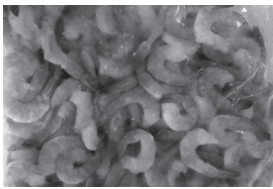
Vol.18 No.2 May-August 2011

สารบัญ

เวชวิชาการ

การบริหารจัดการความเสี่ยง กรณีอาหารส่งออก
ที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *Vibrio Vulnificus*

4



มาตรการควบคุมยา Midazolam (Dormicum)
ประสบความสำเร็จแล้วหรือไม่

8

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



11

รายงานการวิจัย

การศึกษาปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุกและปรอท
ที่ปนเปื้อนในหอยแครง และหอยแมลงภู่
บริเวณอ่าวไทยตอนในปี 2552

15



ผลการดำเนินงานโครงการกักขังเตี้ยปลอดภัยครบวงจร
จังหวัดสงขลา

23



การศึกษาการเปิดรับการใช้ประโยชน์และความพึงพอใจ
ของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

31

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและ
บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน
ในจังหวัดฉะเชิงเทรา

38

การศึกษาสถานการณ์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค
เพื่อแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน

48



ความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์
ต่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งาน
และปรับแต่งแล้ว

59

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น
จากใจ...ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

69

เปิดประตูสู่ อ.ย.
โลจิสติกส์เครื่องสำอาง

71

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย
องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นกับการคุ้มครองผู้บริโภค

75

แนะนำหนังสือ
มุมหนังสือ

77





๑.๗. หักท่าย

สวัสดิ์ค๊ะ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน เข้าสู่ฤดูฝนกลางปี ดูเหมือนว่าสภาพอากาศและสถานการณ์บ้านเมืองกำลังแปรปรวน คุณผู้อ่านหมั่นดูแลสุขภาพร่างกายของตนเองและคนในครอบครัวด้วยค่ะ สำหรับเนื้อหาในวารสารฯ ฉบับกลางปีบรรจुरื่องราวที่น่าสนใจมากมายค่ะ

เริ่มต้นด้วยคอลัมน์ **เวทีวิชาการ** กับบทความสำหรับคุณผู้อ่านที่ชอบรับประทานกุ้ง เรื่อง “การบริหารจัดการความเสี่ยงกรณีอาหารส่งออกที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *Vibrio Vulnificus*” ต่อด้วย เรื่อง “มาตรการควบคุมยา Midazolam (Dormicum) ประสิทธิภาพสำเร็จแล้วหรือไม่” เป็นมาตรการควบคุมยา Midazolam ของจังหวัดเชียงใหม่

ต่อด้วยคอลัมน์ **หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** สำหรับคุณผู้อ่านที่หลงใหลรสชาติไอศกรีม ไม่ควรพลาดคอลัมน์นี้ค่ะ เพราะมีไอศกรีมรสชาติใหม่ แปลกแหวกแนว ไม่ซ้ำใครมาแนะนำให้ได้ลิ้มลองกัน

คอลัมน์ **รายงานวิจัย** เริ่มด้วยเรื่อง “ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ในจังหวัดฉะเชิงเทรา” และเรื่องต่อมาเป็นรายงานวิจัยเรื่อง “โครงการกัญชาเพื่อลดภัยสุขภาพของประชาชน จังหวัดสงขลา” มาดูแนวทางการปรับปรุงและพัฒนาด้วยให้ถูกสุขลักษณะกันค่ะ และติดตามด้วย เรื่อง “การศึกษาการเปิดรับ การใช้ประโยชน์และความพึงพอใจของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” จากนั้นเป็นรายงานวิจัยเรื่อง “การศึกษาปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก และปรอทที่ปนเปื้อนในหอยแครงและหอยแมลงภู่วิถีอินทรีย์ไทย ตอนใน ปี 2552” ศึกษาปริมาณโลหะหนักตกค้างในหอยแครงและหอยแมลงภู่วิถีอินทรีย์จากแหล่งเพาะเลี้ยงบริเวณอ่าวไทยตอนใน ต่อกันด้วยเรื่อง “การสำรวจความคิดเห็นบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในประเทศไทยต่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว เพื่อกำหนดนโยบายที่เหมาะสมในการคุ้มครองผู้บริโภค” และปิดท้ายคอลัมน์นี้ด้วย เรื่อง “การศึกษาศาสนาการณปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคเพื่อแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน” ซึ่งศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาการขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย

คอลัมน์ **มรดกวิชาการ** จากรุ่นสู่รุ่น ฉบับนี้มาทำความรู้จักกับ ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์ เกสขกรเชี่ยวชาญ ท่านจะบอกเล่าเรื่องราวที่เป็นสาระความรู้และให้กำลังใจให้กับน้องๆ ที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งฝากข้อคิดดีๆ ด้วยค่ะ

ต่อด้วยคอลัมน์ **เปิดประตูสู่** ออย. มาศึกษา ระบบโลจิสติกส์กับกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กันค่ะ ว่ามีกระบวนการอย่างไร และมีข้อดี ข้อเสีย อะไรบ้าง จากนั้นคอลัมน์ **บอกกล่าว** **ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้เป็นกฎหมายเกี่ยวกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นกับการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นเรื่องการทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค เพื่อประโยชน์ของประชาชนในท้องถิ่นส่งท้ายด้วย **แนะนำหนังสือ** ที่นำมาฝากคุณผู้อ่าน 2 เล่ม ติดตามกันได้เลยละ

สุดท้ายนี้ หวังว่าคุณผู้อ่านจะได้รับสาระ ประโยชน์ จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ไม่มากนักน้อย และหากมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งมาให้ ออย. ทราบด้วย แล้วพบกันใหม่ฉบับหน้า...**สวัสดิ์ค๊ะ**

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้างหรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น **NEW**

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire ที่ผ่านมา เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า



การบริหารจัดการความเสี่ยงกรณี อาหารส่งออกที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

Vibrio Vulnificus

กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์

จารุณี อินทรสุข

สำนักอาหาร (กองควบคุมอาหาร)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทนำ

สืบเนื่องจากที่หน่วยงาน Korea Food and Drug Administration (KFDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารที่ผลิตและนำเข้าในประเทศสาธารณรัฐเกาหลีใต้ ได้ประสานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อแจ้งสาเหตุของการส่งคืนกุ้งสดแช่แข็งและผลิตภัณฑ์กุ้งแช่แข็งของประเทศไทยจากสถานที่ผลิตหลายรายที่ส่งไปจำหน่ายในประเทศสาธารณรัฐเกาหลีใต้ เนื่องจากผลจากการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์อาหาร ดังกล่าว ณ ด่านนำเข้า พบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *Vibrio vulnificus* หรือ *V.vulnificus* และเจ้าหน้าที่จาก KFDA ได้ขอเข้ามาตรวจสอบและหาสาเหตุการปนเปื้อน ณ แหล่งเพาะเลี้ยงและสถานที่ผลิตของไทย ซึ่งปัญหาดังกล่าว ไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อความสูญเสียด้านการค้า เกิดความไม่เชื่อมั่นในมาตรการความปลอดภัยของอาหารในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสินค้ากุ้งเป็นสินค้าส่งออกสำคัญของประเทศไทย และเป็นอาหารที่นิยมของคนไทย จึงอาจเกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ เนื่องจากจุลินทรีย์ดังกล่าวนี้เป็นจุลินทรีย์ก่อโรค (Pathogenic Bacteria) ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข¹ ได้กำหนดไม่ให้พบการปนเปื้อนในอาหารทุกประเภท

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมอาหาร จึงได้ดำเนินงานเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยงกรณีอาหารส่งออกที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *V.vulnificus* ซึ่งถือว่าเป็นการศึกษาในการป้องกันและแก้ไขปัญหาต่อไป

2. สภาพปัญหา

สาเหตุสำคัญที่หน่วยงาน KFDA ให้ความสำคัญและตระหนักถึงการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *V. vulnificus* ในอาหารเพราะนอกจากเป็นเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคแล้ว ยังเป็นเชื้อที่ทำให้เกิดโลหิตเป็นพิษ โดยผู้บริโภคหากสัมผัสเชื้อทางบาดแผลหรือได้รับเชื้อจากการรับประทานอาหารทะเลดิบ ปริมาณเชื้อ 103 เซลล์ในอาหาร 1 กรัม สามารถก่อให้เกิดโรคได้ อาการที่เกิดจากการติดเชื้อที่บาดแผล (wound infection) จะส่งผลให้เนื้อเยื่ออักเสบ ผิวหนังมีอาการบวม ร้อนแดง เจ็บปวด อาจกลายเป็นตุ่ม จนเกิดอาการเนื้อเน่าตายของเนื้อเยื่ออ่อนใต้ผิวหนัง ส่วนอาการที่พบจากการบริโภคอาหารทะเลดิบปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าว จะทำให้มีอาการอาเจียน แต่หากเชื้อสามารถเข้าสู่กระแสโลหิตแล้วจะก่อให้เกิด

เกิดอาการไข้ หนาวสั่น อ่อนเพลีย ความดันต่ำ อาจมีอาการอุจจาระร่วง อาเจียน อาการโลหิตเป็นพิษนี้พบประมาณ 43 เปอร์เซ็นต์ มีอัตราการตายสูงถึง 75 เปอร์เซ็นต์²

โดยปกติ *V. vulnificus* มักจะอาศัยอยู่ในน้ำทะเลที่อบอุ่น ในประเทศตะวันตกมักจะพบผู้ป่วยติดเชื้อนี้ในน้ำร้อน แต่ประเทศในเขตร้อนสามารถพบโรคติดเชื้อ *V. vulnificus* ได้ตลอดทั้งปี และถึงแม้ว่าเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าวจะก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงและเป็นอันตรายถึงชีวิตนั้น แต่วิธีการที่จะทำลายและป้องกันการปนเปื้อนสามารถทำได้ง่ายโดยการต้มให้สุกก่อนบริโภค ไม่สัมผัสกับอาหารทะเลที่ยังดิบหรือน้ำทะเล โดยเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคตับหรือภูมิคุ้มกันไม่ปกติถ้ามีบาดแผลที่เกิดขึ้นจากการเล่นน้ำทะเล ควรรักษาความสะอาดด้วยสบู่ น้ำ และใส่ยาฆ่าเชื้อที่บาดแผลทันที³

3. การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากสถานการณ์ปัญหาดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมอาหารซึ่งมีภาระรับผิดชอบด้านความปลอดภัยอาหารที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในประเทศ ภายใต้บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้ประสานงานกับหน่วยงาน KFDA เพื่อทราบถึงรายละเอียดปัญหา และแนวทางการตรวจสอบหาสาเหตุการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ดังกล่าวในสถานที่ผลิตของไทย เพื่อจะได้เตรียมการในการสร้างความเชื่อมั่นในกระบวนการผลิตอาหารของประเทศไทยแก่หน่วยงานต่างประเทศ จากนั้นจึงได้จัดทำมาตรการแก้ไขปัญหาระยะสั้นและระยะยาว ดังนี้

3.1 มาตรการระยะสั้น : การเตรียมการและสอบสวนหาสาเหตุปัญหาการปนเปื้อน

3.1.1 การประสานงานเชิงบูรณาการกับภาครัฐที่เกี่ยวข้อง คือ

(1) จัดประชุมหารือระหว่างเจ้าหน้าที่ของ KFDA กับเจ้าหน้าที่ฝ่ายไทย ซึ่งประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมประมงและสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยมีรักษาการผู้ทรงคุณวุฒิฯ ดารณี หมูขจรพันธ์ ทำหน้าที่ประธานที่ประชุม ซึ่งวัตถุประสงค์สำคัญของการหารือคือ การสร้างความเข้าใจกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติของแต่ละประเทศ รวมถึงแนวทางการตรวจสอบปัญหาในสถานที่ผลิตอาหารร่วมกัน

(2) กรมประมง เนื่องจากฟาร์มเพาะเลี้ยงกุ้ง และการตรวจสอบรับรองระบบคุณภาพของการผลิตกุ้ง กุ้งแช่แข็งและผลิตภัณฑ์กุ้งเพื่อส่งออก อยู่ในความรับผิดชอบของกรมประมง จึงแจ้งถึงปัญหาและแผนการเข้าไปตรวจสอบปัญหาในโรงงานผลิต รวมถึงการคัดเลือกฟาร์มซึ่งได้รับการรับรองระบบฟาร์มที่ดีที่ได้ส่งวัตถุดิบไปจำหน่ายในโรงงานที่พบปัญหาการปนเปื้อนด้วย เพื่อให้เห็นถึงกระบวนการควบคุมการผลิตได้ตลอดทั้งห่วงโซ่

(3) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งมีบทบาทในการกำกับสถานที่ผลิตอาหารในพื้นที่ ดำเนินการตรวจสอบการขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตอาหาร และสอบสวนหาสาเหตุของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในเบื้องต้น ณ สถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งได้รวบรวมและประสานผลการสอบสวนเบื้องต้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาการแก้ไขปัญหการปนเปื้อนจุลินทรีย์

ในภาพรวม นอกจากนี้ได้เข้าร่วมการสอบสวนหาสาเหตุการปนเปื้อนร่วมกับเจ้าหน้าที่ของ KFDA กรมประมงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

3.1.2 การประสานงานกับภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่การผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร

(1) ฟาร์มเพาะเลี้ยงกุ้งโดยการประสานงานผ่านกรมประมง ซึ่งเป็นฟาร์มเพาะเลี้ยงกุ้งที่ได้รับการรับรองระบบ CoC หรือ Code of Conduct ซึ่งเป็นระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเพื่อให้ได้อุตสาหกรรมการเพาะเลี้ยงกุ้งทะเลอย่างยั่งยืน โดยกุ้งที่ได้รับจากระบบ CoC จะเป็นกุ้งที่มีคุณลักษณะ 3 ประการ คือ กุ้งที่มีการผลิตอย่างมีมาตรฐานกุ้งที่มีคุณภาพและความปลอดภัย และกุ้งที่มีการเลี้ยงหรือผลิตอย่างเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม⁴ รวมทั้งเป็นฟาร์มที่ส่งกุ้ง เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบโรงงานผลิตอาหารที่พบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าวด้วย อันจะให้เพิ่มความมั่นใจให้แก่หน่วยงาน KFDA ในระบบความปลอดภัยและการป้องกันการปนเปื้อนได้ครอบคลุมทั้งห่วงโซ่ของการผลิต

(2) สถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งเป็นแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์กุ้งที่พบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ณ ด่านนำเข้าของประเทศสาธารณรัฐเกาหลีใต้ โดยให้ความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขประจำจังหวัดในการสอบถามถึงสถานการณ์ปัญหาและระบบการควบคุมการผลิตอาหารที่มีอยู่โดยเฉพาะระบบ Good Manufacturing Practice (GMP) ซึ่งทุกสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารแช่เยือกแข็งต้องปฏิบัติตามและได้รับใบรับรองระบบ GMP จึงจะสามารถผลิตอาหารได้⁵ รวมทั้งตรวจสอบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเบื้องต้นก่อนที่จะนำเจ้าหน้าที่จากหน่วยงาน KFDA เข้าไปตรวจสอบ

3.1.3 ผลจากการดำเนินงาน

(1) จากการหารือระหว่างเจ้าหน้าที่ของทั้งสองประเทศ ทำให้ทราบว่า KFDA กำลังจัดทำมาตรฐานในการกำกับดูแลปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ *V.vulnificus* เพื่อสร้างความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในประเทศ โดยเฉพาะการลดความเสี่ยงของเชื้อจุลินทรีย์ที่จะปนเปื้อนทางบาดแผลของผู้ผลิต จึงทำการประเมินความเสี่ยงและสุ่มเฝ้าระวังโดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตและนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ โดยเฉพาะกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจุลินทรีย์ดังกล่าว

(2) ได้สุ่มการตรวจสอบและสืบสวนสาเหตุของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในโรงงานผลิตอาหาร

จำนวน 3 แห่งนั้น เจ้าหน้าที่ KFDA เน้นการสอบสวนทั้งเอกสารและการควบคุมกระบวนการผลิตตั้งแต่วัตถุดิบ จนถึงผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนการล้างวัตถุดิบเพื่อลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ การควบคุมปริมาณคลอรีนที่ผสมในน้ำเพื่อใช้ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ รวมถึงระบบการบำบัดน้ำที่จะนำมาใช้ในการล้างและผลิตกุ้ง นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ KFDA ยังให้ความสำคัญกับการตรวจสอบเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์และระบบการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่แปรรูปแล้วกลับไปยังแหล่งเพาะเลี้ยง เพื่อประเมินถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารจัดการและควบคุมความปลอดภัยอาหารของโรงงานผลิตด้วย สำหรับการตรวจสอบฟาร์มเลี้ยงกุ้ง จำนวน 1 แห่งนั้น เจ้าหน้าที่ KFDA มุ่งเน้นการตรวจสอบระบบการจัดการเพื่อควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในแหล่งเพาะเลี้ยง เช่น การควบคุมอุณหภูมิในบ่อเพาะเลี้ยง การใช้น้ำสะอาดระหว่างการเพาะเลี้ยง วิธีการจับกุ้งและการควบคุมการขนส่งกุ้งจากแหล่งเพาะเลี้ยงไปโรงงานที่ผลิต

หลังจากการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าว เจ้าหน้าที่ของ KFDA ได้สรุปผลการตรวจสอบ และสืบสวน โดยให้ความเห็นว่า ทุกโรงงานอาหารมีกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพที่ดี ซึ่งหากสามารถปฏิบัติได้อย่างต่อเนื่อง จะไม่เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้ ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบสถานที่ผลิตทุกราย คือ แผนผังกระบวนการผลิตที่โรงงานไม่ตรงกับที่ผู้นำเข้าของสาธารณรัฐเกาหลีได้ยื่นเสนอให้ KFDA โดยเฉพาะกระบวนการล้างและรายละเอียดการควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งทำให้เกิดความไม่เชื่อมั่นในการดำเนินงานของสถานที่ผลิต นอกจากนี้ยังเห็นว่า การที่ประเทศไทยนำระบบ HACCP/GMP มากำกับระบบผลิตของโรงงานอาหารในประเทศนั้น ซึ่งระบบคุณภาพดังกล่าวจะช่วยลดปัญหาหรือควบคุมการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างดี สำหรับผลการตรวจสอบ แหล่งเพาะเลี้ยงกุ้งนั้น เจ้าหน้าที่ KFDA มีความเห็นว่าแหล่งเพาะเลี้ยงกุ้งมีระบบการจัดการเพื่อควบคุมการใช้น้ำและการขนส่งที่มีประสิทธิภาพ สามารถป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ อย่างไรก็ตามสภาพภูมิอากาศเป็นปัจจัยสำคัญที่อาจส่งผลให้ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งพบได้ในน้ำทะเลธรรมชาติมีปริมาณสูงเกินกว่าปกติ ผู้เพาะเลี้ยงกุ้งจึงควรให้ความสำคัญและหาวิธีในการควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในกุ้งโดยเฉพาะในช่วงที่มีอุณหภูมิเหมาะสมกับการเจริญเติบโตและเพิ่มปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์ *V. vulnificus*

(3) สำหรับสินค้าอาหารที่ทางประเทศสาธารณรัฐเกาหลีได้ส่งคืนประเทศไทยนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานงานกับนักวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องและผู้เชี่ยวชาญด้านจุลินทรีย์จากมหาวิทยาลัยของรัฐ เพื่อพิจารณาการดำเนินการที่เหมาะสมแล้ว และได้ข้อสรุปในประเด็นปัญหาดังกล่าวว่ามีสาเหตุมาจากการที่หน่วยงาน KFDA ไม่มีกฎหมายหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ชนิดนี้ อีกทั้งไม่ได้แจ้งมาตรการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการทราบ ส่งผลให้ผู้ผลิตไม่ได้ตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ชนิดนี้ก่อนที่จะส่งออกไปจำหน่าย ประกอบกับผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวเป็นอาหารสดที่ต้องนำไปผ่านความร้อนก่อนการบริโภค จึงสามารถนำไปเข้ากระบวนการผลิตซ้ำซึ่งต้องเป็นกระบวนการที่มั่นใจว่าสามารถทำลายเชื้อจุลินทรีย์ *V. vulnificus* ได้ทั้งหมด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงให้ผู้ผลิตเสนอวิธีการผลิตซ้ำด้วยวิธีการปรุงสุกด้วยอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม แล้วจำหน่ายเป็นอาหารพร้อมบริโภคที่ได้ผ่านความร้อนในการทำลายเชื้อจุลินทรีย์แล้ว พร้อมทั้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุ่มเก็บตัวอย่างวิเคราะห์ในพื้นที่อย่างต่อเนื่องด้วย

3.2 มาตรการระยะยาว : การสร้างความเข้าใจในกฎระเบียบและมาตรการควบคุมการนำเข้า

3.2.1 สำหรับการกำกับการส่งออกและอำนวยความสะดวกด้านการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ได้ส่งคณะเจ้าหน้าที่เข้าพบคณะเจ้าหน้าที่ของ KFDA เพื่อหารือในประเด็นปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในกุ้งและผลิตภัณฑ์กุ้งส่งออก ซึ่งผลการเจรจาเบื้องต้นคือ หน่วยงาน KFDA จะยกเลิกมาตรการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ *V. vulnificus* ในผลิตภัณฑ์ประมงทุกรุ่นที่ส่งไปจำหน่ายประเทศสาธารณรัฐเกาหลีได้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2553 แต่จะทำการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังแทน

3.2.2 สำหรับการกำกับการนำเข้าและมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช โดยเฉพาะกฎระเบียบภายในประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประสานหน่วยงาน KFDA เพื่อรวบรวมข้อมูลและจัดทำเป็นกฎระเบียบควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าว โดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลวิทยาศาสตร์และไม่เป็นการกีดกันทางการค้า เนื่องจากปัจจุบันหน่วยงาน KFDA ยังไม่ได้สรุปแนวทางการกำหนดปริมาณเชื้อ *V. vulnificus* ในผลิตภัณฑ์อาหารดิบ (Raw Food) ที่ชัดเจน นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ได้ประสานกับสถานที่ผลิตอาหารเพื่อแจ้งกฎระเบียบของ
สาธารณสุขเกาหลีใต้ และให้ตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค
สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวง-
สาธารณสุขเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่หน่วยงาน KFDA
พร้อมทั้งให้มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเคร่งครัด
สม่ำเสมอต่อเนื่อง เพื่อการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
V.vulnificus อย่างยั่งยืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาได้ประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เฝ้าระวัง
ปัญหาในพื้นที่อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดปัญหาดังกล่าวซ้ำอีก
รวมทั้งจะได้หาแนวทางสร้างความยอมรับร่วมในระบบ
คุณภาพ GMP/HACCP เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นใน
กระบวนการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารของประเทศ
ซึ่งนำไปสู่การลงนามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum
Of Understanding ; MOU) ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา และหน่วยงาน KFDA ในการร่วมกันแก้ไข
ปัญหาที่เกิดจากกฎหมายของทั้งสองประเทศ

4. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากกรณีปัญหาดังกล่าว สาเหตุสำคัญเกิดจากความ
แตกต่างในกฎระเบียบของอาหาร มาตรการและกระบวนการ
กำกับดูแลความปลอดภัยอาหารระหว่างสองประเทศ จะเห็น
ได้ว่ามาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) ยังไม่มีการ
กำหนดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ *V.vulnificus* ที่ชัดเจน แต่
ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) เช่น ประเทศ
สาธารณสุขเกาหลีใต้ สามารถจะกำหนดมาตรการเฝ้าระวัง
การผลิตกับอาหารที่นำเข้า โดยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้า
ปฏิบัติตามได้ ทั้งนี้เพื่อสร้างความปลอดภัยทางสุขอนามัย
แก่ผู้บริโภคและอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลวิทยาศาสตร์รวมถึง
ผลการเฝ้าระวังปัญหาในประเทศ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าว
เป็นไปตามหลักการ SPS/TBT อย่างไรก็ดี ปัญหาในการขาด
การสื่อสารและแจ้งเวียนกฎระเบียบใหม่นี้ให้แก่ประเทศ
สมาชิก WTO ได้ทราบก่อนที่จะบังคับใช้ ส่งผลให้ผู้ส่งออก
ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ทราบแนวทางในการปฏิบัติตามมาตรการ
ที่ประเทศผู้นำเข้ากำหนดได้ และก่อให้เกิดความเสียหายใน
การส่งคืนสินค้าอาหาร ดังนั้นการบริหารจัดการความเสี่ยง
เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว จำเป็นที่จะต้องมีการดำเนินการ

อย่างเร่งด่วนจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยการนำเสนอ
ระบบคุณภาพและการควบคุมการผลิตที่มีประสิทธิภาพ รวมถึง
การมีกฎระเบียบด้านจุลินทรีย์เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์อาหาร
มีความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคภายในประเทศ ช่วยเพิ่มความ
มั่นใจให้แก่ประเทศที่เป็นคู่ค้า ส่งผลให้มาตรการควบคุมและ
ตรวจสอบสินค้า ณ ด่านนำเข้าลดความเข้มงวดลง นอกจากนี้
การบริหารจัดการสินค้าอาหารที่ส่งคืนจะต้องอยู่บนพื้นฐาน
ของความเสี่ยงและอันตรายจากจุลินทรีย์ดังกล่าวนี้ ทำให้
ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองด้านความปลอดภัยอาหาร โดย
ไม่เกิดความเสียหายอย่างรุนแรงแก่ผู้ผลิตและผู้ส่งออก
ข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปัญหาอย่างยั่งยืนคือ การมีระบบ
การจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ เป็นรูปธรรมการสร้าง
ความร่วมมือในการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎระเบียบ และ
มาตรการกำกับดูแลระหว่างหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ
โดยเฉพาะประเทศไทย ที่มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย
อาหารหลายหน่วยงาน จึงจำเป็นต้องกำหนด
ขอบเขตการทำงานในเชิงบูรณาการร่วมกันให้ชัดเจน เพื่อให้
การทำงานเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อนกัน
นอกจากนี้การนำระบบคุณภาพ เช่น GAP, GMP, HACCP
มาใช้ควบคุมในกระบวนการผลิตตลอดห่วงโซ่อาหาร รวมถึง
การสร้างระบบการยอมรับร่วมในมาตรการกำกับดูแลระหว่าง
ประเทศ จะช่วยลดปัญหาการเรียกคืนสินค้าอาหารได้ และ
ยังสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร
ให้แก่ผู้บริโภคภายในประเทศได้อย่างยั่งยืนอีกด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 เรื่อง มาตรฐานอาหาร
ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
2. ศรัทธา หัตถยานนท์ และคณะ. มหันตภัยจากเชื้อ *Vibrio*
vulnificus. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข. 22 กันยายน
2549.
3. ผศ.นพ.สมนึก สังฆานุภาพ. หมอชาวบ้าน [Online]. แหล่งที่มา
: <http://www.doctor.or.th/node/8411.html> [1 ตุลาคม
2549]
4. ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการขอใบรับรองฟาร์มเพาะเลี้ยงกุ้ง
ทะเลที่มีการผลิตตามมาตรฐานโคด ออฟคอนดัก (Code of
Conduct) พ.ศ. 2546
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง
วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
อาหาร



มาตรการควบคุมยา Midazolam (Dormicum) ประสบความสำเร็จแล้วหรือไม่



อิศรา นานาวิชิต

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

Midazolam หรือชื่อทางการค้าที่รู้จักคือ Dormicum เป็นยานอนหลับชนิดหนึ่ง ซึ่งไม่สามารถหาซื้อได้ทั่วไป เนื่องจากเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 2 ที่มีการควบคุมให้ซื้อได้เฉพาะโรงพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเพื่อรักษาผู้ป่วยของตนเอง แต่ในทางตรงกันข้ามกลับพบว่ามีมีการลักลอบนำ Midazolam มาขายผ่านสื่อโฆษณาต่างๆ โดยเฉพาะช่องทางอินเทอร์เน็ตที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ง่าย และมีการซื้อขายผ่านทางอินเทอร์เน็ตอย่างโจ่งแจ้ง คล้ายกับว่าเป็นสินค้าทั่วไปที่ไม่มีอันตราย ไม่มีการควบคุมจากเจ้าหน้าที่ ส่งผลให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิดและก่อให้เกิดภัยสังคมตามมาเป็นจำนวนมาก จะพบได้จากข่าวตามสื่อต่างๆ ในทุกวันนี้ เกี่ยวกับการมอมยาเพื่อชิงทรัพย์หรือข่มขืนอยู่เป็นระยะๆ โดยยาที่ถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการก่อเหตุอยู่บ่อยครั้งคือ Midazolam หรือที่เรียกว่า “ยาเสียวสาว” หรือ “ยามอมสาว” ด้วยเหตุนี้เองที่ทำให้ Midazolam ถูกนำมาใช้ในการก่ออาชญากรรมมากกว่ายาชนิดอื่น แม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้ผู้ให้บริการ (เจ้าหน้าที่) และผู้รับบริการ (ผู้ซื้อ) อย่างชัดเจน และโปร่งใส ตรวจสอบได้ ระเบียบฯ ดังกล่าวได้กำหนดขอบเขตความรับผิดชอบของผู้ซื้อไว้ในหมวด 1 การยื่นคำขอซื้อ และหมวด 3 การชำระเงินซึ่งมีข้อแตกต่างจากที่เคยปฏิบัติ โดยคำขอซื้อฉบับใหม่กำหนดให้ผู้ซื้อเป็นผู้แจ้งปริมาณการใช้วัตถุออกฤทธิ์ โดยแจ้งเป็นชื่อสามัญ อย่างไรก็ตาม ผู้ซื้อยังคงต้องส่งรายงานรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและ

ประสาท พ.ศ.2518 และให้แนบเอกสารประกอบคำขอซื้อครบถ้วนทุกครั้ง ปรากฏว่ามีผู้ซื้อบางรายปลอมแปลงคำขอซื้อและนำวัตถุออกฤทธิ์ฯ ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

จังหวัดเชียงใหม่เป็นจังหวัดหนึ่งที่พบปัญหาจากการสั่งใช้ยา Midazolam อย่างแพร่หลาย จากข้อมูลการรับเรื่องร้องเรียนของเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่เกี่ยวกับการสั่งใช้ยา Midazolam ของแพทย์ในคลินิกเอกชนแห่งหนึ่ง แล้วทำให้ผู้ป่วยมีอาการแพ้ ไม่ได้สติ จำไม่ได้ว่าทำอะไรลงไป ภายหลังจากที่ได้รับประทานยา โดยตรวจสอบข้อมูลจาก OPD Card และ บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ฯ ตลอดจนตรวจสอบรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา พบว่าผู้ป่วยมีประวัติมารับการบำบัดรักษายาเสพติด และผู้ป่วยได้รับยา Midazolam (Dormicum) ขนาด 15 mg จากคลินิกแห่งนี้เป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน โดยทางคลินิกจะจ่ายยาให้ครั้งละ 10 เม็ด ในราคา 45 บาท เมื่อรับประทานแล้วผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ ไม่ได้สติ จำไม่ได้ว่าทำอะไรลงไป แต่เป็นที่น่าสังเกตว่ายา Midazolam เป็นรายการยาที่ต้องควบคุมเป็นกรณีพิเศษ โดยเฉพาะการสั่งใช้โดยแพทย์แล้วทำไมยังพบปัญหาการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็นและไม่เหมาะสม จนส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยได้

เจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการตรวจสอบคลินิกดังกล่าวอีกครั้งโดยการล่อซื้อและพบว่าแพทย์ตรวจคนไข้ทุกรายและสั่งใช้ยา Midazolam ให้ผู้ป่วยจริง แต่พบว่าแพทย์มีพฤติกรรมการจัดทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเป็นเท็จ โดยมีหลักฐานการสั่งใช้ยา Midazolam ให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาเป็นประจำ ไม่ตรงกับข้อมูลใน

OPD Card เนื่องจากมีรายชื่อผู้ป่วยจำนวน 6 รายที่ถูกจำหน่ายจากฐานข้อมูลทะเบียนราษฎร์ เนื่องจากเสียชีวิตตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548-2549 และมีผู้ป่วยจำนวน 10 ราย ไม่พบฐานข้อมูลในทะเบียนราษฎร์ แสดงว่ามีการสั่งใช้ยา Midazolam ให้กับบุคคลอื่น โดยใช้ชื่อของผู้ที่เสียชีวิตและไม่มีตัวตนอยู่จริงในทะเบียนราษฎร์ การกระทำดังกล่าวเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 87 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ได้ดำเนินคดีถึงที่สุด คือ ลงโทษปรับ 20,000 บาท (สองหมื่นบาทถ้วน)

การควบคุมยาในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 อย่างเข้มงวด จะส่งผลให้ประชาชนได้รับการรักษาที่เหมาะสมถูกต้อง และใช้อย่างปลอดภัย ภายใต้การรักษาที่มีมาตรฐานสากลของแพทย์ และการกำกับดูแลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ฯ ให้ถูกต้อง สอดคล้องกับการสั่งใช้ยาของแพทย์ โดยการสุ่มออกตรวจสถานพยาบาล เพื่อเฝ้าระวังปัญหาการจ่ายยาซ้ำซ้อนร่วมกับการตรวจสอบฐานข้อมูลทะเบียนราษฎร์ และฐานข้อมูลประชากรของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อป้องกันการให้ชื่อผู้ป่วยที่ถูกจำหน่ายออกจากทะเบียนราษฎร์หรือเสียชีวิตแล้ว

ผลการตรวจสอบและดำเนินคดี พบว่าปัญหานี้ส่งผลกระทบต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่างๆ ดังนี้

(1) ปัญหาและผลกระทบต่อผู้ป่วย

- ผู้ที่ติดยาเสพติดเมื่อใช้ Midazolam ชนิดเม็ด จะทำให้เกิดอาการติดยาซ้ำซ้อนส่งผลให้รักษาได้ยากยิ่งขึ้น สภาวะที่เกิดขึ้น คือ เกิดการต้านยา (tolerance) ต้องการยาในปริมาณมากขึ้น ถ้าให้ยาในขนาดเท่าเดิมหรือลดปริมาณลง จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการถอนยา (withdrawal) ซึ่งจะพบในกรณีที่หยุดยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์อื่นที่มีฤทธิ์ใกล้เคียงกันด้วย ในกรณีผู้ป่วยที่ติด Midazolam ชนิดเม็ด ถ้าหยุดทันทีอาจทำให้ชัก หมดสติ อาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

- การใช้ Midazolam ชนิดเม็ดในการรักษาผู้ติดยาเสพติด หากไม่ได้อยู่ในความดูแลของแพทย์ หรือรับประทานยาเกินขนาด หรือรับประทานยาเอง เป็นเวลานาน จะทำให้ติดยา Midazolam ส่งผลให้เกิดอาการไม่รู้สึกตัวจนซ็อค ตลอดจนจำเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่ได้

- ยา Midazolam ชนิดเม็ด มีผลข้างเคียงมาก โดยเฉพาะการเกิดอาการ Short term memory loss คือ ทำให้เกิดอาการจำไม่ได้ว่าไปทำอะไรมา ซึ่งเป็นอันตรายต่อ

ตนเองและคนรอบข้าง นอกจากนี้ทำให้เกิด Rebound effect คือ ทำให้อนอนไม่หลับได้

- ผู้ป่วยบางรายมีจุดประสงค์การใช้ยา Midazolam ชนิดเม็ด โดยที่ไม่ได้ตั้งใจหยุดเสพยาเฮโรอีน แต่เนื่องจากเฮโรอีนมีราคาแพง หายาก จึงใช้ยา Midazolam แทน ในการกล่อมประสาท ทำให้เคลิบเคลิ้ม เกิด Euphoria แต่ไม่ต้องการนอนหลับ ทำให้ผู้ป่วยต้องพึ่งยา Midazolam ชนิดเม็ดทั้งร่างกายและจิตใจ

- การใช้ยา Midazolam ไม่มีประโยชน์ต่อการรักษาผู้ติดเฮโรอีนในระยะยาว อาจบรรเทาอาการขาดเฮโรอีนในระยะแรก แต่เมื่อหยุดยาผู้ป่วยจะเกิดอาการหงุดหงิดอย่างมาก ซึ่งเป็นอาการเกิดจากการถอนยา Midazolam ทำให้ผู้ป่วยชะลอการเลิกยาเสพติด

(2) ปัญหาและผลกระทบต่อแพทย์ที่สั่งใช้ยา

- ภาครัฐไม่สามารถควบคุมการใช้ยา Midazolam ชนิดเม็ด เนื่องจากเป็นยาที่ถูกกฎหมาย ผู้ที่ติดสามารถไปขอซื้อจากสถานพยาบาลได้หลายแห่งโดยเวียนซื้อ มีผู้ติดจำนวนมากไปขอรับยาจากแพทย์ในโรงพยาบาลของรัฐโดยตรง เช่นเดียวกับกรณีศึกษานี้ โดยผู้ป่วยมีความรู้สึกว่าได้ติดยาเสพติดแล้วต้องการยา Midazolam ชนิดเม็ด ผู้ป่วยบางรายรับประทานยา ครั้งละ 10-20 เม็ดจากแพทย์ ส่งผลให้ผู้ป่วยใช้ยาในทางที่ผิดโดยแพทย์เป็นผู้ส่งจ่ายยา

- ในกรณีที่ผู้ป่วยมาซื้อยาจากแพทย์บ่อย แพทย์ควรส่งผู้ป่วยไปบำบัดการติดยาด้วยหนทางที่ถูกต้อง ไม่ใช่จ่ายยาให้ผู้ป่วยทุกวัน ควรแนะนำให้ผู้ป่วยพบแพทย์ หรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อการรักษาในทางที่เหมาะสมเป็นหลัก มากกว่าการให้ยาเช่นเดิม ดังนั้น จึงควรมีการตรวจติดตามการให้ยาทั้งจากห้องจ่ายยาและตัวผู้ป่วย

จากปัญหาที่พบเกี่ยวกับการสั่งยา Midazolam ดังกล่าว กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ จึงได้กำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น คือ แพทย์ควรสั่งจ่ายยา Midazolam ในระยะสั้นๆ 1-2 วัน เพื่อป้องกันปัญหาผู้ป่วยติดยา, ควบคุมการจ่ายยาลดน้ำหนักตามหลักวิชาการโดยคิดตามค่า BMI, ตรวจสอบและมีมาตรการควบคุมการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะสถานพยาบาลเอกชนที่ต้องควบคุม กำกับ ติดตามเป็นกรณีพิเศษ

โดยเฉพาะในระดับจังหวัดและประเทศ จึงได้มีข้อเสนอแนะให้ ...

(1) พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบบัญชีรับ - จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ฯ (บจ.8) และสุ่มตรวจข้อมูลใน OPD Card โดยให้แพทย์จ่ายยาตามปริมาณที่ขอซื้อจริง เพื่อป้องกันปัญหา การจ่ายยาเกินความจำเป็นและเป็นเท็จ

(2) สุ่มตรวจรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา เพื่อ ป้องกันการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยที่เสียชีวิตและที่ถูกจำหน่ายออก จากทะเบียนราษฎร์ โดยการตรวจสอบจากฐานข้อมูลของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าร่วมกับฐานข้อมูล ในทะเบียนราษฎร์

(3) ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ฯ ให้แก่ผู้ป่วยแล้ว ควรมีการเฝ้าระวังตรวจสอบการจ่ายยาของ แพทย์ให้แก่ผู้ป่วย ณ สถานพยาบาลต่างๆ เช่นเดียวกับการ ตรวจร้านขายยา

(4) เฝ้าระวังและดำเนินการตามกฎหมายในกรณี การโฆษณาขายยาทาง Internet อย่างเข้มงวดเพื่อป้องกัน การสั่งซื้อยาไปใช้ในทางที่ผิด

(5) จำกัดการเข้าถึงยาให้เข้มงวดยิ่งขึ้น โดยให้มีการ กระจายยา (วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2) เฉพาะในโรงพยาบาล เท่านั้น เพื่อป้องกันการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็นของแพทย์ การรายงานข้อมูลเท็จ

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

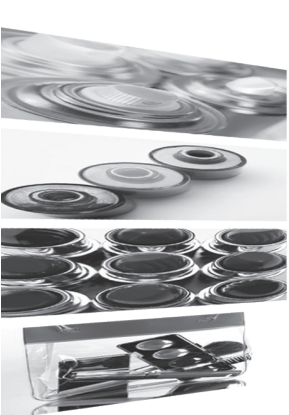
การดำเนินงานแก้ไขปัญหามาจากการใช้ยา Midazolam อย่างมีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจาก ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งในระดับจังหวัดและระดับประเทศ

รวมทั้งหวังว่าแนวทางดังกล่าวสามารถนำไปปรับใช้เป็นมาตรการ ควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทอื่นๆ เพื่อให้ ประชาชนได้รับการรักษาที่เหมาะสมถูกต้อง ใช้ยาอย่าง ปลอดภัย รวมถึงความตระหนักของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใน ทุกๆ จังหวัด ตรวจสอบ เฝ้าระวัง การกระจายยา (วัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 2) ให้แก่ผู้ป่วยตามข้อเสนอแนะทั้ง 5 ข้อ อย่าง สม่าเสมอ

บรรณานุกรม

1. Dundee J.W., Halliday N.J., Harper K.W., and Brogden R.n. Midazolam A Review of its Pharmacological Properties and Therapeutic Use. Drugs 1984 ; 28 : 519-543.
2. Kuganeswaran E., Wendell K.C., Paul G.C., et al. A Double- Blind Placebo Controlled Trial of Oral Midazolam as Premedication Before Flexible Sigmoidoscopy. Am J Gastroenterol 1999 ; 94 : 3215-3219.
3. Nordt S.P. and Clark R.F. Midazolam : A Review of Therapeutic Uses and Toxicity. The Journal of Emergency Medicine 1997 ; 15 : 357-365.
4. จันทนา ธรรมวีระพงษ์. โสฬสพิณ : ยานอนหลับที่ไม่ใช่กลุ่ม เบนไดอาซีพีน กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยา, 2543; 36.
5. มานิตย์ อรุณากูร. วัตถุออกฤทธิ์ : พัฒนาการเพื่อประโยชน์ทาง การแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยา, 2541 ; 133-174.
6. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518.
7. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2545. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545.
8. รายงานการประชุมระดมสมองการใช้มิดาโซแลม ชนิดเม็ด (Dormicum Tablet) ในการบำบัดผู้ติดยาเสพติด. กองควบคุม-วัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546.





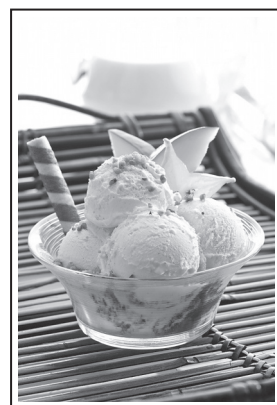
ทบทวนไป กับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ร้อนๆ อย่างนี้ได้ไอศกรีมสักถ้วยก็ชื่นใจ ส่วนจะอ้วนตามหลังก็ว่ากันอีกเรื่อง ไอศกรีมนมก็กินมาเยอะแล้ว แต่เป็นนมวัวนะครับ แล้วถ้าเป็น “ไอศกรีมนมคน” ละ สาว ๆ ผมไม่รู้ แต่ถ้าเป็นหนุ่มๆ น่าจะชอบ เน้นเรื่องไอศกรีมนะครับ

ใครที่สนใจไอศกรีมนมคนก็ซื้อตัวเครื่องบินได้เลย ไปที่ประเทศอังกฤษ ไปที่ร้าน “ดิ ไอศกรีมมิสต์ (The Icecreamists)” อยู่ตรงไหนของกรุงลอนดอนก็ไม่รู้ เขาไม่บอก อีตา Matt O’conor แกเป็นเจ้าของ ด้วยไอเดียที่ว่า “นมคน” เป็นสิ่งที่บริสุทธิ์ เป็นธรรมชาติ ปราศจากสารเคมีเจือปน แถมมีความหลากหลาย (อันนี้น่าจะเป็นเรื่องของภาชนะบรรจุ) ถ้าดีต่อเด็ก ก็น่าจะดีเพียงพอที่จะเอามาผลิตไอศกรีม ว่าแล้วเขาก็ประกาศทางอินเทอร์เน็ตขอรับบริจาคนมจากเต้า ไม่ได้ขอเปล่าๆ แต่มีค่าตอบแทนให้ด้วย ได้นมมามากมาย เอามาผลิต



ไอศกรีมชื่อว่า “เบบี้ กาต้า” ฟังแค่ชื่อก็อยากไปกินแล้ว กินไปก็คิดถึงหน่านักร้องที่ชื่อคล้ายกัน ขอบอก ขายดีมากเลยครับ แม้ราคาจะอยู่ที่ถ้วยละ 14 ปอนด์ ก็ประมาณ 600 บาท ก็ตามราคานี้ผมก็ว่าเหมาะสมนะครับ นึกถึงตอนที่เก็บวัตถุดิบซื้อครับ

พูดถึงเรื่องนี้ ไม่ใช่ว่าไม่มีใครเคยคิดเรื่องเอานมคนมาทำไอศกรีม ผมลองสืบค้นดู ย้อนหลังไปปี 2008 ก็พบว่าเคยมีกลุ่มผู้รักสัตว์ (PETA) ย่อมาจาก People for the Ethical Treatment of Animals ทำหนังสือถึง Mr.Ben Cohen กับ Mr.Jerry Greenfield พอพูดถึงชื่อ 2 คนนี้ นึกถึงอะไรครับ ใครที่เคยกินไอศกรีมยี่ห้อ Ben&Jerry จะร้องอ้อทันที 2 คนนี้ เป็นผู้ก่อตั้งบริษัท Ben and Jerry’s Homemade Inc. ผลิตไอศกรีมระดับพรีเมียม ราคาไม่ต้องพูดถึงแต่อร่อยมาก กลุ่ม PETA เขาขอให้บริษัทเปลี่ยนวัตถุดิบการผลิตไอศกรีมจากนมวัวมาเป็นนมคน ด้วยเหตุผลว่านมวัวก็ควรจะเหมาะกับลูกวัวเท่านั้น แถมนมวัวยังเป็น

ต้นเหตุให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพตามมามากมาย ตั้งแต่เป็นโรคเบาหวาน ตั้งแต่อายุน้อยๆ โรคภูมิแพ้ ท้องผูก โรคอ้วน มะเร็งรังไข่ และมะเร็งต่อมลูกหมาก เรียกว่าทำให้เกิดโรคโดยไม่แบ่งเพศเลย โรคพวกนี้ผมไม่ได้ว่าเองนะครับ คุณ Tracy Reiman จากกลุ่ม PETA เป็นคนพูดโฆษกของ Ben&Jerry ออกมาชมเชยเลยครับ ว่าไอเดียนี้น่าสนใจมาก ขอตอบมือให้เลย “แต่ผมแม่คนไหน ก็ดีที่สุดในสำหรับลูกของแม่นั่น” ก็เลยต้องจบข่าว

ไนโตรกลีเซอริน (Nitroglycerin) ชื่อนี้ใครที่เป็นโรคหัวใจจะรู้จักดี เพราะใช้อมใต้ลิ้นเพื่อขยายหลอดเลือดหัวใจ พวกผู้ก่อการร้ายยิ่งรู้จัก เพราะเอาไปผลิตระเบิด โดยเฉพาะระเบิดไดนาไมต์ ที่เอาเรื่องนี้มาพูดเพราะได้ไปเห็นข่าวใน Web MD Health News ว่าเป็นยาที่ช่วยในการเสริมสร้างกระดูกด้วย โดย Sophie Jamal เป็น ผศ.ด้านยา ที่มหาวิทยาลัยโตรอนโต เขาได้ศึกษาเรื่องนี้ และพบว่าไนโตรกลีเซอรินสามารถเพิ่มการสร้างกระดูกและช่วยลด

การแตกหักของกระดูกได้ เรียกว่ายาสำหรับโรคกระดูกพรุน ตัวไหนก็ทำไม่ได้ทั้งสองอย่าง การศึกษาเรื่องนี้มีการนำลงตีพิมพ์ใน Journal of the American Medical Association แต่การศึกษานี้ก็ไม่ได้บอกว่าถ้าเป็นกระดูกที่ร้าวจะช่วยได้แค่ไหน ซึ่งคงจะได้มีการทำวิจัยต่อไป

ยาที่รักษาโรคกระดูกพรุน (Osteoporosis) ส่วนใหญ่จะมีราคาแพง แล้วก็ไม่ได้หาซื้อได้ทั่วโลก ขณะที่มีคนเป็นโรคกระดูกพรุนกันมากขึ้นเรื่อยๆ ที่สหรัฐอเมริกาเอง ผู้หญิงที่อายุมากกว่า 50 หนึ่งในสองคน จะเป็นโรคกระดูกพรุน ขณะที่ผู้ชายหนึ่งในสี่คนจะเป็น และเมื่อถึงจุดหนึ่งก็จะทำให้กระดูกแตกกร้าว (ข้อมูลจาก the National Institutes of Health)

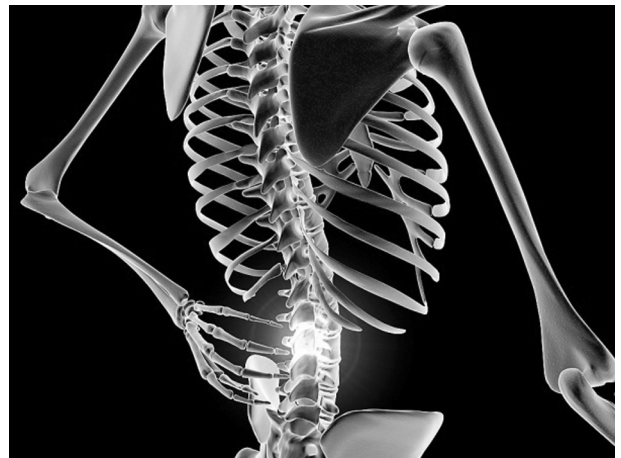
Jamal และทีมงาน เขาใช้กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้หญิงอายุเฉลี่ยประมาณ 62 ปี รวม 243 คน ไม่รับคนที่เป็นโรคกระดูกพรุนแล้ว หรือคนที่กินยาที่มีผลต่อกระบวนการสร้างกระดูก แบ่งตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งให้ nitroglycerin ointment อีกกลุ่มก็เป็นไปตามระเบียบ ให้ยาหลอก (Placebo) โดยอยู่ในรูปของ ointment เหมือนกัน โดยใช้วิธีป้อนตัวอย่างประมาณ 1 นิ้ว แล้วทาที่ต้นแขนก่อนนอน เขาศึกษากันตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2005 จนถึงเดือนมีนาคม 2010 มีการตรวจความหนาแน่นของกระดูกตอนเริ่มศึกษา และตรวจอีกครั้งเมื่อครบ 12 เดือน และ 24 เดือน เขาพบว่ากลุ่มที่ให้ไนโตรกลีเซอริน มีความหนาแน่นของแร่ธาตุกระดูกที่ปลายกระดูกสันหลัง (lumbar spine) เพิ่มขึ้น 6.7% ที่กระดูกสะโพก เพิ่มขึ้น 6.2% และที่กระดูกต้นขา เพิ่มขึ้น 7% เขายังพบว่ากลุ่มที่ได้รับไนโตรกลีเซอรินมีมวลกระดูกเพิ่มขึ้น และมีการสูญเสียมวลกระดูกลดลง แต่มีดีก็มีเสีย เพราะพบว่าในเดือนแรกที่ศึกษา กลุ่มที่ได้รับไนโตรกลีเซอรินถึง 35% บ่นว่าปวดศีรษะ ขณะที่กลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีเพียง 5.4% แต่พอเวลาผ่านไปการปวดหัวก็ลดลงเรื่อยๆ

นักวิชาการจาก College of Medicine, Mayo Clinic บอกว่าการศึกษานี้ที่น่าสนใจมาก แต่คงเป็นแค่เริ่มต้น และเป็นข่าวดีสำหรับท่านสุภาพสตรีที่เป็นโรคหัวใจที่ใช้ไนโตรกลีเซอรินเป็นประจำอยู่แล้ว ถ้าจะใช้เป็นยารักษาโรคกระดูกพรุนคงต้องมีการศึกษามากกว่านี้

เรื่องที่ยืดเยื้อตอนนี้ (แต่กว่าวารสารนี้จะออกอาจจะไม่ยืดเยื้อแล้ว) และมีผลกระทบกับผู้ที่มิมีปัญหาข้อเสื่อมต้องใช้

ยาตัวนี้ แต่กรรมบัญญัติกลางไม่ยอมให้เบิกด้วยเหตุผลว่าไม่ให้ผลทางการรักษา เติบร้อนกับผู้ใช้ เพราะผู้ใช้ก็บอกว่ามันใช้ได้ผล (นี่หว่า) ยาเจ้าปัญหานี้มีชื่อว่า “กลูโคซามีน (Glucosamine)”

โรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) เป็นโรคที่เป็นกันมาก ก็เป็นไปตามสภาพสังขารนั่นแหละครับ ใช้งานมากก็เสื่อมมาก บางครั้งก็มีการอักเสบแบบเฉียบพลัน โรคที่เป็นก็เกิดจากกระดูกอ่อนที่ข้อมีการเสื่อมสลายไป และมีกระดูกงอก (bony spurs) ภายในข้อต่อ อันที่จริงกระดูกไม่ได้งอกขึ้นมาหรอกครับ แต่มีการสะสมของมวลกระดูก และแม้จะเรียกว่า spurs ซึ่งทำให้เข้าใจว่ามันแหลมๆ ทำให้คนเป็นข้อเสื่อมเจ็บปวดที่จริงมันก็ทุๆ นี่แหละ แต่ไอ้ทุๆ นี่ เวลาไปกดกับกระดูกอื่นหรือกดเนื้อเยื่ออ่อนๆ อย่างเช่น เส้นเอ็น หรือเส้นประสาทก็เจ็บปวด คนแก่ๆ ขอโทษเรียกว่า “ผู้สูงอายุ” ตีกว่า มักจะพบว่ามีกระดูกสะสมที่กระดูกสันหลังและเท้ามาก โรคข้อเสื่อมนี้ไม่ใช่มีเฉพาะในผู้สูงอายุเท่านั้น ใครที่ใช้งานซ้ำๆ ข้อต่อมันเริ่มเสื่อมๆ เช่น ใช้มือซักผ้าเป็นประจำ หรือคนที่เป็นโรคอ้วน ก็มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นโรคข้อเสื่อมได้ เป้าหมายหลักของการรักษาโรคข้อเสื่อมก็คือการลดความเจ็บปวด ถ้าจะให้ข้อกลับมาดีเหมือนเดิมยากครับ นอกจากจะเปลี่ยนเป็นข้อเทียม



การปรากฏของกลูโคซามีน กับคอนดรอยติน (Chondroitin) เหมือนเป็นขอนไม้ที่ลอยมากลางน้ำ มีการโปรโมตอย่างกว้างขวางว่าช่วยรักษาโรคข้อเสื่อม แต่ด้วยราคาที่ไม่ถูกนัก แถมต้องกินเป็นระยะเวลานานนับเดือนกว่าจะเห็นผล เติบร้อนถึงเงินรักษาพยาบาล กรรมบัญญัติกลางจึงให้นักวิชาการทำการศึกษา แล้วก็สรุปว่ากลูโคซามีนใช้ไม่ได้ผล พุดง่าย ๆ จะไม่ให้เบิกแล้ว แต่การที่จะบอกว่าตัวยานี้ใช้ได้ผลหรือไม่ได้ผล มันเป็นหน้าที่ของ ออย. ครับ ซึ่ง ออย.ก็ออกข่าวเรียบร้อยแล้ว

แล้วว่า กลูโคซามีนยังใช้ได้ผล แต่ต้องเป็น “กลูโคซามีน-ซัลเฟต” นะ ถ้าใช้ไม่ได้ผล อย.จะอนุมัติทะเบียนยาให้ได้ยังไงเล่า

กลูโคซามีนเป็นกรดอะมิโนที่เกาะกับน้ำตาล เชื่อกันว่าช่วยสร้างและซ่อมกระดูกอ่อน ส่วนคอนดรอยตินเป็นคาร์โบไฮเดรตที่เป็นส่วนประกอบในกระดูกอ่อน เชื่อกันว่าช่วยรักษาน้ำและความยืดหยุ่นของกระดูกอ่อน และช่วยยับยั้งเอ็นไซม์ที่มาทำลายกระดูกอ่อน ร่างกายเราก็สามารถผลิตทั้งกลูโคซามีน และคอนดรอยตินได้ ส่วนกลูโคซามีนที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้น ผลิตมาจากเปลือกของกุ้ง ปู เอ็นไซม์ที่มาทำลายกระดูกอ่อน ร่างกายเราก็สามารถผลิตทั้งกลูโคซามีน และคอนดรอยตินได้ ส่วนกลูโคซามีนที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้น ผลิตมาจากเปลือกของกุ้ง ปู (shellfish shells) ส่วนคอนดรอยตินส่วนมากก็ผลิตจากกระดูกอ่อนของวัว

มีผลการศึกษาเกี่ยวกับกลูโคซามีนและคอนดรอยตินเยอะมาก มีทั้งที่ให้ผลว่าช่วยโรคข้อเสื่อมได้ดีกว่ายา และก็มีทั้งที่บอกว่าไม่ช่วยอะไรเลย แต่ผลการศึกษาที่ให้ผลเป็นบวกดูเหมือนจะมากกว่าที่ให้ผลเป็นลบ แต่งานวิจัยที่ให้ผลเป็นลบดูเหมือนจะออกแบบการวิจัยได้ดีกว่าและศึกษาได้กว้างขวางกว่าการศึกษาทางคลินิกที่ได้รับการยอมรับว่ามีการออกแบบดีที่สุด และศึกษากับกลุ่มตัวอย่างมากที่สุด ก็คือ the Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial (GAIT) เจ้าของทุน คือ National Institutes of Health ซึ่งศึกษาในปี 2006 ในกลุ่มตัวอย่าง 1,583 คน ใช้เวลา 24 สัปดาห์ เขาสุ่มแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็นกลุ่มๆ กลุ่มที่หนึ่งให้กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์ (Glucosamine hydrochloride) 500 mg วันละ 3 เวลา กลุ่มที่สอง ให้โซเดียมคอนดรอยตินซัลเฟต (Sodium chondroitin sulfate) 400 mg วันละ 3 เวลา กลุ่มที่สามให้กลูโคซามีน 500 mg บวกกับคอนดรอยตินซัลเฟต 400 mg วันละ 3 เวลา กลุ่มที่สี่ให้ยาเซเลคอกซิบ (Celecoxib) 200 mg ทุกวัน และกลุ่มสุดท้ายให้เป็นยาหลอก (placebo) ผลการศึกษาพบว่า ไม่ว่าจะใช้กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์ หรือคอนดรอยตินซัลเฟต เดี่ยวๆ หรือใช้ร่วมกัน ก็ไม่ได้ช่วยลดอาการเจ็บหัวเข่าจากข้อเสื่อมได้ดีกว่าการให้ยาหลอกเลย แต่กลุ่มที่ใช้ยา celecoxib จะให้ผลดีกว่าการใช้ยาหลอกประมาณ 17% จากการศึกษาในครั้งนี้ จึงมี

คำแนะนำว่า ถ้าคนไข้เลือกที่จะใช้กลูโคซามีนก็ให้แนะนำให้ใช้ **กลูโคซามีนซัลเฟต** (Glucosamine sulfate) จะดีกว่ากว่าจะเห็นผลก็ใช้เวลาประมาณ 3 เดือน ถ้านานกว่านี้แล้วไม่เห็นผลอะไร ก็ควรหยุดใช้ ใครที่ไม่ได้ข้อเสื่อมกับเข่าที่ไม่ต้องไปหามากินนะครับ เพราะยังไม่มีผลการศึกษาว่าจะช่วยป้องกันข้อเสื่อมในคนปกติ

ในปี 2007 มีงานวิจัยที่น่าเชื่อถืออีกชิ้น ที่ศึกษากับคนไข้โรคข้อเข่าเสื่อม 71 คน ใช้เวลาติดตามผล 1 ปี ก็ให้ผล



ทำนองเดียวกันว่า คอนดรอยตินแทบไม่ช่วยเรื่องโรคข้อเสื่อมเลย ที่จริงยังมีการศึกษาตามมาอีกในปี 2008 และปี 2010 ก็ให้ผลในทำนองเดียวกัน

กลูโคซามีนที่วางขายในท้องตลาด (ผมหมายถึงตลาดที่สหรัฐอเมริกา นะครับ) มีอยู่ด้วยกันหลายชนิด ได้แก่ กลูโคซามีนซัลเฟต กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์ และเอ็นอะซีติลกลูโคซามีน (N-acetylglucosamine) และอาจมีเกลียวโปแตสเซียมคลอไรด์ หรือโซเดียมคลอไรด์อยู่ด้วย ส่วนคอนดรอยตินที่มีขายอยู่จะอยู่ในรูปคอนดรอยตินซัลเฟต ที่เน้นเขามืออัครเอกชน ที่ไปสุ่มเก็บตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ว่ามีสารสำคัญตรงตามที่ระบุบนฉลากหรือไม่ แล้วก็ประกาศให้รู้กันไปเลย เช่น ในหนังสือ Consumer Lab หรือ Consumer Reports ก็มีผลการตรวจกลูโคซามีน และคอนดรอยติน พบหลายยี่ห้อโดยเฉพาะที่เป็นคอนดรอยตินเดี่ยวๆ และที่ผสมกับกลูโคซามีน มีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่าที่แสดงบนฉลาก สำหรับบ้านเราตอนนี้ก็มีมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคที่จับมือกับหลายหน่วยงานและสถาบันการศึกษา สํารวจ และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ และประกาศผลในหนังสือวารสารฉลาด

ใช้ก็เป็นเรื่องที่ดี ใครเจอวารสารดีๆ สำหรับผู้ป่วยโรคก็หาซื้อได้ครับ ชื่อวารสาร “ฉลาดซื้อ” ช่วยโฆษณาให้ไม่คิดเงินครับ

พูดมาแต่เรื่องใช้ได้ผลหรือไม่ได้ผล แต่ไม่เห็นพูดเรื่องผลข้างเคียงบ้าง คงมีคนสงสัยบ้างละ จากที่เขาทำการศึกษา ยังไม่เคยพบผลข้างเคียงที่รุนแรงไม่ว่าจะจากกลูโคซามีนหรือคอนดรอยติน ผลข้างเคียงที่พบได้แก่ **มีแก๊สในลำไส้มากขึ้น อุจจาระนิ่มลง** ถ้าแค่นี้ก็ชิวๆ แต่ที่เขาศึกษาในสัตว์พบความเป็นไปได้ที่กลูโคซามีนอาจจะทำให้ความต้านทานต่ออินซูลินเสียไป ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคเบาหวาน แต่การศึกษาในคนกลับไม่พบความเสี่ยงเช่นนั้น อย่างไรก็ตามใครที่เป็นเบาหวานและต้องการกินกลูโคซามีน เขาก็แนะนำให้คุมน้ำตาลในเลือดด้วยความระมัดระวัง สำหรับการแพ้กกลูโคซามีนนั้น ยังไม่พบรายงานการแพ้ใดๆ แต่เนื่องจากกลูโคซามีนทำมาจากเปลือกกุ้ง ปู ใครที่แพ้อาหารทะเลคงต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเลย

ได้ดี สำหรับคอนดรอยตินนั้น เขาพบว่าทำให้เลือดออกในคนที่มีปัญหาผิดปกติของเลือดหรือคนที่กินยาลดลิ่มเลือดอยู่

มาถึงตรงนี้ดูเหมือนว่าคอนดรอยตินจะไม่มีประโยชน์ซะแล้ว ส่วนกลูโคซามีนมีประโยชน์หรือไม่ ก็ยังแย้งกันอยู่ การจะตัดสินใจซื้อมาใช้หรือไม่ ก็ควรดูข้อมูลการศึกษาวิจัยที่สมบูรณ์มากที่สุด รวมถึงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์คนที่ขายของ เขาก็ต้องบอกว่าของเขาดีอยู่แล้ว ดังนั้น ไม่ว่าคนที่ขายของจะเป็นคนธรรมดา หรือเป็นบุคลากรทางการแพทย์ก็ไม่ควรเชื่อ ยิ่งเป็นของประเภทที่พร้อมส่งให้ทางไปรษณีย์ ที่มีการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต ทางวิทยุ หรือทางโทรทัศน์ ดาวเทียม หรือเคเบิลทีวี ยิ่งไม่ควรซื้อ โดยเฉพาะเอาคนที่ใช้ผลิตภัณฑ์แล้วได้ผลมาสัมภาษณ์ ซึ่งเราไม่มีโอกาสทราบเลยว่าเป็น “หน้าม้า” หรือไม่ ผมว่าพวกนี้เกิดชาติหน้าหน้าตาคงจะเหมือนม้าหรือเกิดเป็นม้าให้รู้แล้วรู้รอดไปเลยอยากเป็นกันนัก



การศึกษาปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุกและปรอท ที่ปนเปื้อนในหอยแครง และ หอยแมลงภู่ บริเวณอ่าวไทยตอนในปี 2552

Study of Lead, Cadmium, Tin and Mercury Contamination in Blood Cockle and Green Mussel in the Inner Gulf of Thailand, 2009



จิราภา อุณหเลขกะ*
จารุวรรณ ลิ้มสัจจะสกุล*
นฤมล จันทร์แก้ว**
ศิริ วัดสว่าง**
สมบุรณ์ โตประสิทธิ์***
ปราโมทย์ วณิชชีวะ****
ลัดดาวัลย์ โรจนพรรณทิพย์*****

* ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม
** สำนักงานประมงอำเภอบ้านแหลม จ.เพชรบุรี
*** สำนักงานประมงอำเภอมือง จ.สมุทรสงคราม
**** สำนักงานประมงอำเภอมือง จ.สมุทรสาคร
***** สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

อ่าวไทยเป็นแหล่งอาหารทะเลที่สำคัญของประเทศ แต่ปัญหามลพิษทางน้ำของอ่าวไทยทำให้ผู้บริโภค มีความวิตกเรื่องความปลอดภัยจากการบริโภคอาหารทะเล ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงครามร่วมกับสำนักงานประมงอำเภอ สุ่มเก็บตัวอย่างหอยแครงและหอยแมลงภู่จากแหล่งเพาะเลี้ยงบริเวณชายฝั่งทะเลและบ่อเลี้ยงในแผ่นดินของจังหวัดเพชรบุรี สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร ระหว่างเดือน พ.ค. - ส.ค. พ.ศ. 2552 จำนวน 2 ครั้ง รวม 48 ตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุกด้วย Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometer และปรอทด้วย Mercury Analyzer พบว่าหอยแครง จำนวน 4 ตัวอย่างจากบ่อเลี้ยง 4 แห่ง มีแคดเมียมสูงกว่ามาตรฐานของสหภาพยุโรป Commission Regulation (EC) No.221/2002 ส่วนตัวอย่างที่เหลือทั้งหมดผ่าน มาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 98 (พ.ศ. 2529) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน โดยมีตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก และปรอทอยู่ในช่วง $\leq 0.12 - 0.75, \leq 0.05 - 1.23, \leq 0.25$ และ ไม่พบ $- 0.04$ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ แสดงว่าอาหารทะเลจากอ่าวไทยตอนในมีความปลอดภัยจากพิษของโลหะหนัก ยกเว้นหอยแครงจากบ่อเลี้ยงที่อาจไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติทางการประมงที่ดีสำหรับฟาร์มเลี้ยงสัตว์น้ำ (Good Aquaculture Practice: GAP) ทำให้มีการสะสมของแคดเมียมในตะกอนดิน อย่างไรก็ตามควรมีการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องทุก 3-5 ปี เพื่อความปลอดภัยของประชาชน

คำสำคัญ : ตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก ปรอท หอยแครง หอยแมลงภู่ อ่าวไทยตอนใน

The gulf of Thailand is an important source of seafood. Meanwhile the problems of water pollution of the Gulf of Thailand make consumers concerned about safety of consuming seafood. Accordingly Regional Medical Sciences Center 4 Samut Songkhram co-operate with District Fisheries Office to collect samples of blood cockle and green mussel from coastal farm and pond farm in Phetchaburi, Samut Songkhram and Samut Sakhon province. During May to August 2009, The 48 samples were analyzed for lead, cadmium, tin by Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometer and mercury by Mercury Analyzer. It was founded that cadmium in four blood cockle samples from four ponds exceed the European Commission Regulation (EC) No.221/2002 standard. The rest of samples comply with the Ministerial Notification No. 98 (BE 2529) Re: Standard of contaminated food of Ministry of Public Health, Lead, Cadmium, Tin and Mercury were $\leq 0.12 - 0.75, \leq 0.05 - 1.23, \leq 0.25$ and not detected - 0.04 mg/kg, respectively. The study results suggested that seafood from the inner gulf of Thailand might be safe from such heavy metals toxicity, except blood cockle from pond farm where may not implement Good Aquaculture Practice (GAP) standard so the accumulation of cadmium in sediment has occurred. However, continued monitoring should be performed every 3-5 years for public safety.

Keywords : Lead, Cadmium, Mercury, Tin, Blood cockle, Green mussel, The Inner Gulf of Thailand

1. บทนำ

อ่าวไทยเป็นแหล่งอาหารทะเลที่สำคัญของประเทศ แต่ปัญหามลพิษทางน้ำของอ่าวไทย เช่น ในปี 2549 กรมควบคุมมลพิษรายงานปัญหาคุณภาพน้ำแหล่งน้ำผิวดินจากแม่น้ำแม่กลอง เพชรบุรี เจ้าพระยา และท่าจีน และ คุณภาพน้ำทะเลชายฝั่งบริเวณอ่าวไทยตอนในจากปากแม่น้ำดังกล่าวอยู่ในเกณฑ์พอใช้ถึงเสื่อมโทรมมาก⁽¹⁾ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 8 ราชบุรี รายงานว่าในปี 2541-2545 น้ำทะเลมีแบคทีเรียกลุ่มโคลิฟอร์มเกินมาตรฐาน และตะกอนดินบริเวณปากคลองบางตะบูนและบ้านแหลม จ.เพชรบุรี ที่ระยะห่างฝั่ง 100 เมตร มีปริมาณ โปรท สารหนู และแคดเมียมสูงเกินค่า มาตรฐาน⁽²⁾ อันมีสาเหตุมาจากน้ำเสียจากแหล่งชุมชน โรงงานอุตสาหกรรม กิจการโรงแรมและรีสอร์ท การทำแพท่องเที่ยว การเพาะเลี้ยงสุกรและสัตว์น้ำชายฝั่ง เช่น กุ้งกุลาดำ การทำประมง (แพปลา) การใช้สื่อกันเปรี้ยว การทำเหมืองแร่ และกิจกรรมอื่นๆ ส่งผลให้อาหารทะเลมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ เช่น เชื้อ vibrio พาราอีโมไลติคัสและซิลโมเนลลาในหอยแครงและหอยแมลงภู่ที่วางจำหน่ายทั่วไป⁽³⁾ มีการปนเปื้อนโลหะหนัก

เช่น แคดเมียมในปลาหมึกสดแห้ง และในอาหารปรุงสำเร็จ⁽⁴⁾ ทำให้ผู้บริโภคมีความวิตกเรื่องความปลอดภัยจากการบริโภคอาหารทะเล ทั้งจากการเกิดอาหารเป็นพิษและพิษจากโลหะหนักต่างๆโดยตะกั่วทำให้เกิดโลหิตจาง ทำลายระบบประสาท โดยเฉพาะสมองส่วน Cerebrella cortex จึงปวดศีรษะรุนแรง ประสาทหลอน มีผลต่อประสาทส่วนปลายทำให้เป็นอัมพาต มีผลต่อการลด IQ ในเด็ก มีผลต่อไตทำให้ไตอักเสบหรือพิการ มีผลต่อระบบทางเดินอาหารทำให้เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก ปวดท้อง และมีผลต่อระบบสืบพันธุ์ ทำให้เป็นหมันได้ แคดเมียมทำให้หายใจขัด ไอ หอบ เรื้อรัง หลอดลมตีบ จมูกไม่ได้กลิ่น เยื่อปอดถูกทำลาย ถุงลมโป่งพอง ทำให้ปอดพิการ ทำให้คลื่นไส้ อาเจียน อ่อนเพลีย หนาวสั่น เจ็บหน้าอก เป็นโรคโลหิตจางเรื้อรัง ตัวซีด น้ำหนักตัวลด ความดันโลหิตสูงขึ้น มีผลต่อไตทำให้ไตบวมและพิการ และทำให้แคลเซียมถูกดูดซึมกลับจึงเกิดกระดูกเปราะ ปวดกระดูก และสันหลัง⁽⁵⁾ ดีบุกในรูปสารอินทรีย์ เช่น di, tributyltin มีพิษต่อระบบภูมิคุ้มกันและทำให้เกิดสภาพพิการในครรภ์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม มีผลกับระบบประสาทต่อเซลล์สมอง

ทำให้เกิดการตายของเซลล์เพิ่มขึ้น (Apoptosis) ในเนื้อเยื่อสมอง^(6,7) **ปรอท**ทำให้เหงือกและเยื่อช่องปากอักเสบ กล้ามเนื้อมือสั่น หนังกาและริมฝีปาก ทรงตัวลำบาก พุดไม่ชัด มีผลต่อไตทำให้ไตอักเสบ และมีเลือดออกทางปัสสาวะ ทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ ความจำเสื่อม ประสาทหลอน หวาดระแวง และตามองเห็นได้แคบลง⁽⁵⁾ นอกจากนี้ มีรายงานว่าแคดเมียมและปรอทในสัตว์ทะเลหน้าดินจากเรืออวนลากฝั่งอ่าวไทยมีค่าเฉลี่ยสูงกว่าฝั่งทะเลอันดามันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁸⁾

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงศึกษาปริมาณโลหะหนักตกค้างในหอยแครงและหอยแมลงภู่จากแหล่งเพาะเลี้ยงในจังหวัดเพชรบุรี สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร เนื่องจากยังไม่เคยมีรายงานการเฝ้าระวังในบริเวณนี้มาก่อน และเลือกใช้หอยสองฝาเป็นตัวชี้วัดการปนเปื้อนเพราะมีลักษณะการกินแบบกรองอาหารจากผิวน้ำดิน สามารถสะสมโลหะหนักได้โดยตัวเองไม่เป็นอันตรายแต่ก่อให้เกิดโทษต่อผู้บริโภคได้⁽⁹⁾ นอกจากนี้หอยประเภทดังกล่าวหาได้ง่าย และเป็นแหล่งอาหารสำคัญของชุมชนและประเทศ โดยในปี 2550 ประเทศไทยสามารถผลิตหอยแครงและหอยแมลงภู่ได้ 55,671 และ 228,250 ตันตามลำดับ⁽¹⁰⁾ ยิ่งไปกว่านั้น การศึกษาในครั้งนี้ ยังเป็นการสร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกับหน่วยงานในชุมชน เพื่อเฝ้าระวังและใช้เป็นข้อมูลแจ้งเตือนภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากอ่าวไทยตอนใน

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเฝ้าระวังและใช้เป็นข้อมูลแจ้งเตือนภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากแหล่งเพาะเลี้ยงจังหวัดเพชรบุรี สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร

3. วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงสำรวจ

3.1 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

วางแผนสุ่มตัวอย่างโดยไม่อาศัยความน่าจะเป็น (Non-Probability Sampling) แบบมีเป้าหมาย (Purposive Sampling)⁽¹¹⁾ เพื่อให้ตัวอย่างที่เก็บทั้งหมดสามารถใช้เป็นตัวแทนประชากรในพื้นที่บริเวณนี้ เนื่องจากข้อจำกัดของทรัพยากรทั้งในด้านงบประมาณ กำลังคน และความร่วมมือของเจ้าของฟาร์มเพาะเลี้ยง ดังนั้นการเก็บข้อมูล

ต้องใช้การประสานงานวางแผนร่วมกันกับทั้งหน่วยงานในพื้นที่ที่มีความรู้ทางภูมิศาสตร์บริเวณเพาะเลี้ยง กำหนดจุดเก็บตัวอย่าง บริเวณร่องน้ำซึ่งมีการพัดพาดินตะกอนจากชายฝั่งลงสู่ทะเล ทำให้บริเวณนี้มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนโลหะหนัก บริเวณต่างๆ ตามระยะทางห่างจากชายฝั่งให้กระจายตัวครอบคลุมพื้นที่เพาะเลี้ยงทั้งหมดในจังหวัดเพชรบุรี สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร และบริเวณที่ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยได้ เนื่องจากขนาดของหอยในแต่ละแปลงมีขนาดไม่เท่ากันแปรผันตามปัจจัยต่างๆ เช่น ระยะเวลา การเลี้ยง สภาพแวดล้อม ความหนาแน่นของหอย และความสมบูรณ์ของอาหาร เป็นต้น

ตัวอย่าง : หอยแครงและหอยแมลงภู่ รวมทั้งสิ้น 48 ตัวอย่าง

- หอยแครงขนาดนิยมบริโภค (80-120 ตัวต่อกิโลกรัม)⁽¹²⁾ จาก 3 จังหวัด จังหวัดละ 4 ตัวอย่าง จำนวน 2 ครั้ง รวม 24 ตัวอย่าง

- หอยแมลงภู่ขนาดนิยมบริโภค (60-80 ตัวต่อกิโลกรัม)⁽¹²⁾ จาก 3 จังหวัด จังหวัดละ 4 ตัวอย่าง จำนวน 2 ครั้ง รวม 24 ตัวอย่าง

ระยะเวลา : ช่วงที่ 1 เดือน พ.ค.-มิ.ย. 52 จำนวน 24 ตัวอย่าง และช่วงที่ 2 เดือน ก.ค.-ส.ค. 52 จำนวน 24 ตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่างแบ่งเป็น 2 ช่วง เพื่อความเหมาะสมต่อกำลังคนในการดำเนินการ และเพื่อกระจายการเก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมเวลาทั้ง 4 เดือน

3.2 การวิเคราะห์

3.2.1 เครื่องมือและอุปกรณ์

- Microwave Digestion : Milestone Model Ethosplus

- Graphite Furnace Atomic absorption Spectrophotometer : Perkin Elmer Model AAnalyst 600

- Mercury Analyzer : Hiranuma Model HG-150

หมายเหตุ : เครื่องแก้ว และอุปกรณ์ทุกชนิดที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องล้างด้วย 20% กรดไนตริก และน้ำกลั่น เพื่อการจัดการปนเปื้อนของโลหะต่างๆ

3.2.2 สารมาตรฐานและสารเคมี

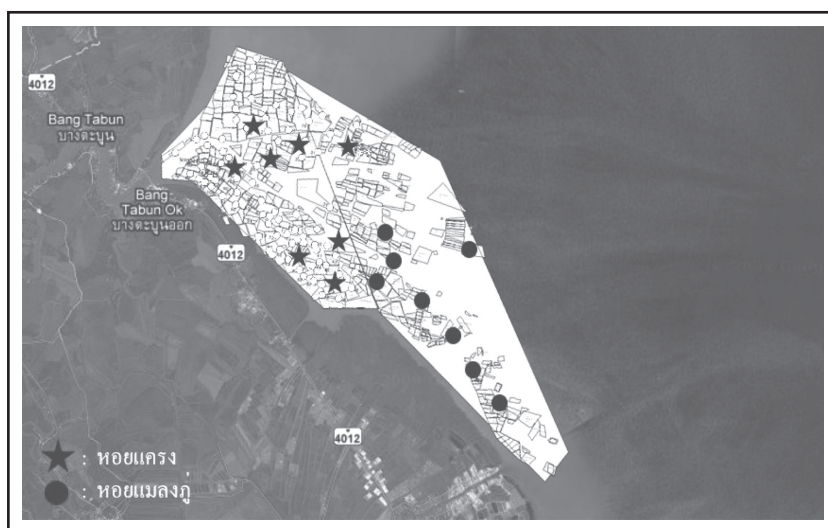
- สารมาตรฐานตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก และปรอท ความเข้มข้น 1,000 ppm ผลิตภัณท์ของ Perkin Elmer

- สารเคมีทุกชนิดเป็น AR grade ผลิตภัณท์ของ Merck และ Fluka ได้แก่ Nitric acid, Sulfuric acid, Potassium permanganate, Hydroxylamine hydrochloride, Hydrogen peroxide, Vanadium pentoxide, Tin (II) Chloride

3.2.3 วิเคราะห์ตามวิธีของ Association of Official Analytical Chemistry (AOAC) ดังนี้ ตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก ตาม AOAC (2005) 999.10 และปรอทตาม AOAC (2005) 977.15

4. ผลการวิจัย

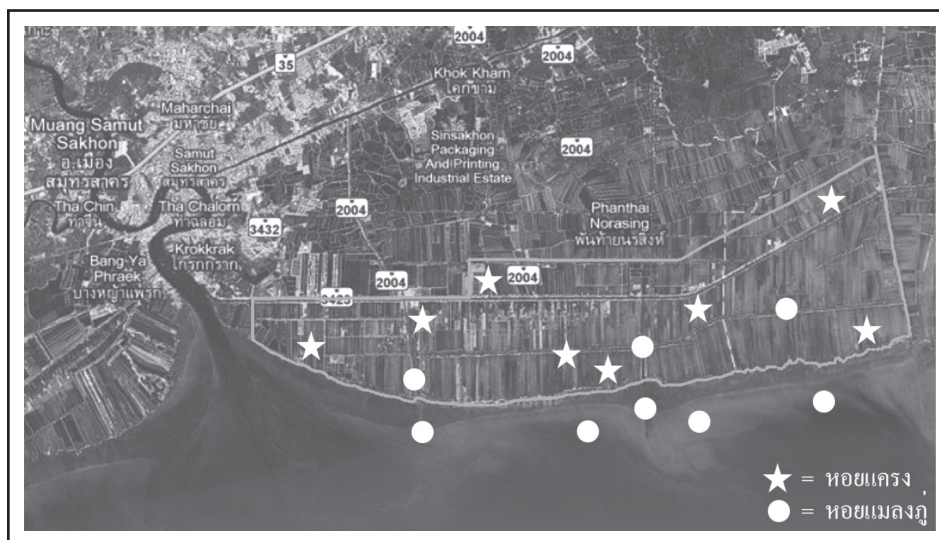
จังหวัดเพชรบุรี สมุทรสงคราม และสมุทรสาครเป็นพื้นที่เฝ้าระวังอาหารปลอดภัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม เป็นพื้นที่ที่มีการเพาะเลี้ยงหอยแครงและหอยแมลงภู่ที่สำคัญของประเทศและไม่พบการรายงานการปนเปื้อนโลหะหนักในอาหารของบริเวณนี้มาก่อน จึงดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างหอยแครงและหอยแมลงภู่ขนาดนิยมบริโภคจากแหล่งเพาะเลี้ยงทั้ง 3 จังหวัดโดยให้กระจายตัวครอบคลุมพื้นที่ทั้งหมดเพื่อเป็นตัวแทนของประชากรหอยในบริเวณอ่าวไทยตอนในและบ่อเลี้ยงหอยแครงในแผ่นดินของช่วงเดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2552 จำนวน 2 ครั้ง รวมทั้งสิ้น 48 ตัวอย่างแสดงดังภาพที่ 1-3



ภาพที่ 1 แผนที่จุดเก็บตัวอย่างหอยแครงและหอยแมลงภู่จังหวัดเพชรบุรี



ภาพที่ 2 แผนที่จุดเก็บตัวอย่างหอยแครงและหอยแมลงภู่จังหวัดสมุทรสงคราม



ภาพที่ 3 แผนที่จุดเก็บตัวอย่างหอยแครงและหอยแมลงภู่จังหวัดสมุทรสาคร

จากการวิเคราะห์โลหะหนักในหอยแครงและหอยแมลงภู่ พบว่ามีปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก และปรอท อยู่ในช่วง $\leq 0.12-0.75$, $\leq 0.05-3.12$, ≤ 0.25 และ ไม่พบ-0.04 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ โดยทุกตัวอย่างมีปริมาณโลหะหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด ยกเว้น หอยแครงที่เพาะเลี้ยงในบ่อดินมีแคดเมียมอยู่ในเกณฑ์ไม่ปลอดภัย รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนักในหอยแครง

จังหวัด	รอบที่	ปริมาณโลหะหนักปนเปื้อน (มก./กก.)			
		ตะกั่ว*	แคดเมียม**	ดีบุก*	ปรอท*
เพชรบุรี	1	$\leq 0.12 - 0.15$	0.38 - 0.69	≤ 0.25	0.01
	2	$\leq 0.12 - 0.75$	0.40 - 0.43	≤ 0.25	$\leq 0.008 - 0.01$
สมุทรสงคราม	1	0.19 - 0.35	0.30 - 0.77	≤ 0.25	0.02 - 0.04
	2	$\leq 0.12 - 0.22$	0.34 - 0.82	≤ 0.25	0.02 - 0.03
สมุทรสาคร	1	$\leq 0.12 - 0.13$	0.43 - 0.90	≤ 0.25	ไม่พบ - ≤ 0.008
	2	$\leq 0.12 - 0.14$	1.03 - 3.12	≤ 0.25	ไม่พบ - ≤ 0.008
เกณฑ์มาตรฐาน		ไม่เกิน 1 มก./กก.	ไม่เกิน 1 มก./กก.	ไม่เกิน 250 มก./กก.	ไม่เกิน 0.5 มก./กก.

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนักในหอยแมลงภู่

จังหวัด	รอบที่	ปริมาณโลหะหนักปนเปื้อน (มก./กก.)			
		ตะกั่ว*	แคดเมียม**	ดีบุก*	ปรอท*
เพชรบุรี	1	$\leq 0.12 - 0.14$	0.06 - 0.36	≤ 0.25	$\leq 0.008 - 0.01$
	2	$\leq 0.12 - 0.13$	0.05 - 0.13	≤ 0.25	≤ 0.008
สมุทรสงคราม	1	$\leq 0.12 - 0.59$	$\leq 0.05 - 0.26$	≤ 0.25	ไม่พบ - 0.02
	2	≤ 0.12	0.09 - 0.23	≤ 0.25	$\leq 0.008 - 0.02$
สมุทรสาคร	1	$\leq 0.12 - 0.16$	0.07 - 0.16	≤ 0.25	ไม่พบ
	2	≤ 0.12	0.08 - 0.11	≤ 0.25	$\leq 0.008 - 0.02$
เกณฑ์มาตรฐาน		ไม่เกิน 1 มก./กก.	ไม่เกิน 1 มก./กก.	ไม่เกิน 250 มก./กก.	ไม่เกิน 0.5 มก./กก.

หมายเหตุ * มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 98 (พ.ศ. 2529)

** มาตรฐานตามสหภาพยุโรป Commission Regulation (EC) No.221/2002

5. วิจารณ์

การคัดเลือกหอยแครงและหอยแมลงภู่เป็นตัวชี้วัดสามารถสะท้อนให้เห็นการปนเปื้อนโลหะหนักในอาหารทะเลได้เป็นอย่างดี เนื่องจากหอยทั้ง 2 ชนิดอาศัยอยู่ติดที่ ไม่เคลื่อนย้าย แต่แหล่งที่อยู่อาศัยและพฤติกรรมการกินอาหารมีความแตกต่างกันคือ หอยแครงอาศัยในน้ำตื้นใกล้ชายฝั่งและกรองอาหารจากดินตะกอน ส่วนหอยแมลงภู่อยู่ห่างไกลจากชายฝั่งมากกว่าและกรองจุลินทรีย์/สารแขวนลอยจากน้ำทะเลเป็นอาหาร⁽¹³⁾ นอกจากนี้ยังพบรายงานว่าหอยแมลงภู่ถูกใช้เป็นตัวแทนในการเฝ้าระวังปริมาณ ทองแดง ตะกั่ว และแคดเมียมได้อย่างชัดเจน⁽¹⁴⁾ และตรวจพบ การปนเปื้อนของ แคดเมียม ทองแดง และสารหนูในปริมาณสูงกว่าตัวชี้วัดอื่น เช่น หอยนางรม หอยลาย กุ้งแชบ๊วย และกุ้งทะเล⁽¹⁵⁾

เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเข้มข้นและการสะสมของโลหะหนักในหอยสองฝา เช่น Bioavailability ฤดูกาลการไหลเวียนของกระแส น้ำ อายุ ขนาด เพศ และวงจรสืบพันธุ์⁽¹⁷⁾ และมีรายงานการตรวจวัดโลหะหนักในหอยแครงบริเวณปากแม่น้ำบางปะกง พบว่า การเปลี่ยนแปลงของฤดูกาลทำให้การสะสมของโลหะหนักจาก 6 สถานที่มีค่าแตกต่างกัน⁽¹⁶⁾ ดังนั้นในการวางแผนครั้งแรกจึงมีการเก็บตัวอย่างในแต่ละฤดูเพื่อให้ได้ข้อมูลเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างที่เกิดขึ้น แต่ในการศึกษาครั้งนี้มีข้อจำกัดหลายประการทั้งในด้านงบประมาณ กำลังคน และความพร้อมของผู้ประกอบการในการเก็บตัวอย่าง จึงไม่สามารถเก็บตัวอย่างได้จำนวนเพียงพอที่จะใช้เปรียบเทียบระหว่างฤดูกาลได้ ทำให้ต้องพิจารณาสุ่มตัวอย่างช่วงเดือนพฤษภาคม-สิงหาคม ซึ่งมีความเหมาะสมต่อการดำเนินการได้ตามแผนงาน เนื่องจากผู้ประกอบการที่ร่วมสุ่มตัวอย่างมีหอยขนาดพร้อมบริโภคและพร้อมเก็บตัวอย่างในช่วงเวลานี้และช่วงกันยายน-พฤศจิกายน มักเกิดปรากฏการณ์ซึบลาวาทำให้ไม่สามารถเก็บตัวอย่างได้ รวมถึงการที่แม่น้ำและคลองพัดพาดินที่มีสารอาหารและโลหะหนักที่เคยสะสมอยู่ในดินลงสู่ทะเลได้มากในช่วงเวลาดังกล่าว

จากผลการวิจัยพบว่า ปริมาณตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก และปรอทจากแหล่งเพาะเลี้ยงชายฝั่งอ่าวไทยตอนใน อยู่ที่ระดับปลอดภัยเช่นเดียวกับผลการปนเปื้อน ตะกั่ว แคดเมียม และปรอทในหอยและกุ้งบริเวณชายฝั่งอ่าวไทยตอนล่าง⁽¹⁵⁾ โลหะหนักปนเปื้อนในสัตว์ทะเลจากเรือประมงวนลากและอวนล้อมจับบริเวณน่านน้ำไทย⁽⁸⁾ และตะกั่ว แคดเมียม

สารหนู และปรอท ในหอยสองฝาจากแหล่งเพาะเลี้ยงและจำหน่ายในภาคตะวันออกและใต้ของไทย เมื่อปี 2552⁽¹⁸⁾ การพบดีบุกปริมาณต่ำในบริเวณนี้อาจเป็นผลเนื่องมาจากการเป็นพื้นที่ทำการประมงขนาดเล็ก ในขณะที่บริเวณที่มีกิจกรรมทางเรือสูง ใกล้ท่าเรือใหญ่ หรือเป็นทางสัญจรหลักทางน้ำ จะพบดีบุกอินทรีย์สูงขึ้น⁽¹³⁾

ปัจจุบันไทยยังไม่มีกำหนดปริมาณแคดเมียมในอาหาร แต่ JECFA กำหนดค่าสูงสุดที่ร่างกายรับได้ ต่อสัปดาห์ (Provisional Tolerable Weekly Intake : PTWI) เท่ากับ 7 ไมโครกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เมื่อน้ำหนักเฉลี่ยของคนไทยอายุ 3 ปีขึ้นไปคือ 53.54 กิโลกรัม ดังนั้นค่า PTWI เท่ากับ 374.78 ไมโครกรัม/คน/สัปดาห์ ส่วนปริมาณโลหะหนักที่คนได้รับเข้าสู่ร่างกายโดยการบริโภคอาหารใน 1 สัปดาห์ (Weekly Dietary Intake: WDI) เป็นไปตามสมการ $WDI = M \times C \times 7 = 38.79 \times 3.12 \times 7 = 847.17$ ไมโครกรัม/คน/สัปดาห์

เมื่อ M = ปริมาณของอาหารที่คนบริโภคใน 1 วัน (กรัม/คน/วัน)

$= 38.79$ (ค่าเฉลี่ยของปริมาณหอยแครงที่คนบริโภคเฉพาะผู้ที่บริโภค (eater only) อายุ 3 ปีขึ้นไป

C = ความเข้มข้นของโลหะหนักในอาหาร (ไมโครกรัม/กรัม)

$= 3.12$ (ความเข้มข้นสูงสุดของแคดเมียมที่ตรวจวัดได้)

ดังนั้นร่างกายได้รับแคดเมียมสูงกว่ากำหนด ($WDI/PTWI, 847.17/374.78$) เท่ากับ 2.3 เท่า^(15, 19) ในงานวิจัยนี้จึงเลือกใช้มาตรฐานของสหภาพยุโรปที่กำหนดให้มีแคดเมียมได้ไม่เกิน 1 มก./กก. เป็นเกณฑ์กำหนดเนื่องจากเมื่อคำนวณค่า $WDI/PTWI$ ($271.53/374.78$) จะมีค่าเท่ากับ 0.7 เท่า ซึ่งสอดคล้องกับค่าความปลอดภัยของ JECFA มากกว่ามาตรฐานอื่น นอกจากนี้ในปัจจุบันหน่วยงาน Codex Alimentarius ยังไม่มีการประกาศมาตรฐานที่กำหนดให้มีแคดเมียมได้ไม่เกิน 2 มก./กก. อย่างเป็นทางการแต่อย่างใด ดังนั้นในอนาคตการพิจารณาเลือกใช้มาตรฐานใดอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมของข้อมูลหลักฐาน ซึ่งผลการวิจัยในครั้งนี้พบว่าหอยแครงที่ได้จากการเพาะเลี้ยงในบ่อดิน 4 แห่งจำนวน 4 ตัวอย่างมีแคดเมียมสูงกว่ามาตรฐาน ซึ่งอาจเป็นผลจากที่บริเวณนั้นมีการใช้ปุ๋ยเคมี และสารเคมีกำจัดศัตรูพืชเป็นเวลานาน⁽⁹⁾ หรืออาจเป็นผลจากฝนที่กัดเซาะดินและชะ

โลหะหนักที่สะสมอยู่ออกมาลงสู่บ่อเลี้ยงซึ่งมีการไหลเวียนของน้ำน้อยกว่าในทะเลก็เป็นได้ เนื่องจากหอยแครงและหอยแมลงภู่ที่เพาะเลี้ยงตามชายฝั่งธรรมชาติในบริเวณดังกล่าวมีปริมาณโลหะหนักอยู่ในเกณฑ์กำหนด แต่ในบางงานวิจัยรายงานว่า การสะสมของแคดเมียมและปรอทในหอยขึ้นกับปัจจัยอื่นมากกว่า กล่าวคือ หอยที่มีขนาดใหญ่และอยู่ในช่วงเจริญเติบโตจะมีอัตราการกำจัดโลหะหนักออกจากร่างกายได้มากกว่าอัตราสะสมในร่างกายตามผลของการเจือจางจากการเจริญเติบโต (Growth dilution effect)⁽¹⁷⁾ ดังนั้นการเลือกบริโภคหอยในช่วงที่มีอัตราการเจริญเติบโตสูงอาจมีความเสี่ยงต่อแคดเมียมและปรอทน้อยกว่า ส่วนแนวทางในการควบคุมปริมาณแคดเมียมให้อยู่ในเกณฑ์กำหนด ได้แก่ การให้ความรู้ผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามระเบียบกรมประมงว่าด้วยการออกใบรับรองการปฏิบัติทางการเพาะเลี้ยงที่ดีสำหรับการผลิตสัตว์น้ำ (จี เอ พี) พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 29 มกราคม 2553 ร่วมกับการเฝ้าระวังการปนเปื้อนโลหะหนักทั้งจากในน้ำ ตะกอนดิน หรืออาหารมาใช้ในการบ่งชี้ปัญหาเพื่อหาแนวทางแก้ไขต่อไป เช่น การปรับปรุงคุณภาพของบ่อเลี้ยง การเคลื่อนย้ายหอยจากบริเวณที่ปนเปื้อนมาเลี้ยงในที่สะอาด (Transplantation) ประมาณ 120 วันก่อนจำหน่าย หรือการใช้หลักการทำให้บริสุทธิ์ (Depuration) โดยนำหอยจากบริเวณที่มีการปนเปื้อนระดับปานกลางมาเลี้ยงในถังที่มีการไหลเวียนของน้ำทะเลที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ซึ่งวิธีการจะแปรผันตามชนิดของหอยและโลหะหนัก⁽²⁰⁾ ก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการลดปริมาณการปนเปื้อนโลหะหนักลงได้ นอกจากนี้ ทางด้านกฎหมายควรเร่งดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดการปนเปื้อนแคดเมียมในอาหารในปริมาณที่เหมาะสมโดยเร็วเพื่อใช้เป็นอีกมาตรการหนึ่งในการควบคุมเรื่องความปลอดภัยของอาหารตลอดทั้งวงจร

6. สรุป

หอยแครงและหอยแมลงภู่จากแหล่งเพาะเลี้ยงในจังหวัดจังหวัดเพชรบุรี สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร มีการปนเปื้อนของตะกั่ว แคดเมียม ดีบุก และปรอทอยู่ในระดับปลอดภัย ยกเว้นหอยแครงจากบ่อดินที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของแคดเมียม จึงควรมีการตรวจสอบปรอทปนเปื้อนโลหะหนักอย่างต่อเนื่องทุก 3-5 ปี เพื่อศึกษาแนวโน้ม และเฝ้าระวังความปลอดภัยในการบริโภคอาหารทะเลให้กับประชาชน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณเอกวัฒน์ อุณหเลขกะ ในการจัดทำแผนที่การเก็บตัวอย่างทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมมลพิษ. รายงานประจำปีสำนักงานจัดการคุณภาพน้ำ พ.ศ. 2549. กรุงเทพฯ: สำนักงานจัดการคุณภาพน้ำ กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม; 2549. 140 หน้า.
2. สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 8 (ราชบุรี). รายงานสถานการณ์คุณภาพสิ่งแวดล้อมภาคตะวันตก พ.ศ. 2547. ราชบุรี : มีโชคกราฟฟิค; 2547. 64 หน้า.
3. อรุณ บำรุงตระกูลนนท์, สุกัญญา จงถาวรสถิตย์, ศิริรัตน์ พรเรืองวงศ์, สืบเนื่อง ชัยชนะ, กรวรรณ นพพรพร. การทำลายเชื้อโรคอาหารเป็นพิษในหอยแครงและหอยแมลงภู่. ใน: การสัมมนาระบาดวิทยา ครั้งที่ 20. กรุงเทพฯ : สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2552. หน้า 49-50.
4. NFI.or.th [homepage on the Internet]. Bangkok: National Food Institute. [updated 2008 May 16; cited 2010 Jun 20]. Available from: <http://www.nfi.or.th/infocenter/>
5. อารี สุขประเสริฐ. พิษจากโลหะและวัตถุเจือปนอาหาร. กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2520.
6. Kergosien D H, Rice C D. Macrophage secretory function is enhanced by low doses of tributyltin-oxide (TBTO), but not tributyltin-chloride (TBTCI). Arc Environ Contam Toxicol. 1998; 34:223-228.
7. Jenkins S M, Ehman K, Barone S. Structure-activity comparison of organotin species: dibutyltin is a developmental neurotoxicant in vitro and in vivo. Dev Brain Res. 2004; 151(1-2):1-12.
8. สมชาย วิบุญพันธ์, ไพรัช เกษชาลัย, ชุมโชค สิงห์ราชย์, รัตนามั่นประสิทธิ์, ทศพล กระจำจาดารา. ปริมาณโลหะหนัก ในสัตว์ทะเลจากเรือประมงอวนลากและอวนล้อมจับบริเวณน่านน้ำไทย. กรุงเทพฯ: สำนักวิจัยและพัฒนาประมงทะเล กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์; 2551. 61 หน้า.
9. Devagi Kanakaraju, Fazira Ibrahim, Mohd Nazli Berseli. Comparative study of heavy metal concentrations in Razor clam (solen regularis) in Moyan and Serpan, Serawak. Global J Environ Res. 2008; 2(2):87-91.
10. กลุ่มวิจัยและวิเคราะห์สถิติการประมง. สถิติการประมงแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : กลุ่มวิจัยและวิเคราะห์สถิติการประมง ศูนย์สารสนเทศ กรมประมง; 2550. 92 หน้า.
11. Lekmanee Santi. Research Methods For Business. [monograph on the Internet]. [cited 2010 Jun 20]. Available from: <http://santi.aru.ac.th/>
12. นิพนธ์ ศิริพันธ์. คู่มือการเลี้ยงหอยทะเลเศรษฐกิจ. กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2543.

13. Ahmed Ismail. The use of intertidal mollusks in the monitoring of heavy metals and organotin compounds in the west coast of peninsular Malaysia. *Coast Mar Sci.* 2006; 30(1):401-406.
14. Yap C K, Ismail A, Tan S G, Omar H. Correlations between speciation of Cd, Cu, Pb and Zn in sediment and their concentrations in total soft tissue of green-lipped mussel *Perna Viridis* from the west coast of Peninsular Malaysia. *Environ Int.* 2002; 28:117-126.
15. สมชาย วิบุญพันธ์, ณรงค์ศักดิ์ คงชัย, วิวิธนนท์ บุญยัง, ทรงฤทธิ์ โชติธรรมโม. การปนเปื้อนของสารโลหะหนักในสัตว์ทะเลบางชนิดบริเวณชายฝั่งอ่าวไทยตอนล่าง. ใน: บทคัดย่อการประชุมวิชาการประมง ประจำปี 2549. กรุงเทพฯ: กรมประมง ศูนย์พัฒนาการประมงแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้; 2549. หน้า 63-34.
16. อภิรติ เมืองเดช. ปริมาณโลหะหนักในหอยแครง (*Anadara Granosa*) บริเวณปากแม่น้ำบางปะกง. ใน: การประชุมทางวิชาการ ครั้งที่ 40 มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ สาขาการจัดการทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม ทบวงมหาวิทยาลัย กระทรวงศึกษาธิการ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย; 2545. หน้า 124-137.
17. Fred A O. Heavy metals concentrations and burden in the bivalves (*Anadara* (*Senilia*) *senilis*, *Crassostrea* *tulipa* and *Perna perna*) from lagoons in Ghana: Model to describe mechanism of accumulation/excretion. *Afr J of Biotechnol.* 2003; 2(9):280-287.
18. ข้าราชการวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรมวิทยาศาสตร์ฯ ตรวจหาการตกค้างของโลหะหนักในหอย 2 ฝา. ฝ่ายประชาสัมพันธ์ สำนักงานเลขานุการกรม; 14 พฤศจิกายน 2552.
19. สำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ. ข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย (2549). กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์; 2549. 248 หน้า.
20. Howaida R G, Ali A G. Effect of transplanted on heavy metal concentrations in commercial clams of Lake Timsah, Suez Canal, Egypt. *Oceanolog.* 2008; 50(1): 83-93.





ผลการดำเนินงาน โครงการก๋วยเตี๋ยวปลอดภัยครบวงจร จังหวัดสงขลา

วิไลวรรณ สาครินทร์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

บทคัดย่อ

ก๋วยเตี๋ยวเป็นอาหารที่คนไทยนิยมบริโภคทั่วไป โครงการก๋วยเตี๋ยวปลอดภัยครบวงจรจังหวัดสงขลา มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตให้ถูกสุขลักษณะและผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวที่ปลอดภัย มีปริมาณวัตถุกันเสียไม่เกินมาตรฐาน น้ำมันที่ใช้ในกระบวนการผลิตมีสารโพลาร์ไม่เกินมาตรฐาน ตามแนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พัฒนาร้าน/แผงจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวให้ได้รับรองมาตรฐาน “ก๋วยเตี๋ยวอนามัย” ของกรมอนามัย และประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภค รู้จักป้าย/ร้านก๋วยเตี๋ยวอนามัย โดยใช้กลไกการกระตุ้นอย่างครบวงจรตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้บริโภค

ผลการดำเนินงาน พบว่าหลังการปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิต สุขลักษณะของสถานที่ผลิต ภาชนะอุปกรณ์การผลิต สุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานได้รับการพัฒนาขึ้นถูกต้องเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนดมากขึ้น ทำให้คะแนนประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เฉลี่ยสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) จากร้อยละ 28.31 เป็นร้อยละ 55.69 และได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 14.3) สำหรับคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังการปรับปรุงพัฒนา พบว่าร้อยละของตัวอย่างเส้นก๋วยเตี๋ยวที่มีปริมาณวัตถุกันเสียไม่เกินมาตรฐานและสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ในการผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวไม่เกินมาตรฐานเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) จากร้อยละ 42.9 เป็นร้อยละ 100 และจากร้อยละ 28.6 เป็นร้อยละ 100 ตามลำดับ หลังจากการแนะนำพัฒนาร้าน/แผงจำหน่ายก๋วยเตี๋ยว ให้เลือกใช้เส้นก๋วยเตี๋ยวที่ปลอดภัยจากโรงงานที่พัฒนาแล้ว ใช้วัตถุดิบที่ปลอดภัย ใช้หม้อก๋วยเตี๋ยวปลอดสารตะกั่วตามเกณฑ์ “ก๋วยเตี๋ยวอนามัย” พบว่ามีร้าน/แผงจำนวน 127 แห่ง (ร้อยละ 36.3 ของจำนวนร้าน/แผงทั้งหมด) ได้รับการรับรองมาตรฐาน “ก๋วยเตี๋ยวอนามัย” ซึ่งมีการรณรงค์ ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ อย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผู้บริโภค รู้จัก ป้าย/ร้านก๋วยเตี๋ยวอนามัย เป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการตระหนักในการผลิต จำหน่ายก๋วยเตี๋ยวที่มีคุณภาพ ปลอดภัย

คำสำคัญ : ก๋วยเตี๋ยว , ก๋วยเตี๋ยวอนามัย, GMP, วัตถุกันเสีย, สารโพลาร์

Noodle is popular food among Thai people. This project aims to improve hygienic conditions, and safety of production and processing of noodle plants. The preservative (benzoic acid) in noodle products and polar compound content in processing oil were not higher than the standard level of related The Ministerial Notification FDA. The evaluation of the processing plant was carried out in accordance with The GMP of Thai FDA. This project was to improve the noodle shops under the standard Kouytw Anamai of The Department of Health. The campaigns and public relations were also created to introduce consumers and producers to familiar with the sign the Kouytw Anamai shops. Therefore, the full motivation was entirely used in the food chain.

After GMP implementation and controlling the noodle processing, the hygienic conditions of the processing plants were improved and also the evaluated score was significantly increased ($p < 0.05$) from 28.31% to 55.69%. In addition one plant was certified the GMP standard (14.3%). For production quality after implementation, the preservative used in noodle samples and the polar compound content in noodle processing oil were conformed to the related Notifications and significantly increased ($p < 0.05$) from 42.9% to 100% and from 28.6% to 100% respectively.

After introducing the product from hygienic noodle processing plant, safe raw materials and lead free boiling pot followed the “Kouytw Anamai” standard, 127 noodle shops (36.3% of total shops) were certified the standard of “Kouytw Anamai”. This project also used all campaigns and public relations to motivate not only consumers to pay attention the sign and “Kouytw Anamai” shops but also to let producers realized the responsibility for producing standard and safety noodle for consumers.

Keyword: Noodle, Kouytw Anamai, GMP, preservative, polar compound

หลักการและเหตุผล

ก๋วยเตี๋ยวเป็นอาหารที่คนไทยนิยมบริโภคมาเป็นเวลานาน ปัจจุบันกลายเป็นอาหารประจำวันสำหรับคนไทยทั่วไป เนื่องจากสามารถนำไปประกอบอาหารได้หลากหลายตามความนิยมของผู้บริโภค และยังเป็นอาหารจานด่วนที่มีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน และราคาถูก

ปัจจุบันมีร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวกระจายอยู่ทั่วไปทั้งในเขตเมืองและชนบท ทำให้สุขลักษณะของร้านก๋วยเตี๋ยวที่จำหน่ายอยู่มีหลายระดับขึ้นอยู่กับความรู้ทักษะ และเงินทุนของผู้ประกอบการ บางร้านถูกสุขลักษณะ บางร้านไม่ถูกสุขลักษณะ บางร้านใช้วัตถุดิบและเครื่องปรุงที่ไม่เหมาะสม อาจมีการปนเปื้อนสารพิษ เช่น เส้นก๋วยเตี๋ยวมีการใช้สารกันเสียชนิดเบนโซอิกเกินมาตรฐาน ผักที่ใช้เป็นส่วนผสมมีสารเคมีกำจัดศัตรูพืชปนเปื้อน ส่วนของเครื่องปรุงพบมีการใช้น้ำส้มสายชูไม่ได้มาตรฐาน หรือสารอะฟลาทอกซินจากเชื้อราในพริกป่นและถั่วลิสง ซึ่งสารพิษดังกล่าวหากสะสมมากๆ จะทำให้เกิดโรคมะเร็งตับได้⁽¹⁾

ดังนั้น การพัฒนาสถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวให้ได้มาตรฐานถูกสุขลักษณะ ผลิตก๋วยเตี๋ยวที่สะอาดปลอดภัยไร้สารพิษ และมีการเฝ้าระวังรักษามาตรฐานร้านก๋วยเตี๋ยวให้ใช้วัตถุดิบที่สะอาดปลอดภัยแบบยั่งยืนจึงมีความจำเป็นที่ต้องเร่งดำเนินการ โครงการก๋วยเตี๋ยวปลอดภัยครบวงจรจังหวัดสงขลาจัดทำขึ้นเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวในจังหวัดสงขลาให้ได้มาตรฐานและสร้างทางเลือกให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกรับประทานก๋วยเตี๋ยวที่สะอาดปลอดภัยไร้สารพิษ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวในจังหวัดสงขลา ให้ถูกสุขลักษณะและผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวที่ปลอดภัย
2. เพื่อพัฒนาร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวให้ถูกสุขลักษณะ ใช้วัตถุดิบและภาชนะอุปกรณ์ที่สะอาดปลอดภัยไร้สารพิษ

3. เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภครู้จักป้าย/ร้าน “ก๋วยเตี๋ยวอนามัย”

เป้าหมาย

1. สถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวที่เข้าข่ายโรงงานตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในจังหวัดสงขลาทุกแห่ง
2. ร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวในจังหวัดสงขลา ทุกแห่ง
3. ประชาชนทั่วไป

ตัวชี้วัด

1. สถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวทุกแห่งถูกสุขลักษณะ และได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร
2. คะแนนประเมินสถานที่ผลิตเฉลี่ย ตามมาตรฐาน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา (GMP) หลังการปรับปรุงพัฒนาสูงกว่าก่อนการพัฒนา
3. สถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP จำนวน 1 แห่ง
4. เส้นก๋วยเตี๋ยวที่ผลิตจากสถานที่ผลิตในจังหวัด สงขลาปลอดภัย ดังนี้
 - วัตถุดิบเสียไม่เกินมาตรฐานกำหนด
 - น้ำมันที่ใช้ในกระบวนการผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวมี สารโพลาร์ไม่เกินมาตรฐาน
5. ร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวได้มาตรฐาน “ก๋วยเตี๋ยวอนามัย” ร้อยละ 10 ของจำนวนร้านทั้งหมดใน จังหวัด
6. มีการรณรงค์หรือประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภค รู้จัก ป้าย/ร้านก๋วยเตี๋ยวอนามัย

วิธีดำเนินงาน

1. ประชุมสัมมนา เครือข่ายอาหารปลอดภัยซึ่ง ประกอบด้วยหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ได้แก่ เกษตร- จังหวัด ปศุสัตว์จังหวัด อุตสาหกรรมจังหวัด สำนักงานเทศบาล ท้องถิ่น กลุ่มเกษตรกรอินทรีย์ กลุ่มเกษตรกรสีเขียว เป็นต้น เพื่อ
 - 1.1 สืบค้นข้อมูลในเรื่องสถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยว จากทะเบียนสถานประกอบการของเทศบาล ท้องถิ่นหรือ อุตสาหกรรม และร่วมวางแผนการดำเนินงานในการไป ตรวจสอบแนะนำและพัฒนาโรงงานร่วมกัน

1.2 สร้างเครือข่ายเชื่อมโยงระหว่างผู้ผลิตกับ ผู้จำหน่าย (ร้านก๋วยเตี๋ยว) เช่น แหล่งปลูกพืชไร่สารพิษเพื่อ ทดแทนผักที่ตรวจพบสารเคมีกำจัดศัตรูพืช

2. พัฒนาสถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยว โดย

2.1 ศึกษาสุขลักษณะของสถานที่ผลิตและ ผลิตภัณฑ์เส้นก๋วยเตี๋ยวก่อนการพัฒนา ดังนี้

- ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทาง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา (GMP) ใช้บันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะ ทั่วไป (แบบ ตส.1(50)) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร- และยา

- เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ เพื่อหาปริมาณวัตถุกันเสีย ชนิดกรดเบนโซอิก

- เก็บตัวอย่างน้ำมันที่ใช้ในกระบวนการ ผลิตเพื่อตรวจสอบปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันเทียบกับค่า มาตรฐาน โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น

- สุ่มตรวจมือคนงานที่สัมผัสอาหารและ อุปกรณ์การผลิตโดยวิธีการ สวอป

2.2 คัดเลือกสถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวที่ประสงค์ จะขอรับการประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต อาหาร (GMP) จำนวน 1 แห่ง

2.3 ดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิต กระบวนการ ผลิตและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดย

(1) จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะในการ ปรับปรุงแก้ไข โดยพิจารณาส่วนที่สำคัญ ได้แก่ อาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมกระบวนการ ผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และบุคลากร

(2) นำแนวทางและข้อเสนอแนะในข้อ (1) ไปสู่การปฏิบัติโดยกลวิธีต่างๆ ดังนี้

- การให้ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง การสร้างความเชื่อที่ถูกต้องเกี่ยวกับสุขลักษณะและ ความปลอดภัยในกระบวนการผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยว โดย การบรรยาย ฉายภาพวิดีโอ สาธิตการปฏิบัติจริงและ ฝึกปฏิบัติให้ถูกต้อง เช่น การล้างมือ การบรรจุ

- แนะนำวิธีการที่เอื้อต่อการปฏิบัติ ที่ถูกต้องให้แก่เจ้าของโรงงาน เช่น การให้ขวัญกำลังใจคนงาน มาตรการการลงโทษคนงานเมื่อปฏิบัติไม่ถูกต้อง

- สร้างการมีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไข โดยวางแผนการแก้ไขปรับปรุงร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ประกอบการเข้าใจ และผลการปรับปรุงแก้ไขได้ใช้ประโยชน์จริงๆ และยั่งยืนมิใช่เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การประเมินเท่านั้น

- แจกเอกสารเพื่อใช้เป็นคู่มือและแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขและการปฏิบัติงาน

(3) ตรวจเยี่ยม แนะนำให้เกิดการปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ

2.4 หลังการปรับปรุงพัฒนา ทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิต สวอปมือคนงาน/อุปกรณ์ เครื่องมือเก็บตัวอย่างน้ำมันที่ใช้ในกระบวนการผลิตตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ และเก็บตัวอย่างเส้นก๋วยเตี๋ยวส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ทำนองเดียวกับข้อ 2.1

2.5 ประสานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

3. พัฒนาร้านก๋วยเตี๋ยว/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยว ดังนี้

3.1 ประสานงานผ่านกลุ่ม/ชมรมผู้ประกอบการ และประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้ประกอบการร้านก๋วยเตี๋ยวเข้าร่วมโครงการ

3.2 จัดอบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการร้านก๋วยเตี๋ยว/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยว

3.3 ตรวจเยี่ยม แนะนำและพัฒนาร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ “ก๋วยเตี๋ยวนามัย”⁽¹⁾

3.4 ตรวจประเมินร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวตามเกณฑ์ “ก๋วยเตี๋ยวนามัย”

4. ประสานเครือข่าย เพื่อหาแหล่งผลิต/จำหน่ายอาหารปลอดภัย เช่น เกษตรอินทรีย์ เกษตรสีเขียว ตลาดอาหารปลอดภัย เพื่อเป็นทางเลือกให้ร้านก๋วยเตี๋ยวซื้อวัตถุดิบที่ปลอดภัยมาใช้

5. ประชาสัมพันธ์ โครงการเพื่อเชิญชวนให้ร้าน/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวเข้าร่วมโครงการและให้ผู้บริโภครู้จัก และเลือกบริโภคก๋วยเตี๋ยวจากร้านก๋วยเตี๋ยวปลอดภัย หรือซื้อเส้นก๋วยเตี๋ยวที่ปลอดภัย มาประกอบอาหารเป็นการ

กระตุ้นให้ผู้ประกอบการเร่งดำเนินการให้ถูกต้อง และเพื่อเผยแพร่รายชื่อโรงงานและร้านก๋วยเตี๋ยวที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานโดย

5.1 จัดทำบันทึกข้อตกลงร่วมระหว่างจังหวัด-สงขลากับผู้ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวทุกแห่งและชมรมผู้ประกอบการ-ค้าอาหารจังหวัดสงขลา ในการผลิตและจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

5.2 จัดงานแถลงข่าว และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ ได้แก่ จัดกิจกรรมรณรงค์ตามห้างสรรพสินค้าที่ชุมชน งานประจำปีท้องถิ่น เช่น งานเกษตร มอ. งานกาชาด เติมนรค์ในงานกีฬาจังหวัด และประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ เช่น วิทยุ คัทเอ๊าท์ แผ่นพับ การประชุมของส่วนราชการ เป็นต้น

6. มอบป้าย “ก๋วยเตี๋ยวนามัย” แก่ผู้ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวและร้านก๋วยเตี๋ยวที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน กรณีผู้ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวสามารถนำโลโก้ “ก๋วยเตี๋ยวนามัย” ไปแสดงที่ภาชนะบรรจุเส้นก๋วยเตี๋ยวได้

ระยะเวลาดำเนินการ

พฤศจิกายน 2551 – กันยายน 2552

ผลการดำเนินงานและวิจารณ์ผล

การสืบค้นข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและท้องถิ่นพบว่า มีสถานที่ผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวในจังหวัดสงขลา รวมทั้งหมด 7 แห่ง กำลังการผลิตเข้าขายโรงงานทุกแห่งเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตผลิตอาหารถูกต้องเพียง 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28.6 ของสถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวทั้งหมดในจังหวัดสงขลา ผลการดำเนินงาน สรุปได้ดังนี้

1. สุขลักษณะของสถานที่ผลิต

1.1 การประเมินสุขลักษณะของสถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยว

ก๋วยเตี๋ยวจัดเป็นอาหารทั่วไป ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา (GMP) ไม่ได้กำหนดให้สถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวต้องผ่านเกณฑ์ GMP หากมีสุขลักษณะที่เหมาะสมในการผลิตอาหารก็สามารถได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารได้ และผลิตภัณฑ์เส้นก๋วยเตี๋ยวก็ไม่

ได้รับเลขสารบบอาหารเช่นเดียวกัน แต่เพื่อการปรับปรุงพัฒนาที่มุ่งสู่คุณภาพที่ดี การแนะนำพัฒนารวมทั้งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตทั้งก่อนและหลังการปรับปรุงพัฒนา จึงใช้แนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยใช้บันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป (แบบ ตส. 1 (50)) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วยสุขลักษณะต่าง ๆ 6 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต, เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต, การควบคุมกระบวนการผลิต, การสุขาภิบาล, การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งสถานที่ผลิตอาหารที่จัดว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานต้องมีคะแนนในแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมดเฉลี่ยไม่น้อยกว่า ร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

ผลการประเมินสถานที่ผลิตกวยเตี๋ยวกุ้งทั้ง 7 แห่ง ก่อนการปรับปรุงพัฒนาพบว่า คะแนนเฉลี่ยทุกหมวดและคะแนนรวมเฉลี่ยไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (ตารางที่ 1) ทั้งนี้เนื่องจากการขาดความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องของผู้ประกอบการเกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดีของสถานที่ผลิตอาหาร และคนงานใช้ความเคยชินในการปฏิบัติตนระหว่างการผลิตอาหาร ใช้วิธีการผลิตซึ่งสืบทอดต่อกันมาโดยไม่ได้นิ่งนอนใจความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ ไม่มีการควบคุมกระบวนการผลิตที่ถูกสุขลักษณะตามหลักวิชาการ ไม่มีการล้างล้างวัตถุดิบหรือส่วนประกอบที่ถูกต้องเหมาะสม ไม่มีการควบคุม

การทำความสะอาดของสถานที่ผลิตหรือเครื่องมือ เครื่องจักร ประกอบกับสถานที่ผลิตเป็นสถานที่เก่าแก่ มีปัญหาด้านโครงสร้างซึ่งการปรับปรุงแก้ไขต้องใช้เงินทุนค่อนข้างสูง ซึ่งภาวะเศรษฐกิจปัจจุบันทำได้ค่อนข้างยาก อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการปรับปรุงพัฒนา โดยให้ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับอาหารปลอดภัย สุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร การปรับปรุงสถานที่ผลิตให้สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์แมลง การควบคุมและกำจัดสัตว์แมลงที่เหมาะสม การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร และสถานที่ผลิต คนงานได้รับการอบรมเพื่อสร้างความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง สามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคลให้ถูกต้อง เหมาะสม ทำให้ผลคะแนนทุกหมวดสูงขึ้นกว่าเดิม และคะแนนรวมเฉลี่ยสูงขึ้นจาก ร้อยละ 28.31 เป็นร้อยละ 55.69 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) แต่พบว่าคะแนนในหมวดที่ 3 หมวดที่ 5 และ 6 ยังต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน GMP ซึ่งจะต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป

อย่างไรก็ตามสถานที่ผลิตทั้ง 7 แห่ง ได้ยื่นคำขออนุญาตผลิตอาหารและได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารครบทุกแห่ง จากเดิมได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารเพียง ร้อยละ 28.6 เป็นร้อยละ 100

ตารางที่ 1 คะแนนประเมินสถานที่ผลิตกวยเตี๋ยวกุ้งเฉลี่ยตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ก่อนและหลังการปรับปรุงพัฒนา

หมวด	คะแนนประเมิน (ร้อยละ)		
	ก่อน	เกณฑ์มาตรฐาน*	หลัง
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	38.15	60	63.65
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	30.67	60	66.75
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	23.48	60	43.42
4. การสุขาภิบาล	35.83	60	67.78
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	19.86	60	55.12
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	11.56	60	48.06
เฉลี่ย	28.31 ^a	60	55.69 ^b

* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา (GMP)⁽³⁾
ตัวอักษร a และ b ที่ต่างกันแถวเดียวกันแสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

จากการประเมินของเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 19 สิงหาคม 2552 พบว่ามีสถานที่ผลิต 1 แห่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ในระดับคะแนน ร้อยละ 79

1.2 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ของภาชนะ อุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารและมือคนงานที่สัมผัสอาหาร

พบว่าก่อนการปรับปรุงพัฒนาเพื่อจุลินทรีย์ที่ตรวจพบที่มือคนงานที่สัมผัสอาหารและภาชนะ/อุปกรณ์อยู่ในระดับที่สูง และสูงกว่ามาตรฐานกำหนด (ตารางที่ 2) ทั้งนี้เนื่องจากการขาดความรู้ ความเข้าใจในเรื่องสุขาภิบาลอาหาร คนงานไม่มีการล้างมือก่อนและระหว่างการปฏิบัติงาน

การทำความสะอาด และการจัดเก็บภาชนะอุปกรณ์ไม่เหมาะสม รวมถึงการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วในบริเวณที่ไม่ถูกสุขลักษณะ เกิดการปนเปื้อนกลับได้อีก เมื่อพนักงานผ่านการอบรมฝึกปฏิบัติ ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริง จึงเกิดความเข้าใจในเรื่องสุขาภิบาลอาหาร และปฏิบัติได้ดีขึ้นจะเห็นว่าปริมาณจุลินทรีย์ที่ตรวจพบหลังการพัฒนาลดลงประมาณ 2 log cycle แต่เนื่องจากคนงานในโรงงานผลิตก่วยเดียวส่วนใหญ่เป็นแรงงานต่างด้าวและเปลี่ยนบ่อย ทำให้การปฏิบัติในเรื่องดังกล่าวยังไม่ครบถ้วนถูกต้องตามเกณฑ์ปริมาณจุลินทรีย์เฉลี่ยจึงยังสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป

ตารางที่ 2 จุลินทรีย์ทั้งหมดของพื้นผิวภาชนะอุปกรณ์ที่สัมผัสอาหาร ก่อนและหลังการปรับปรุงพัฒนา

ประเภท	จุลินทรีย์ทั้งหมดเฉลี่ย (cfu/4 ตารางนิ้ว)		
	ก่อน*	มาตรฐาน**	หลัง*
มือคนงาน	4.7×10^{5a}	1×10^2	1.1×10^{3b}
เครื่องตัดเส้น	1.1×10^{4a}	1×10^2	2.7×10^{3b}
มีด	1.4×10^{6a}	1×10^2	7.4×10^{3b}

* ค่าเฉลี่ยจากมือคนงานที่สัมผัสอาหารและอุปกรณ์จากโรงงานทุกแห่ง

** มาตรฐานด้านจุลชีววิทยาของภาชนะอุปกรณ์⁽²⁾

ตัวอักษร a และ b ที่ต่างกันแถวเดียวกันแสดงถึงความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

2. คุณภาพผลิตภัณฑ์

2.1 การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณกรดเบนโซอิกในผลิตภัณฑ์เส้นก่วยเดียว

พบว่า ก่อนการปรับปรุงพัฒนาตรวจพบปริมาณวัตถุกันเสียชนิดกรดเบนโซอิกในเส้นก่วยเดียวเกินมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร⁽⁴⁾ ถึงร้อยละ 57.1 ทั้งนี้เนื่องจากผู้ประกอบการขาดความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง สถานที่ผลิตไม่สะอาด ไม่มีการควบคุมกระบวนการผลิตที่ดี หวังพึ่งสารเคมีในการยืดอายุเส้นก่วยเดียวอย่างเดียว และ ไม่มีการชั่งตวงวัดที่ถูกต้องเมื่อผ่านการอบรมการทำความเข้าใจ ที่ถูกต้อง มีการควบคุมกระบวนการผลิตที่ดีขึ้น เหมาะสมขึ้น ประกอบกับการชั่งตวงวัดที่ถูกต้อง ทำให้เส้นก่วยเดียวที่เก็บจากโรงงานทั้งเจ็ดแห่งหลังการปรับปรุงพัฒนาตรวจพบ

ปริมาณวัตถุกันเสียอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ร้อยละ 100 ดังตารางที่ 3

2.2 การตรวจหาสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ในกระบวนการผลิตก่วยเดียว

ในกระบวนการผลิตก่วยเดียวมีความจำเป็นต้องใช้น้ำมันปรุงอาหารเพื่อหล่อลื่นไม่ให้เส้นก่วยเดียวติดกัน จากการตรวจวิเคราะห์ก่อนการพัฒนา พบว่า ร้อยละ 71.4 ของโรงงานใช้น้ำมันที่มีสารโพลาร์เกินมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ. 2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย⁽⁵⁾ ซึ่งเมื่อให้ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง ผู้ประกอบการปรับเปลี่ยนใช้น้ำมันใหม่ที่ถูกต้อง พบว่าหลังการปรับปรุงพัฒนาน้ำมันจากโรงงานทั้งเจ็ดแห่งพบสารโพลาร์ไม่เกินมาตรฐานกำหนด ร้อยละ 100 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณวัตถุกันเสียชนิดกรดเบนโซอิก และสารโพลาร์ในน้ำมัน ก่อนและหลังการปรับปรุงพัฒนา

ประเภท	ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (ร้อยละ)	
	ก่อนการพัฒนา	หลังการพัฒนา
วัตถุกันเสียชนิดกรดเบนโซอิก	42.9	100
สารโพลาร์ในน้ำมัน	28.6	100

3. ร้านก๋วยเตี๋ยว/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยว

ในการรณรงค์เชิญชวนให้ร้านก๋วยเตี๋ยว/แผงลอยจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวในช่วงแรก มีร้านเข้าร่วมโครงการน้อย เนื่องจากยังไม่รู้จักและไม่เข้าใจโครงการ และไม่เห็นประโยชน์ของป้าย “ก๋วยเตี๋ยวนามัย” เมื่อเริ่มมีการแถลงข่าว ออกสโปตวิทยุ รณรงค์ตามงานต่างๆ เช่น งานกีฬา งานเกษตร มอ. ห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ทำให้มีร้านสมัครเข้าร่วมโครงการ ทั้งสิ้น 152 ร้าน จากจำนวนร้านทั้งหมด 360 ร้าน ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบและแนะนำ ผ่านการ

ประเมินและได้รับรองมาตรฐาน “ก๋วยเตี๋ยวนามัย” จำนวน 127 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 83.6 จากจำนวนร้านที่เข้าร่วมโครงการ และคิดเป็นร้อยละ 35.3 จากจำนวนร้านก๋วยเตี๋ยวทั้งหมดในจังหวัดสงขลา ซึ่งสูงกว่าตัวชี้วัดที่กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ร้อยละ 10 ของจำนวนร้านทั้งหมด)

4. ผู้บริโภค

ในส่วนผู้บริโภคได้ทำการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และรณรงค์ผ่านสื่อต่างๆ ซึ่งได้รับความสนใจจากประชาชนมาก

ปัญหาอุปสรรคและสรุปผลการดำเนินงาน

ตารางที่ 4 แสดงปัญหาอุปสรรคและปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยว

เรื่อง	ก่อนการพัฒนา (ร้อยละ)	หลังการพัฒนา (ร้อยละ)
สถานที่ผลิตถูกสุขลักษณะและได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร	28.6	100
คะแนนประเมินเฉลี่ยตามเกณฑ์ GMP	28.31	55.69
ปริมาณวัตถุกันเสียไม่เกินมาตรฐานกำหนด	42.9	100
สารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ในกระบวนการผลิตไม่เกินมาตรฐาน	28.6	100
ร้าน/แผงจำหน่ายก๋วยเตี๋ยว ได้รับรองมาตรฐานก๋วยเตี๋ยวนามัย	0	35.3

จากตารางที่ 4 การปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวอย่างจริงจัง พบว่า สถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวทุกแห่งมีการพัฒนาขึ้นทุกด้าน ทั้งเรื่องอาคารสถานที่ อุปกรณ์การผลิต กระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การทำความสะอาด และบุคลากร และมีการปรับเปลี่ยนการใช้วัตถุกันเสีย และน้ำมันที่ถูกต้องปลอดภัยขึ้น ทำให้สถานที่ผลิตได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารและผลการประเมินตามเกณฑ์ GMP สูงขึ้นทุกแห่ง ส่งผลให้มีวัตถุดิบที่ปลอดภัยให้ร้าน/แผงจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวเมื่อรณรงค์และแนะนำร้าน/แผงจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวเข้าโครงการ

“ก๋วยเตี๋ยวนามัย” จึงมีร้านหรือแผงที่พัฒนาและได้รับการรับรองมาตรฐาน “ก๋วยเตี๋ยวนามัย” มากขึ้น สำหรับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน ได้แก่ ความยุ่งยากในการปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิตเนื่องจากเป็นโรงงานเก่า มีอายุยาวนาน และคนงานไม่มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการผลิตอาหารที่ถูกต้อง ประกอบกับคนงานบางส่วนเป็นต่างด้าวและมีการเข้าออกบ่อย จึงเป็นเรื่องยากในการรักษามาตรฐานให้ยั่งยืน ต้องอาศัยความสม่ำเสมอและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากเส้นก๋วยเตี๋ยวเป็นอาหารทั่วไปที่ไม่ได้รับเลขสารบบอาหาร (อย.) ทำให้ไม่มีเครื่องชี้บ่งที่ชัดเจนสำหรับผู้บริโภคในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัย อาจเป็นข้อเสนอแนะให้มีการแก้ไขให้ผลิตภัณฑ์ก๋วยเตี๋ยวได้รับเลขสารบบอาหาร
2. จากการประเมินตามเกณฑ์ GMP จะเห็นว่าหมวด 3, 5 และ 6 ไม่ผ่านเกณฑ์ ทั้งนี้เนื่องจากการขาดความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องของผู้ประกอบการและคนงาน ซึ่งส่วนหนึ่งมาจากไม่เคยได้รับการอบรมเรื่องนี้มาก่อนและส่วนหนึ่งมาจากการสื่อสาร เพราะคนงานส่วนหนึ่งเป็นคนต่างด้าว ดังนั้นจึงต้องมีการให้ความรู้ ความเข้าใจรวมถึงการฝึกปฏิบัติ ณ สถานที่จริง (on the job training) แก่ผู้ประกอบการและคนงานอย่างต่อเนื่อง รวมถึงอาจต้องจัดหาลำโพงในการสื่อสาร และทำความเข้าใจที่ถูกต้อง
3. ควรมีการบังคับเป็นกฎหมายให้สถานที่ผลิตก๋วยเตี๋ยวต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา (GMP) เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและเกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยให้ระยะเวลาที่เหมาะสมแก่ผู้ประกอบการรายเก่าในการปรับปรุงแก้ไข
4. ในการตรวจพบสารปนเปื้อนในวัตถุดิบ เช่น บอแรกซ์ในลูกชิ้น ควรมีการสืบค้นข้อมูลหาแหล่งผลิตและประสานผู้เกี่ยวข้องร่วมแก้ไขปัญหาดังกล่าว

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้ดำเนินงานขอขอบคุณท่านนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสงขลา ผู้บริหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา เทศบาลนครหาดใหญ่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ให้การสนับสนุน และเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานทั้งภาครัฐ เอกชนและผู้ประกอบการที่ช่วยเหลือและให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมอนามัย. (2552). คู่มือการดำเนินงาน โครงการก๋วยเตี๋ยวอนามัยส่งเสริมคนไทยสุขภาพดี (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1).
2. กรมอนามัย. (2542). คู่มือวิชาการสุขาภิบาลอาหาร สำหรับเจ้าหน้าที่ และครูผู้ดูแลโรงอาหารของโรงเรียน.
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. (วันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2544).
4. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 121 ตอนพิเศษ 97 ง. (วันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2547).
5. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ. 2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลารีโนในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่ายราชกิจจานุเบกษา เล่ม 121 ตอนพิเศษ 125 ง. (วันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547).



การศึกษาการเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจของประชาชนจาก สื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Study of Reception, Utilization and Satisfaction of
FDA's Media Concerning Cosmetic Products

เพ็ญพรรณ เพิ่มชัยสุข

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา (1) การเปิดรับการใช้ประโยชน์และความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประชาชนในเขตกรุงเทพมหานคร (2) ความสัมพันธ์ระหว่างการเปิดรับการใช้ประโยชน์และความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจกลุ่มตัวอย่างคือ ประชาชนที่อาศัยในเขตกรุงเทพมหานครที่มีอายุระหว่าง 13-40 ปี จำนวน 400 คน ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน โดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน

ผลการวิจัยพบว่า (1) การเปิดรับสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยภาพรวมอยู่ในระดับน้อย โดยเปิดรับสื่อโทรทัศน์มากที่สุดในรูปแบบของรายการที่เป็นการรายงานสถานการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และมีการเปิดรับสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างต่อเนื่องในระดับปานกลาง (2) การใช้ประโยชน์จากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยรวมอยู่ในระดับมากโดยการนำข้อมูลไปประกอบในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่างๆในชีวิตประจำวันมากที่สุด (3) ความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง โดยมีความพึงพอใจต่อบุคคลที่เป็นเจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์มากที่สุด เนื่องจากมีบุคลิกภาพที่เหมาะสมและน่าเชื่อถือ (4) การเปิดรับสื่อมีความสัมพันธ์กับการใช้ประโยชน์จากสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 และการเปิดรับสื่อมีความสัมพันธ์กับความพึงพอใจจากสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

คำสำคัญ : การเปิดรับ การใช้ประโยชน์และความพึงพอใจ สื่อประชาสัมพันธ์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

The objective of the study is to survey the reception, utilization, satisfaction of the people in Bangkok with the FDA media concerning cosmetic, and to find out the relationship between reception and utilization ; and relationship between reception and satisfaction with the media.

The study was designed as survey research. The survey covered 400 people in Bangkok aged between 13-40 years of age using multistage random sampling method. Questionnaires were used as a tool to collect data. The data were statistical analyzed and tested for the percentage, means, standard deviation, and Pearson' s correlation coefficient.

The overall picture of the reception of the FDA media was at the low level with television scoops got most preference. The media was moderately received continuously. Utilization of the media was at a high level. The information was mostly used for making decision of cosmetic purchases. The media was moderately satisfied by the samples with human media, public relations personnel, got most acceptance because of their personality and trustworthiness. The study showed significantly relationship between the reception and utilization of the media, and the relationship between reception and satisfaction ($p=0.01$)

Keywords : media reception, utilization and satisfaction, public relations media, cosmetic products

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งรวมถึงด้านการประชาสัมพันธ์ มีผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายและเสียประโยชน์จากการหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนั้น การวางแผนการประชาสัมพันธ์ให้กับประชาชนจึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ต้องทราบข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับประชาชน ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาเรื่อง การเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อวัดประสิทธิภาพการประชาสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และข้อมูลพื้นฐานความต้องการของประชาชนในเรื่องเกี่ยวกับการประชาสัมพันธ์ และเพื่อเจาะลึกถึงปัญหาในการประชาสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับใช้เป็นฐานข้อมูลเบื้องต้นในการวางแผนกลยุทธ์ในการประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ เพื่อศึกษาการเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ประชาสัมพันธ์ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประชาชนที่อาศัยในกรุงเทพมหานคร กลุ่มตัวอย่างเป็นประชาชนอายุระหว่าง 13-40 ปี จำนวน 400 คน การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากสูตรของยามาเน่ (Yamane) การสุ่มตัวอย่างใช้วิธีการสุ่มแบบหลายขั้นตอนประกอบด้วยการสุ่มตัวอย่างแบบอย่างง่าย โดยวิธีการจับสลากเขตในกรุงเทพมหานครได้ 10 เขต และจับสลากแขวงจาก 10 เขตของกรุงเทพมหานคร ขั้นตอนสุดท้ายใช้การสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง ซึ่งผู้วิจัยเลือกสุ่มเจาะจงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้เครื่องสำอางในชีวิตประจำวัน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยคือ แบบสอบถามโดยประยุกต์มาจากงานวิจัยของศิริกุลอำพนธ์ แบบสอบถามปลายปิด ได้แก่ ลักษณะประชากรการเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจสื่อประชาสัมพันธ์ด้านเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 60 ข้อ และปลายเปิดเพื่อถามความคิดเห็นทางด้านข้อเสนอแนะและการปรับปรุงด้านการประชาสัมพันธ์ จำนวน

2 ข้อ โดยผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน เพื่อตรวจสอบด้านความตรงในการเข้าใจเนื้อหาของแบบสอบถาม และมีการวัดความน่าเชื่อถือของแบบสอบถามโดยสูตรของ Alpha Cronbach ได้ค่าความน่าเชื่อถือที่ 0.888 ระยะเวลาที่ทำการศึกษาคือ ธันวาคม 2552 - กุมภาพันธ์ 2553 การวัดข้อมูลลักษณะประชากรใช้แบบ ranking scale และในส่วนของการเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใช้ rating scale 5 ระดับของ Likert จำนวน 54 ข้อ ซึ่งประกอบด้วย ระดับมากที่สุด/มาก/ปานกลาง/น้อย/น้อยที่สุด ใช้เกณฑ์การแปลค่าของ บุญศรี พรหมมาพันธ์ โดยแบ่งออกเป็น 5 ระดับคือ 1.00-1.50 คือระดับน้อยที่สุด/1.51-2.50 คือระดับน้อย/2.51-3.50 คือระดับปานกลาง/3.51-4.50 คือระดับมาก/4.51-5.00 คือระดับมากที่สุด ในการวัดประเมินแบบสอบถามเพื่อหาผลการวิจัย ในส่วนสถิติเชิงอ้างอิงใช้วิเคราะห์หาค่าความสัมพันธ์ของตัวแปรใช้ค่าสหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน โดยใช้เกณฑ์การแปลค่าความสัมพันธ์ของ Hinkle ในการแปลค่า

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปด้วยสถิติเชิงพรรณนา แจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน

ผลการศึกษา

ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (52.8%) อายุส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 20-26 ปี (37%) ระดับการศึกษาในชั้นปริญญาตรีมีปริมาณมากที่สุด (42.25%) อาชีพส่วนใหญ่เป็นนักเรียน/นักศึกษา (42%)

ข้อมูลการเปิดรับสื่อของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เดือนธันวาคม 2552-กุมภาพันธ์ 2553)

การเปิดรับสื่อของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการ-

อาหารและยา พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เปิดรับสื่อทางโทรทัศน์รูปแบบข่าวรายงานสถานการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรายการข่าวตามช่องต่างๆ มีการเปิดรับเป็นจำนวนมากที่สุดค่าเฉลี่ยที่ 3.78 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ 0.955 ซึ่งอยู่ในระดับมาก ประเภทของสื่อที่ประชาชนมีความต้องการในการเปิดรับข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ต้องการเปิดรับสื่อทางโทรทัศน์มากที่สุดค่าเฉลี่ยที่ 4.05 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ 0.706 อยู่ในระดับมาก รองลงมาคือ สื่ออินเทอร์เน็ต คิดเป็นค่าเฉลี่ยที่ 3.60 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ 1.148 ซึ่งอยู่ในระดับมากความต้องการในการเปิดรับสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หัวข้อเมื่อรับฟังหรือดูสื่อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตลอดจนจบเรื่องอยู่ในระดับมากค่าเฉลี่ยที่ 3.82 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ 0.873 หัวข้อที่น้อยที่สุดคือ ผู้รับสารชมสื่อของอย. แล้วกลับมาชมซ้ำอีกค่าเฉลี่ยที่ 2.56 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ 0.896 ระดับปานกลางดังตารางที่ 1

ข้อมูลการใช้ประโยชน์ของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้ประโยชน์ของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า กลุ่มตัวอย่างการใช้ประโยชน์ของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวมอยู่ในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ยโดยรวมที่ 3.59 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.528 โดยหัวข้อการนำข้อมูลไปประกอบในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในชีวิตประจำวันมีปริมาณมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 3.99 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 0.749 อยู่ในระดับมาก ดังตารางที่ 2

ข้อมูลความพึงพอใจของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

ความพึงพอใจของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจสื่อประชาสัมพันธ์

สัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง ค่าเฉลี่ย 2.96 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.263 โดยความพึงพอใจส่วนใหญ่ของกลุ่มตัวอย่าง คือ ด้านเจ้าหน้าที่ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ ในหัวข้อบุคลากรมีความเหมาะสมและน่าเชื่อถือ มีค่าเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 4.14 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.687 อยู่ในระดับมากดังตารางที่ 3

ตารางที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการเปิดรับสื่อประชาสัมพันธ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ธันวาคม 2552-กุมภาพันธ์ 2553)

การเปิดรับสื่อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ระดับการเปิดรับสื่อ
ผลงานการประชาสัมพันธ์กับการเปิดรับสื่อ			
- สื่อโทรทัศน์รูปแบบข่าวรายงานสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรายการข่าว	3.78	0.955	มาก
- สื่อโทรศัพท์ 025907441	1.21	0.506	น้อยที่สุด
สื่อที่ประชาชนต้องการเปิดรับด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง			
- สื่อโทรทัศน์	4.05	0.706	มาก
- สื่อทางอินเทอร์เน็ต	3.60	1.148	มาก
ความต่อเนื่องในการเปิดรับสื่อด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง			
- ผู้รับสารรับฟังหรือดูสื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตลอดจนจบเรื่อง	3.82	0.873	มาก
- ผู้รับสารชมสื่อของอย.แล้วกลับมาชมซ้ำอีก	2.56	0.896	ปานกลาง

ตารางที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยจำแนกตามการใช้ประโยชน์จากสื่อประชาสัมพันธ์ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้ประโยชน์จากสื่อของอย.ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ระดับการใช้ประโยชน์จากสื่อของอย.ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ประโยชน์ด้านการช่วยตัดสินใจในชีวิตประจำวันโดยนำไปเป็นข้อมูลประกอบในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในชีวิตประจำวัน	3.99	0.749	มาก

ตารางที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยจำแนกตามความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์ ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความพึงพอใจจากสื่อของอย. ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ระดับความพึงพอใจ จากสื่อของอย. ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ด้านเจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์มีบุคลิกภาพที่เหมาะสม	4.14	0.687	มาก
- รูปแบบการนำเสนอทางสื่อวิทยุ	1.52	0.525	น้อย

ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างการเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์ด้านเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การศึกษาพบว่า การเปิดรับสื่อประชาสัมพันธ์ และการใช้ประโยชน์จากสื่อประชาสัมพันธ์มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับต่ำมาก โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.282** ที่ $p > 0.01$ การที่พบว่ามีความสัมพันธ์เชิงบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิตินี้แปลผลได้ว่าการเปิดรับสื่อที่มากขึ้นจะส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์จากข้อมูลของสื่อมากขึ้นตาม การพบความสัมพันธ์ในระดับต่ำมากหมายความว่า การเปิดรับสื่อที่มากขึ้นจะช่วยให้ประชาชนได้รับประโยชน์จากข้อมูลสื่อมากอยู่บ้าง แต่อยู่ในระดับที่ไม่มาก ในส่วนของความสัมพันธ์ระหว่างการเปิดรับและความพึงพอใจจากสื่อประชาสัมพันธ์มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับปานกลาง โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.525** ที่ $p > 0.01$ การที่พบว่ามีความสัมพันธ์เชิงบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิตินี้แปลผลได้ว่าการเปิดรับสื่อที่มากขึ้นจะส่งผลให้ประชาชนมีความพึงพอใจในสื่อมากขึ้นตามการพบความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง ดังนั้นการเปิดรับสื่อมากขึ้น ก็จะส่งผลให้ประชาชนมีความพึงพอใจมากตามอยู่ในระดับที่พอสมควร จากผลการหาค่าความสัมพันธ์ชี้ว่าการวางแผนในการประชาสัมพันธ์ควรที่จะรู้ความต้องการของกลุ่มผู้รับสารในแต่ละระดับวัย เพราะจำนวนการประชาสัมพันธ์ที่มากอาจไม่ตรงกับความต้องการของประชาชนแต่ละกลุ่มทำให้การประชาสัมพันธ์มีการสูญเปล่าหรือได้รับประโยชน์ได้ไม่เต็มที่

ข้อวิจารณ์

การเปิดรับสื่อของ อย.ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(1) ด้านผลงานการประชาสัมพันธ์กับการเปิดรับสื่อของประชาชนกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เปิดรับสื่อโทรทัศน์รูปแบบข่าวรายงานสถานการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรายการข่าวตามช่องต่างๆ อยู่ในระดับมาก เนื่องจากในช่วงสำรวจ คือ ตั้งแต่ธันวาคม 2552 ถึง กุมภาพันธ์ 2553 มีกระแสข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งที่เป็นอันตรายและอาจก่อให้เกิดอันตรายกับประชาชนหลายเรื่อง ทางด้านสื่อโทรทัศน์มีสื่อมวลชนกำหนดให้มีการเผยแพร่บ่อย ครั้งด้วยลักษณะเนื้อหาและลีลาที่น่าสนใจ และการนำเสนอ แบบซ้ำๆ จึงทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ได้รับรู้ข่าวสารไปในแนวทางเดียวกันตามที่ผู้ส่งสารต้องการสอดคล้องกับแนวคิดของ McComb,M.E.and Shaw D.L

(2) ประเภทของสื่อที่ประชาชนต้องการในการเปิดรับมากที่สุดคือ สื่อโทรทัศน์อยู่ในระดับมากที่สุด รองลงมาคือสื่ออินเทอร์เน็ต ทั้งนี้อาจเป็นเพราะกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ที่ทำการวิจัยเป็นนักเรียนและนักศึกษา ซึ่งวิชาคอมพิวเตอร์เกี่ยวกับทางด้านสื่ออินเทอร์เน็ตได้บรรจุเข้าในเนื้อหาการเรียนการสอน รวมทั้งสื่อประเภทนี้สามารถเปิดรับได้ 24 ชั่วโมง ไม่มีข้อจำกัดทางด้านเวลา และรวมสื่อหลายสื่ออยู่ในตัวเอง เช่น ทางด้านโทรทัศน์ วิทยุ โทรศัพท์ติดต่อแบบเห็นหน้าผู้ส่งสาร เช่น ทางทางส่ง email ถึงกัน ข้อมูลข่าวสารนั้นสามารถสื่อสารให้รายละเอียดได้ แต่ภาพ เสียงและสัญญาณอาจไม่ชัดเจนเหมือนทีวี จึงทำให้สื่อประเภทนี้มีจำนวนการเปิดรับใกล้เคียงกับสื่อโทรทัศน์ที่มีจำนวนการเปิดรับอยู่ในจำนวนมากที่สุดและมีงบประมาณน้อยกว่า จึงน่าจะเป็นสื่อที่สมควรสนับสนุนสำหรับช่วงวัยนักเรียนและนักศึกษา

(3) ความต่อเนื่องในการเปิดรับสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ หัวข้อเมื่อชมสื่อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วมีการกลับมาชมซ้ำอีก ทั้งนี้เนื่องจากแรงจูงใจผลักดันให้มีการกลับมาชมซ้ำมีน้อย ดังนั้นการแก้ปัญหาควรมองไปทางแรงจูงใจทางด้านผลตอบแทนที่เป็นความต้องการตรงกับกลุ่มวัยนักเรียน นักศึกษาซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างที่มีปริมาณมากที่สุดในการวิจัยนี้ การที่จะนำเสนอสื่อประชาสัมพันธ์จึงต้องค้นหาความต้องการทางด้านผลตอบแทนของกลุ่มตัวอย่าง สอดคล้องกับแนวความคิดในการเปิดรับข่าวสารของ Charles Atkin ที่กล่าวถึงการคาดคะเนผลตอบแทนกับการเปิดรับสื่อของผู้รับสารซึ่งส่วนใหญ่จะต้องการผลตอบแทนที่ตรงกับความต้องการ เช่น ของรางวัล การยอมรับในกลุ่มเพื่อน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีการคัดเลือกกลุ่มผู้รับสารไปนำเสนอข่าวประชาสัมพันธ์ในสื่อโดยอาจร่วมมือกับสื่อมวลชน เช่น โทรทัศน์ อินเตอร์เน็ต เป็นต้น ซึ่งผลการตอบแทนที่ได้รับของเขาเหล่านั้นก็คือการยอมรับ ความชื่นชมยินดี ความภูมิใจจากบุคคลรอบข้าง สอดคล้องกับแนวคิดของ ชวัญเรือน กิตติวัฒน์ และ ภัสวลี นิติเกษตรสุนทร ที่กล่าวว่า ปัจจัยด้านความสัมพันธ์ทางสังคมโดยยึดติดกับกลุ่มอ้างอิงที่อยู่ทำให้ตัดสินใจแสดงพฤติกรรมที่สอดคล้องกับ ความคิด ทศนคติ และพฤติกรรมอันเป็นที่ยอมรับของกลุ่ม ก็จะทำให้เขาสนใจในสื่อที่ประชาสัมพันธ์ถ้าผลตอบแทนดี และการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพควรมีความต่อเนื่องและการกล่าวซ้ำในการนำเสนอร่วมด้วย

การใช้ประโยชน์จากสื่อ ออย.ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบว่า หัวข้อการนำข้อมูลไปประกอบในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในชีวิตประจำวันมีปริมาณมากที่สุด โดยมีระดับการใช้ประโยชน์ในระดับมาก จึงน่าจะพิจารณาหัวข้อนี้เป็นอันดับแรกในการสนับสนุนการประชาสัมพันธ์

ความพึงพอใจจากสื่อ ออย.ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยความพึงพอใจส่วนใหญ่ของกลุ่มตัวอย่าง คือ ด้านเจ้าหน้าที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ในหัวข้อบุคลิกภาพมีความเหมาะสมและน่าเชื่อถืออยู่ในระดับมาก ความพึงพอใจที่มีปริมาณน้อยที่สุด คือ รูปแบบการนำเสนอในสื่อวิทยุ ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะรูปแบบในการนำเสนอไม่ตรงกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการปรับปรุงรูปแบบในการนำเสนอเพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

จากงานวิจัยเรื่อง การเปิดรับการใช้ประโยชน์ และความพึงพอใจของประชาชนจากสื่อประชาสัมพันธ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในส่วนของการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยทางด้านเนื้อหาการประชาสัมพันธ์ ควรสนับสนุนเนื้อหาประชาสัมพันธ์ทางด้านข้อมูลเพื่อประกอบในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในชีวิตประจำวัน เพราะประชาชนให้ความสนใจและมีการใช้ประโยชน์มากที่สุด นอกจากนี้ ในการประชาสัมพันธ์ควรที่จะมีความต่อเนื่องในการประชาสัมพันธ์เพื่อให้เป็นที่จดจำของประชาชน ส่วนในข้อเสนอแนะครั้งต่อไปควรมีการทำวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับพฤติกรรม的开รับสื่อประเภทต่างๆ ผลของสื่อกับประชาชนด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยเฉพาะในกลุ่มเป้าหมายแต่ละวัยเพิ่มเติม และควรมีการขยายผลเพิ่มในแต่ละช่วงเวลา เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานที่เจาะลึกมากขึ้นในการแก้ไขปัญหาและการกำหนดนโยบาย นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรสร้างพันธมิตรในการประชาสัมพันธ์ และมีการสนับสนุนให้ภาคประชาชน สื่อ รวมทั้งองค์กรอิสระเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นในการบริหารงานด้านต่างๆ เพิ่มขึ้น เพื่อแก้ไขปัญหาการมีทรัพยากรจำกัด เช่น คน งบประมาณ และควรสนับสนุนสร้างบุคลากรให้ศึกษา เทคนิคการประชาสัมพันธ์ด้านต่างๆ เพิ่มขึ้น เพื่อประสิทธิผลการประชาสัมพันธ์ที่ดีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผลดีกับผู้บริโภคและหน่วยงานต่างๆ ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณศาสตราจารย์ คุณภร ตั้งจุฑาชัยกุล หัวหน้ากลุ่มงานโฆษณาเครื่องสำอางที่ให้การสนับสนุนในการวิจัย บรรณาธิการวารสารอาหารและยาที่อนุญาตให้ตีพิมพ์ เผยแพร่ผลการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่ รองศาสตราจารย์ปิยฉัตร ล้อมชวการ รองศาสตราจารย์ ดร.กมลรัฐ อินทรทัศน์ รองศาสตราจารย์ไพบูรณ์ คะเชนทรพรรค ผู้ช่วยศาสตราจารย์อภิญา อยู่ในธรรม ที่ให้คำแนะนำในการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญและผู้วิจัยที่ให้ข้อพาเจ้า อ้างอิงทฤษฎีและผลการวิจัย ประชาชนชาวกรุงเทพฯ ที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม และขอขอบคุณเพื่อน ร่วมงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่าน ที่มีส่วนช่วยในงานวิจัยให้สำเร็จด้วยดี

บรรณานุกรม

1. ขวัญเรือน กิตติวัฒน์, ภัสวดี นิติเกษตรสุนทร.(2540). แนวคิดเบื้องต้นเกี่ยวกับพฤติกรรมการสื่อสารเอกสารการสอนชุดวิชา พฤติกรรมการสื่อสารองค์การ หน่วยที่1. (หน้า 1-40). นนทบุรี : โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.
2. บุญศรี พรหมมาพันธุ์. (2547). การออกแบบการวิจัยในการทำวิทยานิพนธ์.ในประมวล สาระ ชุดวิทยานิพนธ์ 1 หน่วยที่ 4. (หน้า 231). สาขาวิชานิเทศศาสตร์. นนทบุรี: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.
3. บุษบา สุธีธร. (2552). ทฤษฎีการสื่อสารประกอบการวางแผนประชาสัมพันธ์. เอกสารการสอนชุด การบริหารงานประชาสัมพันธ์ หน่วยที่ 6-10.นนทบุรี : โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.
4. ศิริกุล อำพนธ์, กรัณชรัตน์ บุญช่วยธนาสิทธิ์, วิษณุ โรจน์เรืองไร, จุฬาลักษณ์ นิพนธ์แก้ว, เสาวนีย์ เกตุบำรุงพร. (2551). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริหารของกอง พัฒนาศักยภาพผู้บริหาร ปี2551. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ออนไลน์). 2552 สืบค้นจาก <http://elib.fda.moph.go.th/library/index.asp>. [9 ธันวาคม 2552].
6. Charles Atkin. (1973). Anticipated Communication and Mass Media Information Seeking, Public Opinion Quarterly. New York : Free Press.
7. Cronbach J. Lee. (1977). Educational Psychology. New York : Harcourt Brace Jevanovich.
8. Hinkle D.E., Wersma W. and Jurs S.E. (1998). Applied Statistic for the Behavioral Sciences. 5th edition. Boston; Houghton, Mifflin Collage. USA.
9. Likert, Rensis. (1967). The Method of Constructing and Attitude Scale , Reading in Attitude Theory and Measurement. (P.90-95). Fishbein, Martin, Ed. New York : Wiley & Son.
10. McCombs ME, Shaw DL. (1972). The Agenda-setting Function of Mass Media. Public Opinion Quarterly. 36; 179-187.
11. Yamane T. (1970). Statistics and Introductory Analysis. 2nd ed. Tokyo : John Weather Hill.



ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อ

และบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน

ในจังหวัดฉะเชิงเทรา

Factors Related to Behavior on Purchasing and Consuming Health Products of People in Chachoengsao Province.

เลิศชาย เลิศฤทธิ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา



บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาการรับรู้ข่าวสารของประชาชนเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ระดับความรู้ของประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิทธิผู้บริโภค ช่องทางการร้องเรียนของประชาชน ตลอดจนถึงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน และศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดฉะเชิงเทรากับปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวางในกลุ่มประชากรที่เป็นประชาชนทั่วไปทั้งชายและหญิงในจังหวัดฉะเชิงเทรา อายุระหว่าง 15-65 ปี จำนวน 500 คน โดยใช้แบบสอบถามในการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคม-พฤษภาคม 2553 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ Chi-square และ Odds Ratio (OR)

จากการศึกษา พบว่า ประชาชนมีการรับรู้ข่าวสารเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยรับรู้จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 79.8 และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 64.0 เมื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการบริโภคฯ พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ได้แก่ การที่เคยได้รับรู้ข้อมูลข่าวสารที่มีการเผยแพร่ในเรื่องการอย่าหลงเชื่อโฆษณาขายตรงที่โอ้อวดเกินจริง สิทธิผู้บริโภคในการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สื่อสิ่งพิมพ์ การเลือกซื้ออาหารอย่างปลอดภัย โดยการสังเกตป้ายสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข ช่องทางการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การระมัดระวังเกี่ยวกับอาหารปนเปื้อน การอ่านฉลากก่อนซื้อยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ การยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ได้ GMP และความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบว่าพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องมีความสัมพันธ์กับการมีระดับความรู้สูงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การมีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค และระดับความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้น เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภคหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ควรเน้นในเรื่องความตระหนักของผู้บริโภคในการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่างๆ อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะสื่อโทรทัศน์และสื่อสิ่งพิมพ์ ให้ประชาชนทราบถึงข้อมูลที่ถูกต้อง เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและอันตรายจากพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง

คำสำคัญ : การรับรู้และระดับความเข้าใจในข่าวสาร พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Abstract

The purpose of this research was to study about the consumers' perception of approved health products and the health products information; the knowledge level on health products, consumers' right, complaints channels; and the behavior on purchasing and consuming health products. The other purpose was to study the relationship between the consumers' behavior on purchasing and consuming health products; with the personal characteristics and the above factors. The samples of this Analytical Cross-sectional research were 500 men and women aging 15–65 years old in Chachoengsao province in 2010. The data was collected during March–May 2010 using self-administered questionnaires. Frequency, Percentage, Chi-Square, and Odds Ratio (OR) were rendered in this analysis.

The results showed that television was the most popular media that subjects obtained health product information 79.8% and 64% of the subjects had proper behavior on consuming health products. For the study of factors related to the proper behavior on purchasing and consuming health products, the following factors were found to be the significantly ones. They were printing media consumers' perception of disseminated information on general knowledge of health products, the over claim of direct sale advertisement, the upgrading of Good Manufacturing Practice (GMP), food safety selection by noticing the symbols or certification marks receiving from Ministry of Public Health, reading label before purchasing health products, the awareness of contaminated food, the consumers' right to complain and the complaint channels, the knowledge level on health products, the consumers' right and the complaint channels for problematic health products. Consequently, the relevance organizations were suggested to focus on consumers' various media especially televisions and printed medias on right information and possible hazard from improper consuming health products.

Keywords : perception and level of understanding in health products, consuming behavior in health products

บทนำ

ปัญหาอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้และบริโภคอาหาร ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองการปกครอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องเร่งดำเนินการป้องกันและแก้ไขในประเทศที่พัฒนาแล้ว งานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นงานหลักที่สำคัญงานหนึ่งที่รัฐบาลให้ความสำคัญเป็นอย่างมาก มาตรการในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคจำเป็นต้องรัดกุมและเป็นระบบ เพื่อปกป้องคุ้มครองสวัสดิภาพ สุขภาพ และความปลอดภัยให้แก่ประชาชนจากโรคและอันตรายที่เกิดขึ้น จากการเปลี่ยนแปลงของสังคม และสิ่งแวดล้อม จากความสำคัญดังกล่าว ผู้วิจัยจึงได้ทำ

การศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดฉะเชิงเทราขึ้นเพื่อนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้ในการวางแผน มาตรการการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเหมาะสม เพื่อป้องกันอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยความปลอดภัย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาระดับความรู้และระดับการรับรู้ข่าวสารเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบและความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค

และช่องทางร้องเรียนความพึงพอใจต่อการทำงานของเจ้าหน้าที่ ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาและพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดฉะเชิงเทรา

2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพกับปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

วิธีการศึกษาวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาวิเคราะห์เชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นประชาชนทั่วไป ทั้งชายและหญิง อายุระหว่าง 15-65 ปี จำนวน 500 คน จากการใช้สูตรของยามานะ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอนจาก 11 อำเภอของจังหวัดฉะเชิงเทรา และมีการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคม-พฤษภาคม 2553 ด้วยแบบสอบถามที่ปรับปรุงจากแบบสอบถามที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ (บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล: 2551) ได้สร้างขึ้น ทั้งนี้แบบสอบถามที่ใช้ในครั้งนี้ ประกอบด้วย 7 ส่วน ดังนี้

1. ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่างผู้ตอบแบบสอบถาม
2. การรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ถ้าได้รับรู้ข่าวสารผ่านสื่อตั้งแต่ 1 สื่อขึ้นไป ถือว่าได้รับรู้
3. ความคิดเห็นของประชาชนเกี่ยวกับระดับความพึงพอใจที่มีการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแบ่งเป็น 6 ระดับ คือ พึงพอใจมากที่สุด (ระดับ 5) พึงพอใจมาก (ระดับ 4) พึงพอใจปานกลาง (ระดับ 3) พึงพอใจน้อย (ระดับ 2) พึงพอใจน้อยที่สุด (ระดับ 1) และไม่ทราบ (ระดับ 0) สำหรับการวัดความพึงพอใจในภาพรวมของประชาชนเป็นการนำคะแนนรวมทั้งด้านการเผยแพร่ รมรงค์ประชาสัมพันธ์ (5 ข้อ คะแนนสูงสุดข้อละ 5 คะแนน) และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค (5 ข้อ คะแนนสูงสุดข้อละ 5 คะแนน) มารวมกัน โดยแบ่งเป็น 6 ระดับ คือ พึงพอใจมากที่สุด

(คะแนน 41-50) พึงพอใจมาก (คะแนน 31-40) พึงพอใจปานกลาง (คะแนน 21-30) พึงพอใจน้อย (คะแนน 11-20) พึงพอใจน้อยที่สุด (คะแนน 1-10) และไม่ทราบ (คะแนน 0)

4. ความคิดเห็นของประชาชนเกี่ยวกับระดับความเชื่อมั่นที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแบ่งเป็น 6 ระดับ ได้แก่ เชื่อมั่นมากที่สุด (ระดับ 5) เชื่อมั่นมาก (ระดับ 4) เชื่อมั่นปานกลาง (ระดับ 3) ไม่ค่อยเชื่อมั่น (ระดับ 2) ไม่เชื่อมั่น (ระดับ 1) และไม่ทราบ (ระดับ 0)

5. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มี 12 ข้อ โดยแบ่งความรู้เป็น 3 ระดับ ได้แก่ รู้ ไม่รู้ ไม่ทราบ หากตอบถูกต้องได้ข้อละ 1 คะแนน โดยเกณฑ์มีความรู้ระดับสูง มีคะแนนอยู่ระหว่าง 9-12 คะแนน มีความรู้ระดับปานกลาง มีคะแนนอยู่ระหว่าง 5-8 คะแนน และมีความรู้ระดับต่ำ มีคะแนนอยู่ระหว่าง 0-4 คะแนน

6. ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางร้องเรียน โดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ รู้ ไม่รู้ ไม่ทราบ เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค หากตอบได้ถูกต้องจะได้ข้อละ 1 คะแนน การวัดความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคในภาพรวม หากตอบถูกต้อง 4 ข้อ หรือ 5 ข้อ คะแนนรวมด้านความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคจะเท่ากับ 4 คะแนนหรือ 5 คะแนน (ร้อยละ 80 ขึ้นไป) จึงจะจัดว่ากลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค สำหรับความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน หากตอบถูกต้อง 1 ข้อ จะได้ 1 คะแนน และถ้ากลุ่มตัวอย่างตอบได้ถูกต้อง 5 ข้อ หรือมากกว่า 5 ข้อ ก็จะได้คะแนนรวมเท่ากับ 5 หรือมากกว่า 5 คะแนน จึงจะจัดว่ากลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน

7. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยแบ่งเป็น 4 ระดับ คือ ปฏิบัติเป็นประจำ (4 คะแนน) ปฏิบัติเป็นบางครั้ง (3 คะแนน) ปฏิบัตินานๆ ครั้ง (2 คะแนน) และไม่เคยปฏิบัติ (1 คะแนน) การวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องโดยวิเคราะห์จากการตอบของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละข้อ หากมีพฤติกรรมในระดับปฏิบัติเป็นประจำหรือเป็นประจำ ถือว่ารายชื่อนั้นมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องสำหรับการวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม จะนับจำนวนข้อที่มีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง หากมีจำนวนมากกว่าหรือเท่ากับ 7 ข้อ จะจัดว่ามีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ทั้งนี้ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ความถี่ ร้อยละ Chi-square และ Odds Ratio (OR)

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย อายุมากที่สุดคือ 65 ปี อายุน้อยที่สุด คือ 15 ปี โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ร้อยละ 52.0 มีการศึกษาอยู่ในระดับต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 26.4 มีอาชีพค้าขาย ร้อยละ 52.0 เป็นเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค เช่น สมาชิกชมรมคุ้มครองผู้บริโภคหรือสมาชิก อย.น้อย สมาชิก อย.อาชีวฯ เป็นต้น

2. การสำรวจข้อมูลต่างๆ

2.1 การรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเคยรับรู้ข่าวสารความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างน้อย 1 สื่อ โดยรับรู้จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด (ร้อยละ 79.8) รองลงมา คือ สื่อสิ่งพิมพ์ (ร้อยละ 74.2) ส่วนสื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้่น้อยที่สุด (ร้อยละ 37.4) คือ สื่อกิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัด เช่น อย.น้อย กิจกรรมอย่าหลงเชื่อง่าย เป็นต้น

2.2 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับความพึงพอใจที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ร้อยละ 61.4 ของกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจในภาพรวมต่อการดำเนินงานทั้งในด้านการประชาสัมพันธ์และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ร้อยละ 43.8 มีความพึงพอใจ

ในระดับมากที่สุดต่อความเหมาะสมของสื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการเผยแพร่ข่าวสาร เช่น โทรศัพท์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ อินเทอร์เน็ต เป็นต้น และร้อยละ 35.2 มีความพึงพอใจในระดับน้อยที่สุดต่อการดำเนินการตรวจสอบ ปรามปราม จับกุมผู้ประกอบการที่ทำผิดกฎหมาย และเผยแพร่ข่าวสารให้ประชาชนทราบ

2.3 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับระดับความเชื่อมั่นที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 30.2 มีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง ร้อยละ 29.0 มีความเชื่อมั่นในระดับมาก ร้อยละ 19.0 มีความเชื่อมั่นมากที่สุด ร้อยละ 14.4 ไม่ค่อยเชื่อมั่น ร้อยละ 6.6 ไม่เชื่อมั่น และร้อยละ 0.8 ไม่ทราบ

2.4 ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 90.8 และร้อยละ 89.0 ตามลำดับ มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน สำหรับช่องทางการร้องเรียนที่กลุ่มตัวอย่างทราบมากที่สุด คือ ร้องเรียนไปที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คิดเป็นร้อยละ 81.8 รองลงมา คือ โทรศัพท์สายด่วน อย. 1556 ร้อยละ 80.4

2.5 ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 73.4 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ในระดับสูง โดยข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 66.2 ตอบถูกมากที่สุด คือ ข้อมูลบนฉลาก “ควรบริโภคก่อน 07/09/09” หมายถึง ควรบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ก่อนวันที่ 7 เดือนกันยายน ค.ศ 2009 (พ.ศ.2552) (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่างในภาพรวม (N= 500)

ระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
มีความรู้ในระดับสูง	367	73.4
มีความรู้ในระดับปานกลาง	89	17.8
มีความรู้ในระดับต่ำ	44	8.8
รวม	500	100.0

2.6 พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 64.0 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยพฤติกรรมการบริโภคที่พบมากอันดับแรก (ร้อยละ 52.4) คือ ก่อนซื้อหรือก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ท่านอ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภทหรือ

ชนิด ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันหมดอายุ วิธีใช้ การเก็บรักษา และประมาณสุทธิ เป็นต้น รองลงมาคือ ท่านหลีกเลี่ยงไม่ซื้อ ไม่กิน ไม่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่แน่ใจในความปลอดภัย (ร้อยละ 47.0) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม (N=500)

ระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
พฤติกรรมที่ถูกต้อง	320	64.0
พฤติกรรมที่ไม่ถูกต้อง	180	36.0
รวม	500	100.0

3. จากการศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตารางที่ 3) พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์จากมากไปน้อย อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ได้แก่ การรับรู้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอย่าหลงเชื่อโฆษณา ขยายตรงที่โอ้อวดเกินจริง สิทธิผู้บริโภคในการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ ช่องทางการร้องเรียน การเลือกซื้ออาหารอย่างปลอดภัยโดยสังเกตจากป้ายสัญลักษณ์ หรือเครื่องหมายต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข การระมัดระวังเกี่ยวกับอาหารปนเปื้อน การอ่านฉลากก่อนซื้อยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ การยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ได้ GMP และการรับรู้ข่าวสารที่มีการเผยแพร่เกี่ยวกับความรู้ทั่วไปด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามลำดับ

ตารางที่ 3 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตัวแปร	รวม	พฤติกรรมการเลือกซื้อและ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
1. ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาเคยได้รับข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ ได้แก่ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร โปสเตอร์ แผ่นพับ								
ไม่เคย	129	65	50.4	64	49.6	1		
เคย	371	255	68.7	116	31.3	2.16	1.44-3.26	0.000
2. ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาเคยได้รับทราบการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในเรื่องใด								
2.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ								
ไม่เคย	135	72	53.3	63	46.7	1		
เคย	365	248	67.9	117	32.1	1.86	1.24-2.78	0.003
2.2 อย่าหลงเชื่อโฆษณาขายตรง ที่โอ้อวดเกินจริง								
ไม่เคย	148	73	49.3	75	50.7	1		
เคย	352	247	70.2	105	29.8	2.42	1.63-3.59	0.000

ตารางที่ 3 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ตัวแปร	รวม	พฤติกรรมการเลือกซื้อและ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
2.3 การยกระดับมาตรฐานการผลิต GMP								
ไม่เคย	203	112	55.2	91	44.8	1		
เคย	297	208	70.0	89	30.0	1.90	1.31-2.75	0.001
2.4 การเลือกซื้ออาหารอย่างปลอดภัยโดยสังเกตป้ายสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุข								
ไม่เคย	165	87	52.7	78	47.3	1		
เคย	335	233	69.6	102	30.4	2.05	1.40-3.01	0.000
2.5 การอ่านฉลากก่อนซื้อ ยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ								
ไม่เคย	135	71	52.6	64	47.4	1		
เคย	365	249	68.2	116	61.8	1.94	1.29-2.90	0.001
2.6 การระมัดระวังอาหารปนเปื้อน เช่น สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารกันรา สารฟอกขาว สารฟอร์มาลีน ยาฆ่าแมลงปราบศัตรูพืช								
ไม่เคย	160	85	53.1	75	46.9	1		
เคย	340	235	69.1	105	30.9	1.98	1.34-2.91	0.001
2.7 สิทธิผู้บริโภคในการร้องเรียน เมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ								
ไม่เคย	160	80	50.0	80	50.0	1		
เคย	340	240	70.6	100	29.4	2.40	1.63-3.54	0.000
2.8 ช่องทางการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ								
ไม่เคย	175	93	53.1	82	46.9	1		
เคย	325	227	69.8	98	30.2	2.04	1.40-2.99	0.000

3.1 จากการศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตารางที่ 4) พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ในระดับสูง มีพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้อง เป็น 2.01 เท่าของกลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ในระดับต่ำ

ตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่างกับพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระดับความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	รวม	พฤติกรรมการเลือกซื้อและ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
ระดับต่ำ	44	24	54.5	20	45.5	1		
ระดับปานกลาง	89	49	55.1	40	44.9	1.47	0.71-3.05	0.297
ระดับสูง	367	187	50.9	180	49.1	2.01	1.07-3.77	0.030

3.2 จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางร้องเรียนกับเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับพฤติกรรมกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตารางที่ 5) พบว่า ทั้งกลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและกลุ่ม-

ตัวอย่างที่มีความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน มีพฤติกรรม การเลือกซื้อและพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีความรู้ 2.08 เท่า และ 2.57 เท่า ตามลำดับ

ตารางที่ 5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางร้องเรียน กับพฤติกรรม การเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระดับความรู้	รวม	พฤติกรรมกรรมการเลือกซื้อและ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค								
ไม่รู้	46	22	47.8	24	52.2	1		
รู้	454	298	65.4	156	34.6	2.08	1.13-3.84	0.016
ความรู้เกี่ยวกับช่องทางร้องเรียน								
ไม่รู้	55	24	43.6	31	56.4	1		
รู้	445	296	66.5	149	33.5	2.57	1.45-4.53	0.001

การอภิปรายผล

1. กลุ่มตัวอย่างมีการรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการเผยแพร่ โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านสื่อโทรทัศน์มากที่สุด (ร้อยละ 79.8) ซึ่งผลการวิจัยดังกล่าว มีความสอดคล้องผลการวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) และ ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ (2546) ที่พบว่า โทรทัศน์เป็นสื่อที่ ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากที่สุด ที่เป็นเช่นนี้อาจเนื่องจากโทรทัศน์ นับว่าเป็นสื่อมวลชนที่เป็นที่นิยมอย่างกว้างขวางในหลาย วงการทั้งทางธุรกิจและวิชาการในการเผยแพร่ความรู้ข้อมูล ข่าวสารไปสู่ประชาชนกลุ่มเป้าหมาย และเป็นสื่อที่ประชาชน ทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ง่ายและกระจายไปได้อย่างกว้างขวาง ทั่วประเทศ ในทางตรงข้ามยังพบว่า สื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ น้อยที่สุด (ร้อยละ 37.4) คือ สื่อกิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดทำ เช่น กิจกรรม อย.น้อย อย.อาชีวะ กิจกรรมอย่าหลงเชื่อง่าย ซึ่งสามารถอธิบายได้ว่า เนื่องจากสื่อดังกล่าวมีการดำเนินการต่อประชาชนกลุ่ม

เป้าหมายเฉพาะกลุ่ม โดยไม่ครอบคลุมและเข้าถึงประชาชน ส่วนใหญ่ นอกจากนี้ยังเป็นสื่อที่ประชาชนทั่วไปไม่สามารถ เข้าถึงได้ง่ายและไม่กระจายไปอย่างกว้างขวางทั่วประเทศ ทำให้การรับรู้ข้อมูลผ่านสื่อนี้ยังอยู่ในระดับต่ำ

2. ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อการ ดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากผลการวิจัย พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 61.4 มีความพึงพอใจ ในภาพรวมต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านการเผยแพร่รณรงค์ ประชาสัมพันธ์และ ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับ ผลการวิจัยของนิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ (2546) และทิพากร มีใจเย็นและ คณะ (2545) ที่พบว่า ในภาพรวมประชาชนมีความพึงพอใจ มากต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อศึกษาความคิดเห็นที่กลุ่มตัวอย่างมีต่อการ ดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ พบว่า ร้อยละ 43.8 มีความพึงพอใจ มากที่สุดในประเด็น “ความเหมาะสมของสื่อที่สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการเผยแพร่ข่าวสาร เช่น

โทรทัศน์วิทยุ หนังสือพิมพ์ อินเทอร์เน็ต เป็นต้น” ทั้งนี้ อาจเนื่องจากสื่อต่างๆ นี่เป็นสื่อที่ประชาชนสามารถรับข้อมูลได้ง่ายและสะดวก มีความหลากหลายในการนำเสนอและมีการใช้ผู้นำเสนอที่อยู่ในความสนใจของประชาชน

3. ความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-ฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวในระดับปานกลางจนถึงมากที่สุด (ร้อยละ 78.2) ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับผลงานวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระดับปานกลางถึงมากที่สุด (ร้อยละ 91.8) และสอดคล้องกับผลงานวิจัยของนิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นในระดับมากต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และเครื่องสำอาง ตามลำดับ ซึ่งจากการที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวในระดับปานกลางจนถึงมากที่สุดนั้น อาจเนื่องมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการควบคุมกำกับ ดูแลความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมาโดยตลอด ดังนั้นจึงถูกคาดหวังว่าจะต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานของสินค้าอย่างรัดกุมรอบคอบและมีขั้นตอนการพิจารณาตรวจสอบหลายขั้นตอน เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณานั้นจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคด้วย ด้วยเหตุนี้จึงอาจทำให้กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประชาชนส่วนใหญ่มีความรู้ในระดับสูง เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ร้อยละ 73.4) โดยข้อมูลที่ประชาชนตอบถูกมากที่สุด (ร้อยละ 66.2) คือ ข้อความบนฉลากที่ระบุว่า “ควรบริโภคก่อน 07/09/09” หมายถึง ควรบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ก่อนวันที่ 7 เดือนกันยายน ค.ศ.2009 (พ.ศ.2552) ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 63.6

และ 75.2 ตามลำดับ มีความรู้ในระดับสูงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับสูง อาจเนื่องมาจากในปัจจุบันหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบได้มีการพัฒนากลยุทธ์ในการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งประสบการณ์ของบุคลากรในหน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลการดำเนินงานในเรื่องนี้มาอย่างต่อเนื่องยาวนาน มีการนำผลการวิจัยมาประกอบการประเมินผลโครงการที่ผ่านมาในอดีต มีการนำมาใช้ในการวิเคราะห์และเป็นข้อมูลเพื่อการวางแผน การดำเนินงาน มีการนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการประชุมระหว่างผู้เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดกลยุทธ์ที่เหมาะสมกับพฤติกรรมผู้บริโภคและสภาพปัญหาในสังคมปัจจุบัน เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชน

5. ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียนเมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากผลการวิจัย พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว (ร้อยละ 90.8 และ 89.0 ตามลำดับ) ผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) และจินตนา เทียมทิพรและคณะ (2544) ที่พบว่า ประชาชนส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียนไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลงานวิจัยของ ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ (2546) ที่พบว่า ประชาชนส่วนใหญ่สามารถตอบข้อคำถามในด้านความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคได้ถูกต้องทุกข้อและเกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียนได้ถูกต้องเกินครึ่งหนึ่งของข้อคำถาม การที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียนนั้น อาจเป็นผลมาจากการรณรงค์โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้มีการดำเนินงานมาอย่างต่อเนื่อง และจากผลการวิจัยพบว่า ช่องทางการร้องเรียนที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้มากที่สุด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คิดเป็นร้อยละ 81.8 ซึ่งอาจเนื่องมาจากเป็นหน่วยงานราชการของกระทรวงสาธารณสุขที่อยู่ในส่วนภูมิภาคและอยู่ใกล้ชิดกับประชาชน อีกทั้งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับ ดูแล รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับจังหวัด

6. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.0 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้มีความสอดคล้องและยืนยันข้อค้นพบของงานวิจัยหลายเรื่องที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน อาทิ ผลงานวิจัยของบรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล (2551) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ (2546) ทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) และจินตนา เทียมทิพร และคณะ (2544) ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง และเมื่อศึกษาในรายละเอียดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า พฤติกรรมที่กลุ่มตัวอย่าง (ร้อยละ 52.4) ปฏิบัติมากที่สุด คือ ก่อนซื้อหรือก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจะอ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภทหรือชนิด ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันหมดอายุ วิธีใช้ การเก็บรักษา และประมาณสุทธิตั้งแต่ต้น ซึ่งผลการศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยของนิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ ที่ทำการศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในปี 2547 ที่พบว่า พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติมากที่สุด คือ ก่อนซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจะอ่านสาระสำคัญบนฉลาก (ร้อยละ 97.1) ทั้งนี้ อาจเป็นผลจากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการรณรงค์ “อ่านฉลากก่อนซื้อ” อย่างต่อเนื่องมาเป็นระยะเวลานาน โดยมีโทรทัศน์เป็นสื่อหลักในการเผยแพร่ข่าวสารไปสู่ผู้บริโภค เพื่อมุ่งหวังให้เกิดความตระหนักในการใช้แหล่งข้อมูลจากฉลากสินค้าให้เกิดประโยชน์ในการตัดสินใจเลือกซื้อสินค้าและบริการ ซึ่งกลยุทธ์ในการดำเนินการประชาสัมพันธ์ตามโครงการดังกล่าวสามารถกระตุ้นให้ผู้บริโภคเห็นความสำคัญในการอ่านฉลากก่อนซื้อได้เป็นอย่างดี

ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการวิจัยพบว่า มีประชาชนบางส่วน (ร้อยละ 35.2) มีความพึงพอใจน้อยที่สุดด้านการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะในเรื่องการดำเนินการตรวจสอบ ปรามปราม จับกุมผู้ประกอบการที่ทำผิดกฎหมายและเผยแพร่ข่าวสารให้

ประชาชนทราบ ซึ่งอาจเนื่องจากการปฏิบัติงานจะต้องใช้กฎหมายหลายฉบับ ทำให้ค่อนข้างจะยุ่งยากในการปฏิบัติและบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่เป็นผู้บังคับใช้กฎหมายยังมีความรู้ความชำนาญและประสบการณ์ในด้านการบังคับใช้กฎหมายไม่เพียงพอ จึงเป็นเรื่องที่ต้องมีการศึกษาและพัฒนาศักยภาพบุคลากรผู้ปฏิบัติงานเพิ่มเติมต่อไป

2. จากผลการวิจัยพบว่า ประชาชนรับรู้ข้อมูลข่าวสารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด แต่ก็ยังมีประชาชนจำนวนค่อนข้างน้อยแม้ว่าจะเกินร้อยละ 50 ที่มีพฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยปฏิบัติเป็นประจำ ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงควรใช้สื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางในการรณรงค์อย่างต่อเนื่องในการให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง และสร้างความตระหนักเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนผู้บริโภคเพื่อส่งเสริมให้ประชาชนมีพฤติกรรมที่ถูกต้องมากขึ้น ในขณะเดียวกันก็ควรใช้สื่ออื่นๆ ร่วมด้วย โดยเฉพาะสื่อสิ่งพิมพ์ที่พบว่ามีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับพฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งยังเป็นสื่อที่ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย แพร่หลาย และต้นทุนค่าใช้จ่ายไม่สูงเมื่อเทียบกับสื่อโทรทัศน์ที่มีต้นทุนค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงและมีข้อจำกัดด้านเวลา

3. ปัจจุบันมีผลการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นจำนวนมาก แต่อยู่กระจัดกระจายในหลายหน่วยงาน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันการศึกษาต่างๆ ตลอดจนผลงานของนักวิชาการทั่วไปที่ให้ความสนใจทำการศึกษาประเมินในเรื่องดังกล่าวไว้ จึงควรมีการรวบรวมและสังเคราะห์งานวิจัยทั้งหมดเหล่านี้ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการวางแผนการดำเนินงานและเพื่อให้มีการใช้ทรัพยากรของทางราชการที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการคุ้มครองผู้บริโภค

4. งานวิจัยที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านมา ส่วนใหญ่จะเป็นงานวิจัยเชิงปริมาณ เช่น การวิจัยเชิงสำรวจ ซึ่งจะให้ข้อมูลในภาพกว้างไม่สามารถให้คำตอบในเชิงลึกได้ ดังนั้น จึงควรมีการส่งเสริมให้มีงานวิจัยเชิงคุณภาพบ้างในบางประเด็น เช่น การโฆษณา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ ซึ่งมีอิทธิพลอย่างมากต่อพฤติกรรมของประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนี้ การค้นหาข้อมูลในแนวลึกถึงปัจจัยเชิงสาเหตุดังกล่าวจะทำให้ทราบถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องอันจะสามารถนำไปสู่แนวทางแก้ไขปัญหาหรือลดอุปสรรคดังกล่าว เพื่อเป็นการป้องปรามพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการ และเป็นการสร้างภูมิคุ้มกันให้ประชาชนรู้เท่าทันการโฆษณาและมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมต่อไป

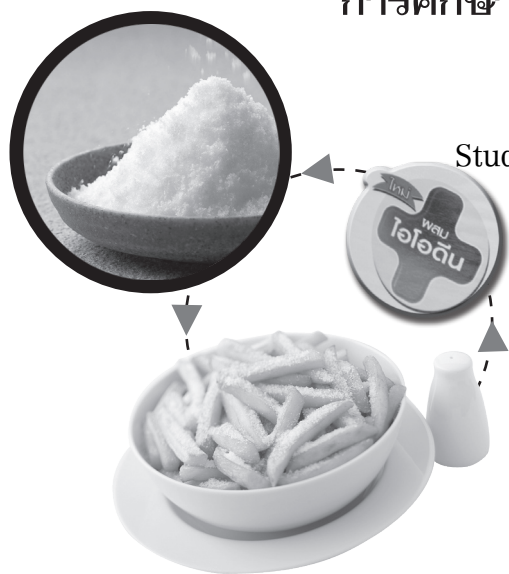
บรรณานุกรม

1. นลินี ตันจิตตวัฒน์. (2540). ความรู้ ทักษะ และพฤติกรรมของผู้บริโภคในการปกป้องสิทธิตนเองจากข้อความโฆษณาที่ไม่เป็นธรรม. วิทยานิพนธ์นิเทศศาสตรมหาบัณฑิต ภาควิชาการประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
2. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และคณะ. (2547). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน (online) แหล่งที่มา http://www.fda.moph.go.th/prac/research/2547_2.shtml (21 มกราคม 2553).
3. บรรเจิด เดชาศิลป์ชัยกุล. (2551). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน จังหวัดศรีสะเกษ ปี 2550. วารสารอาหารและยา. ฉบับที่ 1: 25-31.
4. ผุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ. (2546). การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (Online) แหล่งที่มา http://www.fda.moph.go.th/prac/research/2546_3.shtml (21 มกราคม 2553).
5. ศุภร เสรีรัตน์. (2540). พฤติกรรมผู้บริโภค. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ดอกหญ้า.



การศึกษาสถานการณ์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค

เพื่อแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน



Study on Situation Survey of Iodine Content in Edible Salt
for Elimination of Iodine Deficiency Disorders

จุรีรัตน์ ท่อเกียรติ

สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

จากสถานการณ์การขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์และเด็กทารก ซึ่งไอโอดีนเป็นแร่ธาตุที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนาการทางร่างกายและสติปัญญา ประเทศไทยจึงได้กำหนดนโยบายการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน โดยจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติเพื่อขจัดโรคขาดสารไอโอดีน และให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับล่าสุดลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2554 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2554 เป็นต้นไป

จากการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิต ระหว่างเดือนต.ค.-พ.ย. 53 จำนวน 265 ตัวอย่าง พบว่ามีเกลือบริโภคที่มีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มก./กก. จำนวน 210 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79) และจากการสำรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคทั่วประเทศตามประกาศ เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553 ระหว่างวันที่ 1 ม.ค.-23 มี.ค. 54 พบว่ามีสถานที่ผลิตเกลือบริโภคทั้งหมด 265 แห่ง ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว 134 แห่ง (ร้อยละ 50.57) ผลการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิต ระหว่างวันที่ 1 ม.ค.-23 มี.ค. 54 จำนวน 139 ตัวอย่าง และสถานที่จำหน่ายจำนวน 312 ตัวอย่าง พบว่ามีเกลือบริโภคที่มีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มก./กก. จำนวน 111 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79.86) และ 234 ตัวอย่าง (ร้อยละ 75.00) ตามลำดับ

จากข้อมูลผลการเฝ้าระวังช่วงปี 2554 เมื่อนำมาพิจารณาตามหลักการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management) พบว่า เกลือบริโภคประมาณร้อยละ 77 มีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มก.ต่อกก. และเนื่องจากประกาศ เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2554 มีการปรับปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคเป็นไม่น้อยกว่า 20 มก. และไม่เกิน 40 มก.ต่อกก. ดังนั้นภาครัฐจำเป็นต้องกำหนดมาตรการส่งเสริมพัฒนาการผลิตให้กับผู้ผลิต เพื่อให้สามารถผลิตเกลือบริโภคที่มีคุณภาพหรือมาตรฐาน รวมทั้งจัดทำระบบเฝ้าระวังเพื่อให้เกลือบริโภคมีปริมาณไอโอดีนตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับไอโอดีนในปริมาณที่ปลอดภัย รวมทั้งได้รับในปริมาณที่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย

คำสำคัญ : ไอโอดีน, เกลือบริโภค, โรคขาดสารไอโอดีน

Abstract

The issue of iodine deficiency, especially in pregnant women and neonates who need to get iodine for physical, mental, and intellectual development, remains a public health problem in Thailand. “Elimination and prevention of iodine deficiency disorders policy” has been determined and established in national master plan by the government. All relevant government agencies must collaborate and take action for the achievement of that. The ministerial notification of iodized salt has been reviewed, revised, issued on 27th September 2010 and enforced on 31st December 2010 by Thai Food and Drug Administration. The latest revision of notification issued on March 16th, 2011 and enforced on May 8th, 2011 thenceforward.

Surveillance and monitoring of iodine content in 265 samples of iodized salt from October to November 2010, the content of iodine not less than 30 ppm found in 210 samples (79%). Situation survey of the amount of edible salt manufacturers in Thailand has been conducted during 1st January to 23th March, 2011. There are 265 sites in total and 134 sites of them obtain the food serial number (50.57%). Surveillance and monitoring of iodine content at the point of 139 manufacturing cases and 312 distribution cases, the content of iodine not less than 30 ppm found in 111 samples (79.86%) and 234 samples (75%), respectively.

Based on risk management, it can be concluded that the iodized salt can be produced and contained iodine content not less than 30 ppm is approximate 77% and the iodine content has been revised from 30 ppm to not less than 20 ppm and not more than 40 ppm, therefore, the step of controlling iodine content in edible salt manufacturing process is important and necessary as well as surveillance system in order to ensure that the iodine content in edible salt complies with the standard and consumers can get iodine in safe level.

Keyword : Iodine, Edible Salt, Iodine Deficiency Disorders

บทนำ

ไอโอดีนเป็นแร่ธาตุที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนาทางร่างกายและสติปัญญา โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์และเด็กทารก จากการสำรวจระดับสติปัญญา (IQ) ของเด็กไทย โดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ปีพ.ศ. 2551 พบว่าเด็กไทยมีระดับไอคิวเฉลี่ยที่ระดับ 91 ซึ่งค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนดคือ 90-110 รัฐบาลได้เล็งเห็นความสำคัญของการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนและได้กำหนดเป็นวาระแห่งชาติโดยจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติเพื่อการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนและให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดมาตรการต่างๆ ดังนี้

1. มาตรการเร่งด่วน กำหนดให้หญิงตั้งครรภ์ต้องได้รับยาเม็ดเสริมไอโอดีน เด็กเล็กจนถึงประชาชนทั่วไปทุกคน

ต้องได้รับสารไอโอดีนอย่างเพียงพอกับความต้องการของร่างกายซึ่งเป็นภาระหน้าที่ของกรมอนามัย และทารกแรกเกิดต้องได้รับการตรวจวัดระดับ TSH หากพบว่าบกพร่องต้องรีบรักษาทันทีซึ่งเป็นภาระหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. มาตรการบังคับ โดยกำหนดเป็นกฎหมายให้มีการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภคและเกลือที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร รวมทั้งบังคับให้มีการเสริมไอโอดีนในน้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ซึ่งเป็นภาระหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค

2. เพื่อติดตามและรวบรวมผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค และเพื่อประเมินผลการปฏิบัติตามกฎหมาย

3. เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาบริหารจัดการความเสี่ยงและการกำหนดมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบสถานการณ์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาบริหารจัดการความเสี่ยง
2. ทราบความพร้อมและปัญหาของผู้ประกอบการ เพื่อนำไปเป็นข้อมูลในการแก้ไขปัญหา
3. ทราบแหล่งปัญหาและสาเหตุของเกลือบริโภคที่ไม่ได้คุณภาพหรือมาตรฐานว่ามาจากสถานที่ผลิตใดและสถานะของสถานที่ผลิตขนาดใหญ่หรือเล็ก
4. ได้มาตรการที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาเกลือบริโภคที่ไม่ได้คุณภาพหรือมาตรฐาน เช่น การออกแบบเครื่องมือ/เครื่องจักรที่มีประสิทธิภาพ วิธีการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

วิธีดำเนินการศึกษา

1. รวบรวมข้อมูลประโยชน์และโทษของไอโอดีน สถานการณ์การขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย รวมถึงมาตรการการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนของประเทศต่างๆ และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภค
2. ตรวจสอบสถานที่ผลิตและตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภคว่าเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่
3. ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผลการสำรวจสถานที่ผลิตและการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิตและจำหน่าย โดยตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง I Reader
4. เสนอแนะแนวทางการจัดทำมาตรการที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาเกลือบริโภคที่ไม่ได้คุณภาพหรือมาตรฐาน และมาตรการการกำหนดปริมาณไอโอดีนที่เหมาะสมในเกลือบริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคทุกกลุ่มอายุได้รับไอโอดีนในปริมาณ

ที่เพียงพอกับความต้องการของร่างกายและเพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทยอย่างยั่งยืน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. มาตรการทางกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 153 (พ.ศ. 2537) เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 2 มีนาคม พ.ศ. 2537 กำหนดให้เกลือบริโภคที่ใช้ในการปรุงอาหารโดยตรงหรือที่ใช้บนโต๊ะอาหารต้องมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มก.ต่อกก. ซึ่งเมื่อพ.ศ. 2552 คณะผู้เชี่ยวชาญจากสภานานาชาติเพื่อการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีนได้ประเมินโครงการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย และให้คำแนะนำว่าควรปรับปรุงประกาศฯ ฉบับดังกล่าวให้ครอบคลุมการเสริมไอโอดีนในเกลือทุกชนิดที่ใช้ในการบริโภคสำหรับคนและอุตสาหกรรมอาหาร และแนะนำให้มีการเสริมไอโอดีนในเกลือทุกชนิดที่คนและสัตว์ใช้ในการบริโภค (Universal Salt Iodisation; USI) เพื่อเป็นมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน⁽⁶⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553 กำหนดให้เกลือบริโภคทุกชนิดทั้งที่ใช้บริโภคและใช้เป็นส่วนผสมในอาหารต้องมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มก.ต่อกก. และผู้ผลิต/นำเข้าต้องยื่นขอเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) และต้องมีการควบคุมกระบวนการเติม หรือผสมไอโอดีนในการผลิต เพื่อให้มีการกระจายตัวของไอโอดีนอย่างสม่ำเสมอ⁽²⁾ ทั้งนี้ประกาศฯ ฉบับดังกล่าวไม่ได้กำหนดปริมาณไอโอดีนสูงสุดจึงอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับไอโอดีนเกินความต้องการของร่างกายจนเกิดอันตรายได้ และจากคำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญจากสภานานาชาติเพื่อการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประเมินความปลอดภัยจากการได้รับไอโอดีนที่มีการเติมในอาหารต่างๆ⁽⁵⁾ โดยพิจารณาปริมาณไอโอดีนที่ได้รับจากปริมาณการบริโภคเกลือที่ได้จากการสำรวจข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย ซึ่งมีค่า

เฉลี่ยปริมาณการบริโภคเกลือของคนไทยอยู่ที่ 1.4-1.9 กรัมต่อคนต่อวัน ทำให้ได้รับไอโอดีนจากเกลือเสริมไอโอดีนระดับ 100 มิลลิกรัม ต่อเกลือ 1 กิโลกรัมอยู่ที่ 141-189 ไมโครกรัม ซึ่งน้อยกว่าค่าปริมาณสูงสุดที่รับได้โดยไม่เกิดอันตราย (Tolerable upper limit, UL) ในทุกกลุ่มอายุ อย่างไรก็ตาม ถ้าพิจารณาปริมาณการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 การเสริมไอโอดีนในระดับ 100 มิลลิกรัม ต่อเกลือ 1 กิโลกรัม อาจทำให้การได้รับไอโอดีนในกลุ่มอายุ 4-8 ปี สูงถึงประมาณ 400 ไมโครกรัมต่อวัน ซึ่งมากกว่าค่า UL ที่กำหนดไว้เพียง 300 ไมโครกรัมได้ สำหรับกลุ่มอายุอื่นไม่มีปัญหา คือได้รับไอโอดีนประมาณ 600 ไมโครกรัม ซึ่งน้อยกว่า UL ที่กำหนดไว้ 1100 ไมโครกรัม เมื่อใช้แหล่งอ้างอิงของ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, USA (ค.ศ.2002)⁽⁸⁾ และไม่เกินค่า UL ที่ 600 ไมโครกรัม ซึ่งกำหนดโดย European Union⁽⁷⁾

จากการสำรวจปริมาณการได้รับโซเดียมคลอไรด์ของประชาชนไทย โดยกรมอนามัย พบว่ามีการได้รับโซเดียมคลอไรด์จากผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์ปรุงรสในรูปแบบต่างๆ กัน ได้แก่ เกลือบริโภค น้ำปลา และผลิตภัณฑ์ปรุงรส⁽¹⁾ ดังนั้นเมื่อพิจารณาปริมาณการบริโภคโดยเฉลี่ยของเกลือซอสปรุงรส ซีอิ๊ว น้ำปลา และซุบก้อน/ซุปลง ในทุกกลุ่มอายุ จะได้รับไอโอดีนอยู่ในระดับที่ปลอดภัย ไม่ว่าเกลือนั้นจะมีการเสริมไอโอดีนในระดับ 30 หรือ 100 มิลลิกรัมต่อเกลือ 1 กิโลกรัม แต่เมื่อคิดปริมาณการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 พบว่าการเสริมไอโอดีนเพียงระดับ 30 มิลลิกรัมต่อเกลือ 1 กิโลกรัม อาจทำให้การได้รับไอโอดีนในกลุ่มอายุ 4-8 ปี (326 ไมโครกรัม) สูงกว่าค่า UL (300 ไมโครกรัม) เล็กน้อย สำหรับกลุ่มอายุอื่นยังได้รับน้อยกว่าค่า UL สำหรับการเสริมไอโอดีนในระดับ 100 มิลลิกรัม ต่อเกลือ 1 กิโลกรัม พบว่าในทุกช่วงอายุจะได้รับปริมาณไอโอดีนมากกว่า 600 ไมโครกรัม ซึ่งเป็นค่า UL ที่กำหนดโดย European Union แต่ไม่เกินค่า UL ที่กำหนดโดย Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, USA (ค.ศ.2002)⁽⁸⁾

หากให้ความสำคัญกับกลุ่มประชากรที่มีการใช้เกลือในการบริโภคในระดับที่สูงถึงเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 และพิจารณาความปลอดภัยในระดับสูงมาก โดยเลือก ค่า UL ที่ต่ำซึ่งกำหนดโดย European Union คือ 600 ไมโครกรัม ก็ควรพิจารณาให้การเสริมไอโอดีนในเกลือไม่ควรเกิน 50 มิลลิกรัม ต่อเกลือ 1 กิโลกรัม ดังแสดงในตารางที่ 1

จากหลักการประเมินความปลอดภัยข้างต้นและเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานของ FAO/WHO⁽⁹⁾ ที่แนะนำให้ว่า “iodine concentration in salt at the point of production should be within the range of 20-40 mg of iodine per kg of salt.” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2554 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2554 เป็นต้นไป โดยกำหนดให้เกลือบริโภคต้องมีปริมาณไอโอดีน 20-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม⁽³⁾

2. การบังคับใช้กฎหมาย

2.1 การปฏิบัติตามกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดประชุมระดมความคิดเห็นผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งชี้แจงหลักการของกฎหมายและแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และผู้ประกอบการ รวมทั้งการจัดทำแนวทางการอนุญาตผลิต นำเข้าและกำกับดูแลเกลือบริโภค เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติได้ชัดเจน

2.2 การพัฒนาสถานที่ผลิตเกลือเสริมไอโอดีนให้เข้ามาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารได้จัดอบรมเพื่อพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในด้านต่างๆ ดังนี้

2.2.1 ด้านความรู้ในการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อเตรียมความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต

2.2.2 เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค โดยวิทยากรจากสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อปรับมาตรฐานด้านการตรวจวิเคราะห์ของเจ้าหน้าที่ฯ ให้สามารถตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

2.2.3 ส่งเจ้าหน้าที่จากส่วนกลางไปพัฒนาสถานที่ผลิตของจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการจำนวนทั้งสิ้น 12 จังหวัด ได้แก่ กาฬสินธุ์ เชียงใหม่ นครปฐม นครราชสีมา นนทบุรี ปทุมธานี เพชรบุรี ระยอง ลำพูน สมุทรสาคร สมุทรสงคราม และอุดรธานี ซึ่งจากการพัฒนาสถานที่ผลิต 20 แห่ง พบว่ามีสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์ประเมินจำนวน 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 55.00 และไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินจำนวน

9 แห่ง จากการติดตามผลการดำเนินงานพบว่า มีสถานที่ผลิต จำนวน 16 แห่ง จาก 20 แห่งได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว คิดเป็นร้อยละ 80.00

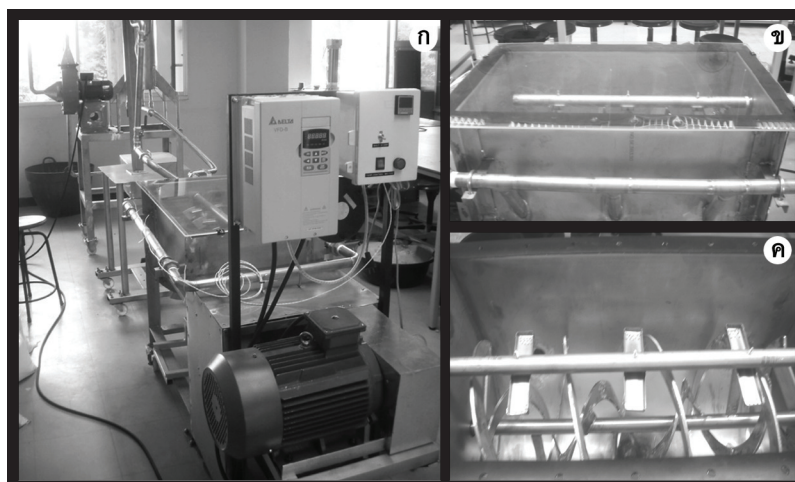
ตารางที่ 1 ปริมาณไอโอดีนที่ได้รับจากการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของเกลือ ขอสปรุงรส ซีอิ๊วขาว น้ำปลา และซุบก้อน/ซุบผง ของประชากรไทยอายุต่างๆ โดยเกลือที่บริโภคเป็นชนิดเสริมไอโอดีน 30 และ 50 มิลลิกรัม ต่อเกลือ 1 กิโลกรัม

อายุ (ปี)	ปริมาณความต้องการไอโอดีน (RDA) ⁽⁸⁾ (ไมโครกรัม)	ปริมาณสูงสุดของไอโอดีนที่รับได้โดยไม่เกิดอันตราย (UL) ⁽⁸⁾ (ไมโครกรัม)	ปริมาณไอโอดีนที่ได้รับจากปริมาณการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ที่ใช้เกลือเสริมไอโอดีนชนิด 30 มก ต่อเกลือ 1 กก (ไมโครกรัม)				ปริมาณไอโอดีนที่ได้รับจากปริมาณการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ที่ใช้เกลือเสริมไอโอดีนชนิด 50 มก ต่อเกลือ 1 กก (ไมโครกรัม)			
			เกลือ	ขอสปรุงรส	ซุบก้อน/ซีอิ๊ว	รวม	เกลือ	ขอสปรุงรส	ซุบก้อน/ซีอิ๊ว	รวม
					น้ำปลา				น้ำปลา	
3-6	90 ^A	300 ^A	120	130.6	75.6	326.2	200	130.6	126.0	456.6
6-9	90 ^A	300 ^A	120	130.6	75.6	326.2	200	130.6	126.0	456.6
9-16	120 ^B	600 ^B	120	130.6	75.6	326.2	200	130.6	126.0	456.6
16-19	150 ^C	900 ^C	180	130.6	113.0	423.6	300	130.6	189.0	619.6
19-35	150 ^D	1100 ^D	180	150.0	75.6	405.6	300	150.0	126.0	576.0
35-65	150 ^{D, E}	1100 ^E	180	169.4	83.2	432.6	300	169.4	138.6	608.0
> 65	150 ^E	-	180	130.6	75.6	386.2	300	130.6	126.0	556.6
ตั้งครรภ์	220	1100	-	-	-	-	-	-	-	-
ให้นม	290	1100	-	-	-	-	-	-	-	-

หมายเหตุ A, B, C, D, E ข้อมูล RDA และ UL สำหรับคนอายุ 4-8 ปี, 9-13 ปี, 14-18 ปี, 19-50 ปี และอายุ > 50 ปี ตามลำดับ

2.3 การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตเกลือบริโภคเสริมไอโอดีน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการร่วมกับองค์กรยูนิเซฟ และสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังในการพัฒนาเทคโนโลยีการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภค⁽⁴⁾ โดยจัดทำเครื่องผสมเกลือผสมไอโอดีนชนิดรีบบอนต้นแบบ ประกอบด้วยเครื่องผสมและเครื่องให้ความร้อน ซึ่งเครื่องผสมดังกล่าวเป็นการผสม แบบครั้งคราว สามารถผสมได้ครั้งละ 40 กิโลกรัม (1.28 ตันต่อวัน สำหรับระยะเวลาการทำงาน 8 ชั่วโมง) ใช้ใบกวนผสมแบบรีบบอน 2 ชั้น มีการให้ความร้อนด้วยระบบอัตโนมัติ โดยใช้แก๊ส LPG ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 เครื่องผสมเกลือเสริมไอโอดีนแบบรีบบอนต้นแบบ ก. เครื่องผสมเกลือเสริมไอโอดีนต้นแบบ ข. ถังผสม และ ค. ใบกวนผสมแบบรีบบอน 2 ชั้น

การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องผสมเกลือเสริมไอโอดีนแบบบริบดินตันแบบ⁽⁴⁾ โดยศึกษาปัจจัยต่างๆ เช่น ความเร็วรอบในการผสม อุณหภูมิ และระยะเวลาในการผสม จากนั้นสุ่มตัวอย่างมา 5 จุด วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนด้วยเครื่อง Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 500 นาโนเมตร

จากการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องผสมโดยใช้ความเร็วรอบ 45 Hz และอุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส แล้วสุ่มตัวอย่าง 5 จุด วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ในช่วงเวลาผสม 4-16 นาที พบว่าระยะเวลาในการผสมไม่มีผลต่อปริมาณไอโอดีนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.5$) เนื่องจากเครื่องผสมดังกล่าวสามารถผสมเกลือเสริมไอโอดีนได้อย่างทั่วถึงภายใน 4 นาที และจากผลการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในช่วงเวลาผสม 4-16 นาที พบว่ามีค่าสัมประสิทธิ์ความผันแปร (%CV) อยู่ในช่วง 0.48-3.81 ซึ่งน้อยกว่า 20 แสดงว่าเครื่องผสมมีประสิทธิภาพสูงในการผสมเกลือเสริมไอโอดีนให้มีปริมาณไอโอดีนสม่ำเสมอ

ดังนั้น เครื่องผสมเกลือไอโอดีนชนิดบริบดินตันแบบมีประสิทธิภาพในการผสมเกลือป่นให้มีปริมาณไอโอดีนตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด แต่ยังคงต้องมีการพัฒนาเครื่องผสมเกลือไอโอดีนให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นและสามารถผสมเกลือเม็ดได้

2.4 มาตรการการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค รวมทั้งมาตรการตรวจติดตามและประเมินผล ดังนี้

2.4.1 สถานที่ผลิต ได้เก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตทุกแห่ง โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

2.4.2 สถานที่จำหน่ายโดยเลือกเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายที่เป็นแหล่งกระจายสินค้าแต่ละจังหวัด รวมทั้งหมดทั่วประเทศ 1,400 ตัวอย่าง แบ่งเป็น

- หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเขตกทม.จำนวน 200 ตัวอย่าง
- หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารศูนย์ภูมิภาค 12 ศูนย์ทั่วประเทศ ศูนย์ละ 100 ตัวอย่าง รวมจำนวน 1,200 ตัวอย่าง

โดยเก็บตัวอย่างเกลือบริโภคที่ระบุวันผลิต ตั้งแต่ 1 มกราคม 54 ภายหลังจากที่ประกาศฯ เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2554 มีผลบังคับใช้ วิเคราะห์ตัวอย่างด้วยเครื่อง I-Reader แล้วบันทึก

ผลการตรวจวิเคราะห์และประมวลผลลง ในฐานข้อมูลสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารของหน่วยเคลื่อนที่ (On-line database) และฐานข้อมูลบนเว็บไซต์ www.iodinethailand.com

การดำเนินคดีผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 สำหรับเกลือบริโภคที่มีปริมาณไอโอดีนไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดมีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

(1) ไม่พบปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ถือว่าเป็นอาหารผิดมาตรฐาน จะมีโทษฐานฝ่าฝืนมาตรา 25(3) และมาตรา 28 มีโทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

(2) มีปริมาณไอโอดีนน้อยกว่า 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม หรือเกิน 40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (โดยมีปริมาณขาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละสามสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด) ถือว่าเป็นอาหารผิดมาตรฐาน จะมีโทษฐานฝ่าฝืนมาตรา 25(3) และมาตรา 28 มีโทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

(3) มีปริมาณไอโอดีนน้อยกว่า 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม หรือเกิน 40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (โดยมีปริมาณขาดหรือเกินร้อยละสามสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด) ถือว่าเป็นอาหารปลอม จะมีโทษฐานฝ่าฝืนมาตรา 25(2) และมาตรา 27(5) มีโทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปีและปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

3. การเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค

3.1 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 153) พ.ศ. 2537 เรื่อง เกลือบริโภค

ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค ระหว่างเดือนตุลาคม-พฤศจิกายน พ.ศ.2553 ก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553 มีผลบังคับใช้ จำนวน 265 ตัวอย่าง พบว่ามีตัวอย่างเกลือบริโภคจำนวน

210 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79) มีปริมาณไอโอดีนตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด (> 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม) และมีตัวอย่างเกลือบริโภคจำนวน 55 ตัวอย่าง (ร้อยละ 21) มีปริมาณไอโอดีนต่ำกว่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด (< 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค (ระหว่างเดือนตุลาคม-พฤศจิกายน 2553)

ปริมาณไอโอดีน (มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม)	
ตัวอย่างที่ได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด (> 30)	ตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด (< 30)
210 (ร้อยละ 79)	55 (ร้อยละ 21)

3.2 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค หลังประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553 มีผลบังคับใช้

3.2.1 ผลการสำรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคทั่วประเทศ พบว่า มีสถานที่ผลิตเกลือบริโภคทั้งหมด 265 แห่ง จากสถานที่ผลิตเกลือบริโภค 261 แห่ง และผลิตเกลือที่ใช้วัตถุประสงค์อื่น 4 แห่ง มีสถานที่ผลิตจำนวน 134 แห่งที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว (ร้อยละ 50.57) และพบปัญหา/อุปสรรคในการปฏิบัติตามกฎหมายดังนี้

(1) สถานที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นสถานที่ขนาดเล็ก ยังไม่มีความพร้อมเนื่องจากปรับปรุงสถานที่ผลิตไม่ทันตามที่กฎหมายกำหนดเวลาไว้ ขาดเงินทุนในการปรับปรุงสถานที่ รวมถึงการจัดหาอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น เครื่องมือ/อุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด ในการผลิตให้ได้คุณภาพมาตรฐาน โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดเล็กให้ความร่วมมือน้อย เนื่องจากเป็นการเปลี่ยนวิธีการผลิต และมีความเชื่อว่าเกลือสมุทรมีไอโอดีนอยู่แล้ว จึงไม่จำเป็นต้องเสริมไอโอดีนในเกลือสมุทร

(2) ผู้ประกอบการยังขาดความรู้ และวิธีการในการเติมไอโอดีน รวมทั้งการตรวจสอบปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์อีกทั้งผู้ประกอบการอุตสาหกรรม

หมักดอง เช่น ปลาร้า ผักดอง ยังมีความเชื่อว่าไอโอดีนมีส่วนทำให้เกิดผลิตภัณฑ์เน่าเสีย จึงยังมีความต้องการใช้เกลือบริโภคที่ไม่เสริมไอโอดีนอยู่

(3) การจัดหาสารโปแตสเซียม-ไอโอเดต เนื่องจากมีสถานที่จำหน่ายสารโปแตสเซียมไอโอเดต น้อย และไม่มีการแบ่งขาย ทำให้ผู้ประกอบการรายเล็กไม่สามารถจัดซื้อได้สะดวก

3.2.2 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิตระหว่างวันที่ 1 มกราคม-23 มีนาคม 2554 ดำเนินการเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตจำนวน 139 ตัวอย่าง แล้วตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง I-reader โดยเครือข่ายหน่วยเคลื่อนที่ เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร พบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณไอโอดีนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (ไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม) จำนวนทั้งสิ้น 111 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79.86) ซึ่งเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานที่ผลิตใหญ่และเล็ก จะพบว่า มีผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 86.67) และ 98 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79.03) ตามลำดับ และมีผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณไอโอดีนต่ำกว่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด (< 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม) จำนวน 28 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.14) โดยพบว่าผลิตภัณฑ์เกลือบริโภคมีค่าไอโอดีน อยู่ในช่วงต่างๆ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การเฝ้าระวังเกลือบริโภคน ณ สถานที่ผลิต (ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2554-23 มีนาคม 2554)

ขนาด สถานที่ ผลิต	ผลการเฝ้าระวัง			จำนวนตัวอย่าง จำแนกตามปริมาณไอโอดีนที่ตรวจพบ (ppm)										
	จำนวน ตัวอย่าง ทั้งหมด	ได้มาตรฐาน		0-	10-	20-	30-	40-	50-	60-	70-	80-	90-	>100
		จำนวน	ร้อยละ	9.9	19.9	29.9	39.9	49.9	59.9	69.9	79.9	89.9	99.9	
ใหญ่	15	13	86.67	1	1	0	3	2	2	0	2	2	2	0
เล็ก	124	98	79.03	10	10	6	8	16	18	16	12	8	18	2
รวม	139	111	79.86	11	11	6	11	18	20	16	14	10	20	2
คิดเป็นร้อยละ				7.91	7.91	4.32	7.91	12.95	14.39	11.51	10.07	7.19	14.39	1.44

หมายเหตุ : กำหนดวิธีการผสมไอโอดีนที่ 50 มก.ต่อกก.

3.2.3 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือบริโภค ณ สถานที่จำหน่าย ระหว่างวันที่ 1 มกราคม-23 มีนาคม 2554 ดำเนินการเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายจำนวน 312 ตัวอย่าง แล้วตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง I-reader โดยเครือข่ายหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณไอโอดีนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (ไม่ต่ำกว่า 30 ppm) จำนวนทั้งสิ้น 234 ตัวอย่าง (ร้อยละ 75.00) ซึ่งเมื่อพิจารณาตามขนาดของสถานที่ผลิตใหญ่ และเล็ก จะพบว่ามีผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน 94 ตัวอย่าง (ร้อยละ 94.00) และ 140 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.04) ตามลำดับ และมีผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณไอโอดีนต่ำกว่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด (<30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม) จำนวน 78 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.00) โดยพบว่าผลิตภัณฑ์เกลือบริโภคมีค่าไอโอดีนอยู่ในช่วงต่างๆ ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การเฝ้าระวังเกลือบริโภค ณ สถานที่จำหน่าย (ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2554-23 มีนาคม 2554)

ขนาด สถานที่ ผลิต	ผลการเฝ้าระวัง			จำนวนตัวอย่าง จำแนกตามปริมาณไอโอดีนที่ตรวจพบ (ppm)										
	จำนวน ตัวอย่าง ทั้งหมด	ได้มาตรฐาน		0-	10-	20-	30-	40-	50-	60-	70-	80-	90-	>100
		จำนวน	ร้อยละ	9.9	19.9	29.9	39.9	49.9	59.9	69.9	79.9	89.9	99.9	
ใหญ่	100	94	94.00	2	1	3	7	2	9	13	5	23	23	12
เล็ก	212	140	66.04	42	20	10	20	28	20	4	18	14	20	16
รวม	312	234	75.00	44	21	13	27	30	29	17	23	37	43	28
คิดเป็นร้อยละ				14.10	6.73	4.17	8.65	9.62	9.29	5.45	7.37	11.86	13.78	8.97

หมายเหตุ: กำหนดวิธีการผสมไอโอดีนที่ 50 มก.ต่อกก.

3.2.4 จากข้อมูล พบว่าผู้ประกอบการเกลือสมุทรมีความเชื่อว่า เกลือสมุทรมีไอโอดีนอยู่แล้วและมีในปริมาณมาก จึงไม่เสริมไอโอดีนในเกลือสมุทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือสมุทร (ชนิดเม็ด) ระหว่างวันที่ 27-28 มกราคม 2554 โดยเก็บตัวอย่างจากสหกรณ์การเกษตรนาเกลือ บ้านแหลม จังหวัดเพชรบุรี, สหกรณ์กรุงเทพ จังหวัดสมุทรสาคร, สหกรณ์การเกษตรนาเกลือ จังหวัดสมุทรสาคร และสหกรณ์การเกษตรนาเกลือสมุทรสงคราม จำนวนทั้งสิ้น 24 ตัวอย่าง ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ด้วยเครื่อง ICP-MS และหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร ด้วยวิธี Titration และ I-Reader จากผลการวิเคราะห์โดยใช้เครื่อง ICP-MS พบว่าเกลือสมุทรที่มีปริมาณไอโอดีนต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด กล่าวคือมีปริมาณไอโอดีนในช่วง 0-3.54 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกลือสมุทร (เกลือเม็ด) (ระหว่างวันที่ 27-28 มกราคม 2554)

ตัวอย่าง	ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค (เกลือเม็ด) จำแนกตามวิธีวิเคราะห์ (มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม)		
	ICP-MS	I-Reader	Titration
ตัวอย่างที่ 1	ไม่พบ	2.21	2.31
ตัวอย่างที่ 2	ไม่พบ	0.10	1.94
ตัวอย่างที่ 3	ไม่พบ	ไม่พบ	8.96
ตัวอย่างที่ 4	0.31	4.06	7.74
ตัวอย่างที่ 5	ไม่พบ	6.69	4.52
ตัวอย่างที่ 6	0.51	0.59	1.92
ตัวอย่างที่ 7	0.40	ไม่พบ	1.91
ตัวอย่างที่ 8	น้อยกว่า 0.29	0.70	1.87
ตัวอย่างที่ 9	0.29	0.57	3.17
ตัวอย่างที่ 10	0.35	ไม่พบ	2.57
ตัวอย่างที่ 11	ไม่พบ	1.25	1.90
ตัวอย่างที่ 12	3.54	1.02	1.82
ตัวอย่างที่ 13	ไม่พบ	2.12	5.13
ตัวอย่างที่ 14	น้อยกว่า 0.29	1.22	2.49
ตัวอย่างที่ 15	0.45	0.83	2.57
ตัวอย่างที่ 16	ไม่พบ	3.75	6.26
ตัวอย่างที่ 17	ไม่พบ	1.00	3.75
ตัวอย่างที่ 18	ไม่พบ	ไม่พบ	1.28
ตัวอย่างที่ 19	ไม่พบ	1.61	5.06
ตัวอย่างที่ 20	น้อยกว่า 0.29	0.55	0.65
ตัวอย่างที่ 21	ไม่พบ	ไม่พบ	1.26
ตัวอย่างที่ 22	1.05	ไม่พบ	2.55
ตัวอย่างที่ 23	0.56	0.55	3.21
ตัวอย่างที่ 24	ไม่พบ	ไม่พบ	1.30

สรุปผลการวิจัย

เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการ โดยใช้มาตรการทางกฎหมาย ดังนี้

1. ปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกือบบริโภคให้ครอบคลุมถึงเกลือที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร และกำหนดปริมาณไอโอดีนต่ำสุดและสูงสุดในเกือบบริโภค ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับไอโอดีนในปริมาณที่ปลอดภัย รวมทั้งกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขออนุญาตก่อนจำหน่าย

2. การตรวจสอบสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย และเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกือบบริโภค โดยประสานงานกับ สสจ. ทั่วประเทศให้สุ่มเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ผลิตและจำหน่ายเพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง I Reader และกำหนดแนวทางการดำเนินการตามกฎหมาย สำหรับเกือบบริโภคที่ไม่ได้มาตรฐานตามกฎหมาย

3. จากการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกือบบริโภค ณ สถานที่ผลิต ระหว่างเดือนต.ค.-พ.ย. 53 และระหว่างวันที่ 1 ม.ค.-23 มี.ค. 54 พบว่าร้อยละของผลิตภัณฑ์เกือบบริโภคที่ได้มาตรฐานตามกฎหมายมีปริมาณใกล้เคียงกัน

อภิปรายและข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีมาตรการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกือบบริโภคอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากข้อมูลผลการเฝ้าระวังข้างต้นเป็นการเฝ้าระวังตามประกาศเรื่องเกือบบริโภค ฉบับลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2553 ผู้ประกอบการมีการผสมไอโอดีนในเกือบบริโภคที่ 50 มก.ต่อกก. พบว่าเกือบบริโภคมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มก.ต่อกก. ประมาณร้อยละ 77 และเนื่องจากมีการปรับปริมาณไอโอดีนในเกือบบริโภคเป็นไม่น้อยกว่า 20 มก.และไม่เกิน 40 มก.ต่อกก. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกือบบริโภค ฉบับลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2554 ดังนั้นจึงต้องปรับปริมาณการผสมไอโอดีนในเกือบบริโภคเป็น 30 มก.ต่อกก. เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศฯ ฉบับล่าสุด

2. สถานที่ผลิตขนาดเล็กส่วนใหญ่ยังไม่มีความพร้อมเนื่องจากปรับปรุงสถานที่ผลิตไม่ทันตามที่กฎหมายกำหนดเวลาไว้ และขาดเงินทุนในการปรับปรุงสถานที่ รวมถึง

การจัดหาอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น เครื่องมือ/อุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด ในการผลิตให้ได้คุณภาพมาตรฐาน อีกทั้งยังขาดความรู้วิธีการเติมไอโอดีนและเทคโนโลยีการผลิตเกือบบริโภคให้มีการกระจายตัวของไอโอดีนอย่างสม่ำเสมอ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีคู่มือการผลิตเกือบบริโภค มาตรการสนับสนุนด้านเทคโนโลยีการผลิต การจัดการวัตถุดิบสารโปแตสเซียมไอโอเดตให้เพียงพอ รวมทั้งจัดหาเครื่องมือวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกือบบริโภคที่มีประสิทธิภาพให้กับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องวิเคราะห์ผลการเฝ้าระวังตามที่ได้กล่าวข้างต้นว่ามาจากสถานที่ผลิตใดและพิจารณาขนาดของสถานที่ผลิตควบคู่ไปด้วย เพื่อจะได้ให้การสนับสนุนในการปฏิบัติตามกฎหมายได้ และต้องมีมาตรการบริหารจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมอนามัย สถานศึกษา ในการรณรงค์ถึงประโยชน์ของเกลือเสริมไอโอดีนและการบริโภคเกลือเสริมไอโอดีนอย่างถูกต้อง เน้นการบริโภคเกลือแต่น้อยแต่ต้องเป็นเกลือเสริมไอโอดีน ให้ความรู้ ความมั่นใจกับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมหมักดอง เช่น ปลาร้า ผัก และผลไม้ดองในการใช้เกลือเสริมไอโอดีน และให้ความรู้เกี่ยวกับปริมาณไอโอดีนในเกลือสมุทรให้กับผู้ผลิตเกลือสมุทร

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรนำผลการเฝ้าระวังคุณภาพหรือมาตรฐานของเกือบบริโภคมาประเมินการได้รับไอโอดีนจากอาหารต่างๆ โดยประสานกรมอนามัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อติดตามผลการประเมินค่าไอโอดีนในปัสสาวะของหญิงมีครรภ์ เด็กก่อนวัยเรียน และบุคคลทั่วไป และ Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ในเด็กแรกเกิดเพื่อประเมินสถานการณ์การขาดสารไอโอดีนของประเทศ และใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาการปรับแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับปริมาณไอโอดีนในเกือบบริโภคให้เหมาะสมต่อไป

เอกสารอ้างอิง

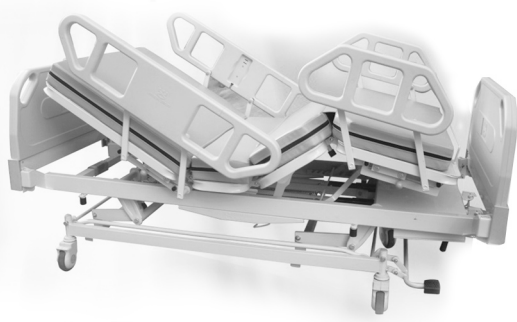
1. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และองค์กรยูนิเซฟ สำนักงานประเทศไทย. 2552. รายงานสำรวจปริมาณการบริโภคโซเดียมคลอไรด์ของประชากรไทย. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. เรื่อง เกลือบรีโภาค. 27 กันยายน พ.ศ. 2553.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. เรื่อง เกลือบรีโภาค. 16 มีนาคม พ.ศ. 2554.
4. วรวิทย์ อารีกุล และคณะ. 2554. การพัฒนากระบวนการผลิต และระบบควบคุมคุณภาพเกลือเสริมไอโอดีน. คณะอุตสาหกรรม-เกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
5. วันทนี เกียรติสินยศ. 2553. เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการอาหาร. วันที่ 1 กันยายน พ.ศ.2553. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
6. สภานานาชาติเพื่อการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน. 2552. ติดตามความก้าวหน้าการดำเนินการสู่เป้าหมายการจัดโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืนในประเทศไทย : การทบทวนโครงการ จัดโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย โดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก พ.ศ. 2552. กรุงเทพมหานคร.
7. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL. 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine [Online]. 2002 Oct 7 [cited 2011 Feb 27]: Available from: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out146_en.pdf
8. Food and nutrition board. 2002. Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Institute of Medicine. National Academies Press. Washington DC. pp. 273-282
9. World Health Organization/United Nations Children's Fund/International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders. 1996. Recommended Iodine Levels in Salt and Guidelines for monitoring Their Adequacy and Effectiveness. Geneva. pp.4



ความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

Opinions of Health Professionals On Importing Refurbished Medical Devices



สุมาลี พรภิฑยประสาน

ยุวดี พัฒนาวงศ์

สุฮวง ฐิติสัตยากร

นุชนาฏ กิตติวรรณนท์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ปัจจุบันประเทศไทยไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว แต่มีความพยายามผลักดันผ่านองค์การการค้าโลกให้เปิดตลาดสินค้าดังกล่าวในประเทศไทย ซึ่งพิจารณาแล้วเห็นว่า บุคลากรทางการแพทย์มีส่วนเกี่ยวข้องสูงต่อการจัดหาหรือใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จึงได้สำรวจความคิดเห็นต่อการใช้และประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว การอนุญาตให้นำเข้าและเงื่อนไขรองรับการอนุญาต ปัจจัยสำคัญในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาใช้และข้อเสนอแนะต่างๆ โดยส่งแบบสอบถามไปยังบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลรัฐและเอกชน 350 แห่ง รวม 2,800 ชุด ผลการศึกษาพบว่า ความเห็นในการใช้สินค้าดังกล่าวในภาพรวมอยู่ในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย 3.50-4.49) ทั้ง 4 หมวด โดยข้อควรคำนึงถึงในการใช้ที่มีความเห็นระดับมากที่สุด 4 หมวด คือ ประเด็นความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและประเด็นเครื่องมือวินิจฉัยได้ถูกต้องหรือใช้ได้ครบทุกหน้าที่เหมือนเครื่องใหม่ ส่วนประเด็นความน่าเชื่อถือของผลที่ได้หรือเครื่องอำนวยความสะดวกต่อการดูแลผู้ป่วยได้ดีและประเด็นการใช้งานที่ไม่ยุ่งยากนั้น มีความเห็นระดับมากในทุกหมวดยกเว้นหมวดที่ 3 พบในระดับปานกลางเกือบมาก (ค่าเฉลี่ย 3.4927, 3.4684 ตามลำดับ) ประเด็นการใช้เครื่องมือความปลอดภัยต่อผู้ใช้ พบความเห็นระดับน้อย (ค่าเฉลี่ย 1.50-2.49) ในหมวดที่ 1 และระดับมากในหมวดที่ 2, 4, 3 ตามลำดับ ส่วนประเด็นอื่นๆ พบระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 2.50-3.49) นอกจากนี้ ส่วนน้อย (ร้อยละ 9.9, 15, 13.3, 24.6) เห็นด้วยกับการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องในหมวดที่ 1, 2, 3, และ 4 ตามลำดับ แต่ส่วนใหญ่เห็นด้วยแบบมีเงื่อนไข (ร้อยละ 46.4, 53.7, 46.7, 50.3) และไม่แน่ใจ (ร้อยละ 43.7, 31.3, 40, 25.1) เงื่อนไข 2 ลำดับแรกที่มีการเสนอเพื่อรองรับการอนุญาต คือ กำหนดหน่วยตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์และมาตรฐานผู้ทำการปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ ส่วนปัจจัยสำคัญ 2 ลำดับแรกที่มีการพิจารณานำเครื่องดังกล่าวมาใช้ คือ ประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์และความปลอดภัย ทั้งเสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติมว่าไม่เห็นด้วยที่จะอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพราะเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ อาจไม่ปลอดภัยและไม่คุ้มค่าจากปัญหาการจัดหาอะไหล่ ค่าใช้จ่ายการบำรุงรักษา ประสิทธิภาพเครื่องและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม พร้อมระบุข้อเสนอแนะหากจำเป็นต้องอนุญาตให้นำเข้า โดยสรุป ส่วนใหญ่ไม่มั่นใจต่อการอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ดังนั้น ผลการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดนโยบายและมาตรการที่จำเป็นในการควบคุมการนำเข้าสินค้าดังกล่าวของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และควรศึกษาเจาะลึกถึงผลกระทบให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกหมวดและศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อดูความคุ้มค่า รวมทั้งสำรวจศักยภาพผู้สามารถปรับแต่งและประเมินคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย และระดมสมองผู้เกี่ยวข้องเพื่อหามาตรการที่เหมาะสม เพื่อเตรียมการรองรับสถานการณ์การค้าโลกและเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภค

คำสำคัญ : เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว บุคลากรทางการแพทย์

The refurbished medical devices are not allowed to be imported for selling in Thailand whereas there are attempting through World Trade Organization (WTO) to market such devices in Thailand. However, the health professionals were considered to be most relevant in providing and utilizing such devices. Therefore, this descriptive study was aimed to survey their opinions in utilizing the refurbished medical device and the issues to be concerned, the permission to import such devices and supporting conditions, the essential factors in determining the utilization, and other various suggestions. The data were collected by sending 2,800 self-administered questionnaires to the health professionals of 350 governmental and private hospitals. The results revealed many opinions (means = 3.50–4.49) on the usage of refurbished medical devices in all 4 categories. The patients' safety, and the accurate diagnosis or the complete function as new devices were found to be highly concerned in utilizing such devices in all 4 categories. Reliable results, well facilitation to patients, and no difficulty in device utilization were also highly concerned in all categories except the category 3 with moderate citing (means = 3.4927, 3.4684). However, the user's safety in the category 1 was least cited (means = 1.50–2.49) and the other criteria were moderate cited (means = 2.50–3.49) in all 4 categories. Furthermore, a minority respectively agreed to allow the import of refurbished medical devices in the category 1, 2, 3, 4 (9.9%, 15%, 13.3%, 24.6%); whereas the majority answered as "conditional importing permission" (46.4%, 53.7%, 46.7%, 50.3%) and "not confident" (43.7%, 31.3%, 40%, 25.1%). The respondents suggested the first two conditions for the granted ones as assigning to agencies for inspecting the quality and standard of refurbished medical device, and establishing standard criteria of the agencies refurbishing such devices. For the factors considered before using refurbished medical device, the effectiveness of such devices and safety were cited as the first two important issues. The other comments were found on the disagreement to allow the import of refurbished medical device due to the issues of human-life, cost-benefit, and safety relating to the availability of their spare parts, maintenance cost, device efficiency and effectiveness, and environmental impact. Additionally, they also purposed the conditions on the case needed to allow its importation. In conclusion, most of the respondents were found to hesitate to agree with the import of refurbished medical devices. There were still various opinions on importing such devices and many problematic issues to be concerned. Consequently, the results of this study could be benefits to Thai Food and Drug Administration in establishing policy and proper measures on controlling refurbished medical device. Further conducting in-depth research study on the impact of importing each kind of refurbished medical device; rendering health economics in assessing its cost-effectiveness; exploring the potential of agencies in Thailand for the medical device refurbishing with its quality, effectiveness, and safety assessment; and providing brainstorming among all stakeholders for proper measures are needed to prepare for the world trade situation and to ensure the consumers' protection on the refurbished medical devices.

Keywords : refurbished medical device, health professionals

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการประสานจากกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ เกี่ยวกับข้อเสนอของบางประเทศในการประชุม

รัฐมนตรีสมาชิกองค์การการค้าโลกต่อการเปิดตลาดสินค้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว โดยให้เหตุผลว่า ปัจจุบันมีหลายประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศออสเตรเลีย กลุ่มประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป มี

ข้อกำหนดในการที่จะยอมรับเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วว่าเทียบเท่ากับสินค้าใหม่⁽¹⁾ ประกอบกับปัจจุบันวิทยาการทางการแพทย์ได้พัฒนาไปอย่างรวดเร็ว มีเครื่องมือแพทย์ใหม่ๆ เกิดขึ้นมากมาย โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูงและราคาแพง ทำให้มีความพยายามในการผลักดันให้มีการยอมรับธุรกิจดังกล่าวในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันไม่มีประเทศใดที่ยอมให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วโดยเสรี บางกลุ่มประเทศอนุญาตให้มีการนำเข้าโดยมีข้อกำหนดที่เข้มงวดเช่นเดียวกับเครื่องมือแพทย์ใหม่ แม้ในหลายประเทศจะยอมให้มีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลที่มีงบประมาณจำกัด แต่ประเทศเหล่านั้นก็ล้วนแต่มีมาตรการควบคุมที่เข้มงวดแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ และบางประเทศไม่อนุญาตให้นำเข้าเลย ปัจจุบันไทยเป็น 1 ใน 5 ประเทศที่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว⁽¹⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อห้ามการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย แต่จะอนุญาตให้นำเข้าเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องใหม่เท่านั้นโดยมีข้อกำหนดให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องมีหนังสือรับรองการขายจากประเทศ ผู้ผลิตแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา^(2, 3) อย่างไรก็ตาม ความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีอิทธิพลสูงต่อการจัดหาหรือการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งในประเทศไทยยังไม่มีเคยมีงานวิจัยต่อความเห็นในประเด็นดังกล่าว รวมทั้งต่อมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมกำกับดูแลและประเมินคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว จึงอาจก่อให้เกิดปัญหาและส่งผลกระทบต่อทางลบต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและสภาวะแวดล้อมของประเทศไทยในภายหน้า อันจะนำมาซึ่งผลเสียต่อสุขภาพของประชาชนและไม่คุ้มค่าในการนำเข้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการศึกษาวิจัยโดยการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในประเทศไทยต่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว ทั้งนี้ผลที่ได้คาดว่าจะสามารถเป็นแนวทางที่เหมาะสมประกอบการกำหนดนโยบายการควบคุมกำกับดูแลการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนเพื่อประกอบการกำหนดนโยบายที่เหมาะสมในการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทยในประเด็น

1. การใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วและข้อที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
2. การอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วและเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรการรองรับ
3. ปัจจัยที่มีความสำคัญในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วมาใช้
4. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะในประเด็นต่างๆ เพิ่มเติมจากแบบสอบถามเกี่ยวกับการอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว (Refurbished Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้งานแล้วและมีการเปลี่ยนส่วนประกอบหรือชิ้นส่วนใหม่หนึ่งส่วนหรือมากกว่าเพื่อให้เครื่องมือนี้สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์เดิมของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ แต่ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ระบุใช้ได้ครั้งเดียว⁽⁴⁾
2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ในงานวิจัยนี้แบ่งเป็น 4 หมวดตามลักษณะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ คือ
 - หมวดที่ 1 เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและรักษาด้วยรังสีหรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เช่น เครื่อง X-ray, CT, MRI
 - หมวดที่ 2 เครื่องมือเกี่ยวกับการรักษาอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับรังสี เช่น ตู้บดเคี้ยวก่อนกำหนด
 - หมวดที่ 3 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น Laboratory Pre-Analytical Automation System
 - หมวดที่ 4 เครื่องมือที่เกี่ยวข้องอุปกรณ์การดูแลผู้ป่วย เช่น เตียงผู้ป่วย รถเข็นผู้ป่วย/รถเข็นอุปกรณ์ต่างๆ
3. บุคลากรทางการแพทย์ (health professionals) หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และผู้เกี่ยวข้อง

วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจที่มีการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 2551 ด้วยแบบสอบถามชนิด

ตอบด้วยตนเอง ที่มีค่าความน่าเชื่อถือร้อยละ 85.57 โดยสำรวจ ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ ผู้เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศจำนวน 350 แห่ง (2,800 ชุด) โดยใช้สูตรคำนวณของ Yamane และใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบมีระบบ ทั้งนี้ได้รับแบบสอบถามตอบกลับจำนวน 551 ชุด (ร้อยละ 19.68) จากโรงพยาบาล 121 แห่ง (ร้อยละ 34.57)

การแปลความหมายค่าเฉลี่ยน้ำหนักคำถามในตารางที่ 2 และ 3 อ้างอิงแนวคิดของเบสท์ (Best. 1970: 204)⁽⁵⁾ ดังนี้

ค่าเฉลี่ย 1.00 – 1.49 หมายถึง มีความคิดเห็นอยู่ในระดับน้อยที่สุด

ค่าเฉลี่ย 1.50 – 2.49 หมายถึง มีความคิดเห็นอยู่ในระดับน้อย

ค่าเฉลี่ย 2.50 – 3.49 หมายถึง มีความคิดเห็นอยู่ในระดับปานกลาง

ค่าเฉลี่ย 3.50 – 4.49 หมายถึง มีความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก

ค่าเฉลี่ย 4.50 – 5.00 หมายถึง มีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด

สถิติที่ใช้ ค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าร้อยละ (Percentage)

ผลการวิจัย

1. รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม

ตารางที่ 1 ข้อมูลที่เกี่ยวกับกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามเมื่อจำแนกตามกลุ่มงาน หน้าที่รับผิดชอบและโรงพยาบาล

กลุ่มงาน/ ผู้ที่เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือแพทย์	(ร้อยละ)	หน้าที่ รับผิดชอบ	(ร้อยละ)	โรงพยาบาล (ร้อยละ)		
				ประเภท	ภาคที่ตั้ง	จำนวนเตียง
งานอื่นๆ (เช่น พยาบาล ช่างซ่อมบำรุง ฯลฯ)	(34.1)	ผู้ใช้	(72.8)	รัฐ (87.3)	ภาคกลาง (44.5)	> 200 (32.9)
ผู้อำนวยการ/กรรมการ	(21.6)	ผู้จัดซื้อ	(22.7)	เอกชน (12.7)	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (23.8)	< 50 (31.0)
คัลยกรรม	(7.4)	ผู้ซ่อมบำรุง	(4.5)		ภาคเหนือ (15.4)	51-100 (26.3)
อายุรกรรม	(6.2)					
ตา หู คอ จมูก	(1.6)					
เทคนิคการแพทย์	(10.9)				ภาคใต้ (11.1)	101-150 (5.8)
รังสีวิทยา	(10)				ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (5.3)	151-200 (4)
ทันตกรรม	(4.4)					
กายภาพบำบัด	(3.8)					

จากตารางที่ 1 จะพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นผู้ที่อยู่ในกลุ่มงานอื่นๆ เช่น พยาบาลและช่างซ่อมบำรุง รองลงมาเป็นกลุ่มผู้อำนวยการ/กรรมการเครื่องมือแพทย์ และพบว่าส่วนใหญ่เป็นกลุ่มผู้ใช้ รองลงมาเป็นกลุ่มผู้จัดซื้อใน โรงพยาบาลรัฐที่ตั้งอยู่ในภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือและมีขนาด 200 เตียงขึ้นไปและน้อยกว่า 50 เตียง ตามลำดับ

2. ความคิดเห็นต่อประเด็นการใช้และข้อที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

ตารางที่ 2 ความคิดเห็นที่มีต่อประเด็นการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

ประเภทโรงพยาบาล	วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	ค่าเฉลี่ย
รัฐ	1. เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและรักษาด้วยรังสีหรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	3.9402
	2. เครื่องมือเกี่ยวกับการรักษาอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับรังสี	3.9669
	3. เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	3.7119
	4. เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การดูแลผู้ป่วย	3.7927
เอกชน	1. เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและรักษาด้วยรังสีหรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	4.0000
	2. เครื่องมือเกี่ยวกับการรักษาอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับรังสี	3.8947
	3. เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	3.7931
	4. เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การดูแลผู้ป่วย	3.8689
รัฐและเอกชน	1. เครื่องมือตรวจวินิจฉัยและรักษาด้วยรังสีหรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	3.9484
	2. เครื่องมือเกี่ยวกับการรักษาอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับรังสี	3.9571
	3. เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	3.7233
	4. เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การดูแลผู้ป่วย	3.8031

จากตารางที่ 2 พบว่าความเห็นในภาพรวม (รัฐและเอกชน) ต่อการใช้เครื่องมือแพทย์จะสอดคล้องกับความเห็นผู้ตอบแบบสอบถามจากภาครัฐ คือ อยู่ในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ยเรียงลำดับจากสูงสุดถึงต่ำสุดในเครื่องมือแพทย์หมวดที่ 2, 1, 4, 3 ในขณะที่ภาคเอกชนจะมีความเห็นในระดับมากเช่นกันแต่เรียงลำดับต่างกัน คือ เครื่องมือแพทย์หมวดที่ 1, 2, 4, 3 ตามลำดับ ส่วนความเห็นเป็นรายชื่อต่อประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะปรากฏในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความคิดเห็นเป็นรายชื่อต่อประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

ความคิดเห็นเป็นรายชื่อต่อประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว	ค่าเฉลี่ยในเครื่องมือแพทย์หมวดต่างๆ			
	หมวด 1	หมวด 2	หมวด 3	หมวด 4
ตัวเครื่องสามารถวินิจฉัยได้ถูกต้อง เหมือนเครื่องใหม่ (หมวด 1-3)/เครื่องมือสามารถใช้ได้ครบทุกหน้าที่เหมือนเครื่องใหม่ (หมวด 4)	3.6761	3.8115	3.5036	3.6480
ผลที่ได้จากเครื่องมือมีความน่าเชื่อถือ (หมวด 1-3)/ เครื่องมือสามารถอำนวยความสะดวกต่อการดูแลผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี (หมวด 4)	3.7207	3.7041	3.4927	3.7108
การใช้งานเครื่องมือมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย	3.7254	3.7208	3.6626	3.7204
การใช้เครื่องมือมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้	2.2840	3.8043	3.6456	3.6928
การใช้เครื่องมือนี้อาจทำให้เกิดปัญหาต่อสิ่งแวดล้อม	3.0211	3.0430	3.0485	3.2197
ท่านเชื่อมั่นว่าค่าที่ได้จากเครื่องเป็นค่าที่ถูกต้อง	3.4776	3.4463	3.3641	-
มีการใช้งานที่ไม่ยุ่งยาก	3.5529	3.5298	3.4684	3.6256
ไม่มีความลำบากในการจัดหาอะไหล่	3.2235	3.1671	3.1408	3.3274
หากเครื่องเสียท่านคิดว่าจะสามารถจัดหาผู้ซ่อมบำรุงได้	3.0329	3.0788	3.0971	3.3027
ท่านคิดว่าเครื่องใหม่กับเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วสามารถตรวจสอบวินิจฉัยและรักษาได้ไม่แตกต่างกัน	3.0094	2.9809	3.0194	3.2197
ท่านสามารถใช้เครื่องด้วยความเต็มใจ	3.1647	3.1933	3.0777	3.3520
ท่านคิดว่าการใช้งานมีความเสี่ยงสูง	2.7170	2.8086	2.7985	2.9753

จากตารางที่ 3 จะเห็นว่า ประเด็นที่มีความเห็นในระดับมาก (ค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 3.50-4.49) ในเครื่องมือแพทย์ทั้ง 4 หมวด ได้แก่ ประเด็นการใช้งานเครื่องมือมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและประเด็นตัวเครื่องสามารถวินิจฉัยได้ถูกต้องเหมือนเครื่องใหม่สำหรับเครื่องในหมวดที่ 1-3 หรือใช้ได้ครบทุกหน้าที่เหมือนเครื่องใหม่สำหรับเครื่องในหมวดที่ 4 ส่วนประเด็นผลที่ได้จากเครื่องมือมีความน่าเชื่อถือสำหรับเครื่องในหมวดที่ 1-3 หรือเครื่องมือสามารถอำนวยความสะดวกต่อการดูแลผู้ป่วยได้ดีสำหรับเครื่องในหมวดที่ 4 และประเด็นมีการใช้งานที่ไม่ยุ่งยากนั้น มีผู้ให้ความเห็นในระดับมากในเครื่องมือแพทย์ทุกหมวดยกเว้นในหมวดที่ 3 ที่พบความเห็นในระดับปานกลางที่ค่อนข้างน้อยในระดับมาก (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.4927, 3.4684 ตามลำดับ) สำหรับประเด็นอื่นๆ ที่เหลือ พบว่า มีความเห็นในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 2.50-3.49) ยกเว้น

ประเด็นความปลอดภัยต่อผู้ใช้ที่พบความเห็นในระดับน้อย (ค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 1.50-2.49) ในหมวดที่ 1 และระดับมากในหมวดที่ 2, 4, 3 ตามลำดับ ส่วนประเด็นการใช้งานมีความเสี่ยงสูงนั้น มีผู้ให้ความสำคัญน้อยสุดในเครื่องมือแพทย์ทุกหมวด แต่ความเห็นยังคงอยู่ในระดับปานกลาง

3. ความคิดเห็นต่อการอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว และเงื่อนไขรองรับการอนุญาต

ในเครื่องมือแพทย์ทั้ง 4 หมวด พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยแบบมีเงื่อนไขและไม่แน่ใจในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกันต่อการอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วในหมวดที่ 1 และ 3 ในขณะที่มีผู้เห็นด้วยในปริมาณน้อยต่อประเด็นดังกล่าว ดังรายละเอียดในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความคิดเห็นต่อการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วและเงื่อนไขการอนุญาต

ความคิดเห็นต่อการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วและเงื่อนไข	เครื่องมือแพทย์หมวดต่างๆ (ร้อยละ)			
	หมวด 1	หมวด 2	หมวด 3	หมวด 4
เห็นด้วย	9.9	15.0	13.3	24.6
เห็นด้วยแบบมีเงื่อนไข ดังนี้ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	46.4	53.7	46.7	50.3
- กำหนดชนิดเครื่องมือแพทย์ในการนำเข้า	28.5	33.2	28.9	30.9
- กำหนดหน่วยงานทำการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์	35.9	41.0	35.9	39.2
- กำหนดมาตรฐานของบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์	29.8	32.7	31.0	33.8
- กำหนดมาตรฐานของผู้ทำการปรับแต่งเครื่องมือแพทย์	31.2	35.8	31.8	34.7
ไม่แน่ใจ	43.7	31.3	40.0	25.1
Total	100.0	100.0	100.0	100.0

จากตารางที่ 4 จะพบว่า มีส่วนน้อย (ร้อยละ 9.9, 15, 13.3, 24.6) ที่เห็นด้วยกับการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในหมวดที่ 1, 2, 3, และ 4 ตามลำดับ แต่ส่วนใหญ่เห็นด้วยแบบมีเงื่อนไข (ร้อยละ 46.4, 53.7, 46.7, 50.3) และไม่แน่ใจ (ร้อยละ 43.7, 31.3, 40, 25.1) โดยเงื่อนไข 2 ลำดับแรกที่มีการนำเสนอในเครื่องมือแพทย์ทุกหมวดหากจะอนุญาตให้นำเข้า คือ กำหนดหน่วยงานตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์และกำหนดมาตรฐานของผู้ทำการปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ

4. ปัจจัยที่มีความสำคัญในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วมาใช้

ตารางที่ 5 ลำดับความสำคัญของปัจจัยในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วมาใช้

ปัจจัย	ลำดับ	ค่าเฉลี่ย	ปัจจัย	ลำดับ	ค่าเฉลี่ย
ประสิทธิภาพของเครื่องมือ	1	5.8209	ความปลอดภัย	2	5.6870
ความมั่นใจ	3	4.3465	ความสะดวกในการใช้งาน	4	4.3425
ความสะดวกในการซ่อมบำรุง	5	4.1555	การรับประกัน	6	4.1102
ราคา	7	3.8799	ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม	8	3.6969

จากตารางที่ 5 จะเห็นว่า ปัจจัย 4 ลำดับแรกที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้ความสำคัญสูงในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วมาใช้ คือ ประสิทธิภาพของเครื่องมือ ความปลอดภัย ความมั่นใจและความสะดวกในการใช้งาน ตามลำดับ ส่วนผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมพบว่า มีการให้ความสำคัญเป็นลำดับสุดท้าย

5. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมของผู้ตอบแบบสอบถามในประเด็นต่างๆ เกี่ยวกับการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

ผู้ตอบแบบสอบถามได้แสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่องานวิจัยนี้ ดังรายละเอียดในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

ความคิดเห็นในประเด็นต่างๆ	ข้อเสนอแนะ
ไม่เห็นด้วยและบางรายไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งกับการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว เนื่องจากเกี่ยวกับชีวิตมนุษย์และอาจจะทำให้ไม่คุ้มค่าและเกิดความไม่ปลอดภัย อันเป็นผลจาก	ถ้าจะอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ก่อนตัดสินใจอนุญาตต้องพิจารณา - ศึกษาผลกระทบต่างๆ ให้ครบทุกด้าน - ศึกษาความจำเป็นของแต่ละหน่วยงานเพื่อเปิดโอกาสให้โรงพยาบาลที่ขาดแคลนเครื่องมือแพทย์หรือหน่วยงานที่มีงบประมาณจำกัดแต่ต้องการเพิ่มศักยภาพหน่วยบริการหรือมีความสนใจเพราะคาดว่าจะมีราคาถูกกว่าซื้อเครื่องใหม่ - จัดให้มีระบบรองรับที่เข้มงวดและประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบทั่วกัน
1. กังวลเรื่องความยากง่ายในการจัดหาอะไหล่ เพราะวิวัฒนาการของเครื่องมือแพทย์เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว	- มีการตรวจสอบรุ่นหรือ Model ของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ว่ายังคงมีการผลิตเพื่อขายอยู่และยังมีการใช้งานได้ในปัจจุบัน อีกทั้งยังคงมีอะไหล่อยู่ไม่น้อยกว่า 10 ปี
2. ค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมบำรุงรักษาและประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่อง	- ผู้ตรวจสอบ ต้องเป็นช่างหรือผู้ชำนาญเฉพาะด้าน มิฉะนั้นจะยากต่อการตรวจสอบ โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประมวลผลโดยละเอียดและต้องการความแม่นยำสูง
- ค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมค่อนข้างสูง	- มีระบบการกำกับดูแลที่เข้มงวด โดยความร่วมมือของหน่วยงานภาครัฐ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การสั่งซื้อ การนำเข้า การติดตั้ง การอบรม การบริการหลังการขาย การจัดการหลังหมดอายุเครื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าหากเกิดปัญหาขึ้นจะมีผู้รับผิดชอบและสามารถจัดการกับปัญหาต่างๆ ได้ โดย
- บางครั้งไม่สามารถซ่อมแซมได้	* กำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และควรมีการทดสอบและประเมินผลเครื่องมือแพทย์ก่อนมีการอนุญาตให้นำเข้า
- หากซ่อมแซมได้ก็มีความเสี่ยงสูงเกรงว่าประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ อาจจะไม่ดีพอ	* มีเกณฑ์ในการติดตามเป็นระยะๆ ตลอดอายุการใช้งานหลังจากนำเข้า เพื่อเป็นการประกันคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือในการใช้งาน
- เมื่อคิดค่าซ่อมบำรุงในภายหลังแล้วค่าใช้จ่ายอาจสูงกว่าราคาของเครื่องมือแพทย์ใหม่ เพราะลักษณะภายนอกอาจจะดูเรียบร้อย แต่อุปกรณ์ภายในอื่นๆ ต่างก็มีอายุการใช้งานเฉพาะของแต่ละชิ้นส่วนซึ่งผู้ขายส่วนใหญ่จะรับประกันเพียง 1 ปี โดยระยะแรกในการใช้งานอาจไม่พบปัญหา แต่ในระยะยาวอาจจะมีปัญหาได้ซึ่งจะทำให้ต้นทุนเพิ่มขึ้นจากการซ่อมบำรุง	* ต้องมีคู่มือการใช้งานและคู่มือการซ่อมบำรุง
	* ต้องมีกำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมากกว่าเครื่องใหม่เพื่อความถูกต้องแม่นยำ
	- รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว

ตารางที่ 6 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว (ต่อ)

ความคิดเห็นในประเด็นต่างๆ	ข้อเสนอแนะ
	* ต้องมีแหล่งผลิตหรือผู้นำเข้าที่ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบกลับ * ต้องมีประวัติการใช้เครื่องและระยะเวลาที่ผ่านการใช้งานมาแล้วจากที่อื่น * ต้องมั่นใจว่ามีผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าและมีความมั่นคงเชื่อถือได้ เพื่อจะดูแลเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ทั้งต้องเป็นยี่ห้อเดียวกับที่เคยนำเข้ามาใช้อยู่แล้ว เนื่องจากผู้ใช้จะคุ้นเคยและประเมินได้ว่าเหมาะสมที่จะนำมาใช้หรือไม่ * ต้องจำกัดการนำเข้าเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีขนาดใหญ่ ราคาแพง และสามารถใช้งานได้ดี เพราะประหยัดค่าใช้จ่ายและช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการได้มากขึ้น * ไม่ควรเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ * เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานง่าย สะดวก ราคาไม่สูงเมื่อเทียบกับที่ผลิตในไทย * ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อยหรือไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ใช้/ผู้ป่วย ก็อาจอนุญาตให้นำเข้าโดยผ่านการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานที่ได้มาตรฐาน - ราคาเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว * ต้องพิจารณาเปรียบเทียบราคาเครื่องเก่ากับเครื่องใหม่ว่าแตกต่างกันชัดเจนหรือไม่ ทั้งต้องคำนึงถึงปัญหาในการหาอะไหล่ ประสิทธิภาพการใช้งานและการบำรุง รักษาเครื่องร่วมด้วย
3. เกิดผลเสียต่อสิ่งแวดล้อม หากวิธีกำจัดเครื่องมือแพทย์ไม่เหมาะสม	ต้องไม่มีผลกระทบต่อผู้บริโภค ผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งต้องคำนึงถึงปัญหาการเป็นขยะอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศด้วย

การอภิปรายผล

การเก็บข้อมูลโดยการส่งแบบสอบถามไปยังโรงพยาบาลรัฐและเอกชนทั่วประเทศที่สุ่มมา 350 แห่ง จำนวน 2,800 ชุด และได้รับตอบกลับจำนวน 551 ชุด จากโรงพยาบาล 121 แห่ง (ประมาณร้อยละ 20) นั้น นับว่าเป็นจำนวนที่ค่อนข้างต่ำ อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาจากจำนวนโรงพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามกลับมาคิดเป็นประมาณร้อยละ 35 ก็จัดว่า อยู่ในระดับที่พอใช้

สำหรับคำนิยามของ “เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว” ในงานวิจัยนี้ ไม่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับ “การที่ต้องมีการซิงค์เครื่องมือแพทย์ที่ประกอบขึ้นใหม่ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับแต่งแล้ว” ซึ่งเป็น

ส่วนที่จำเป็นต้องแจ้งให้ผู้ซื้อและผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทราบเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกับคำนิยามของประเทศออสเตรเลีย⁽⁵⁾ จึงทำให้เป็นคำนิยามที่ไม่ค่อยสมบูรณ์และช่วยประกันการคุ้มครองผู้บริโภคได้ไม่เท่าที่ควร นอกจากนี้ การที่เครื่องมือแพทย์มีความหลากหลาย การสอบถามความคิดเห็นในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วโดยแจกแจงเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 หมวดตามความเสี่ยงนั้น ทำให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนและสามารถแยกความแตกต่างในกรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามมีความเห็นต่างกันได้ อีกทั้งทำให้ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือ ถูกต้อง ตรงประเด็นและนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้อย่างกว้างขวาง

อนึ่ง จากผลการวิจัยพบว่า ความเห็นที่มีต่อประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วทั้ง 4 หมวดเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยผู้ตอบให้ความสำคัญสูงใน 4 อันดับแรกต่อประเด็นการที่เครื่องจะต้องมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย เครื่องสามารถใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคได้ถูกต้องหรือใช้ได้ครบทุกหน้าที่เหมือนเครื่องใหม่ เครื่องต้องให้ผลที่มีความน่าเชื่อถือหรือสามารถอำนวยความสะดวกต่อการดูแลผู้ป่วยได้ดี รวมทั้งเครื่องต้องมีการใช้งานที่ไม่ยุ่งยาก อีกทั้งยังพบว่า ความเห็น 2 เจาะใจแรกในเครื่องมือแพทย์ทุกหมวดที่ผู้ตอบเลือกเป็นมาตรการเพื่อรองรับกรณีที่จะอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว ได้แก่ การกำหนดหน่วยงานทำการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์และการกำหนดมาตรฐานผู้ทำการปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ ซึ่งความเห็นดังกล่าวข้างต้นสอดคล้องกับความเห็นที่ให้ความสำคัญกับประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ความปลอดภัย ความมั่นใจและความสะดวกในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์เป็นลำดับต้นๆ ของปัจจัยในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วมาใช้

สุดท้ายนี้ การที่ผู้ตอบส่วนใหญ่แสดงความเห็นไปในทิศทางที่ไม่มั่นใจในการอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วทั้ง 4 หมวด ดังจะเห็นได้จากคำตอบซึ่งมีปริมาณค่อนข้างสูง (ร้อยละ 90.1, 86.7, 85, 75.4 ในหมวดที่ 1, 3, 2, และ 4 ตามลำดับ) ที่ “เห็นด้วยแบบมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่แน่ใจ” ต่อการอนุญาตดังกล่าว นั้น กรณีที่ตอบว่า “ไม่แน่ใจ” อาจรวมถึงการที่ผู้ตอบไม่เห็นด้วยหรืออาจต้องการข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการตัดสินใจ หรืออื่นๆ เพราะในแบบสอบถามไม่มีตัวเลือก “ไม่เห็นด้วย” อันเป็นผลจากการที่คณะผู้วิจัยมีความประสงค์ให้ผู้ตอบได้แสดงความเห็นได้อย่างเต็มที่ ซึ่งผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับผลจากการทบทวนวรรณกรรมที่พบว่า ไม่มีประเทศใดอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วได้โดยเสรี ประเทศส่วนใหญ่จะอนุญาตให้มีการนำเข้าโดยมีเงื่อนไขที่เข้มงวดและประเทศไทยเป็น 1 ใน 5 ประเทศที่มิอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว⁽¹⁾ ดังนั้น ผลการศึกษาในครั้งนี้จะมีส่วนในการลดแรงกดดันจากผู้ที่ต้องการผลักดันให้มีการอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยได้ระดับหนึ่ง

สรุปและข้อเสนอแนะ

ผู้ตอบมีความคิดเห็นในภาพรวมอยู่ในระดับมากต่อการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้วทั้ง 4 หมวด โดยความเห็นเป็นรายชื่อที่พบในระดับมากที่สุดทั้ง 4 หมวด ต่อประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ได้แก่ การใช้งานเครื่องมือมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย และตัวเครื่องสามารถวินิจฉัยได้ถูกต้องหรือสามารถใช้ได้ครบทุกหน้าที่เหมือนเครื่องใหม่ ส่วนประเด็นผลที่ได้จากเครื่องมือมีความน่าเชื่อถือหรือสามารถอำนวยความสะดวกต่อการดูแลผู้ป่วยได้ดี รวมทั้งเครื่องต้องมีการใช้งานที่ไม่ยุ่งยากนั้น พบว่ามีผู้ให้ความเห็นในระดับมากที่สุดทุกหมวด ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ในหมวดที่ 3 ที่พบความคิดเห็นในระดับปานกลางแต่ค่อนข้างไปทางระดับมาก นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ตอบส่วนน้อยเห็นด้วยกับการอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว แต่ส่วนใหญ่เห็นด้วยแบบมีเงื่อนไขและไม่แน่ใจ โดย 2 เจาะใจแรกที่มีผู้ให้ความสำคัญสูง คือ การกำหนดหน่วยงานทำการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์และการกำหนดมาตรฐานของผู้ทำการปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งยังพบว่า ประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ความปลอดภัย ความมั่นใจและความสะดวกในการใช้งานเป็น 4 ปัจจัยแรกๆ ที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้ความสำคัญในการพิจารณานำเครื่องมือแพทย์เหล่านี้มาใช้งาน จากผลการศึกษา พบว่า ผู้ตอบส่วนใหญ่ยังไม่ค่อยมั่นใจต่อการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว ทั้งมีความเห็นที่หลากหลายและมีการนำเสนอปัญหาที่เกี่ยวข้องหลายประการ ดังนั้น จึงควรนำผลจากการศึกษาในครั้งนี้ไปใช้ในการกำหนดนโยบายและมาตรการที่จำเป็นต่อการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว อีกทั้งควรศึกษาเจาะลึกถึงผลกระทบด้านต่างๆ ให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกหมวด รวมทั้งศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อดูความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับผลกระทบด้านต่างๆ เช่น ภาวะสุขภาพและสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ควรมีการสำรวจศักยภาพผู้สามารถปรับแต่งและประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานแล้วในประเทศไทยและมีการทำประชาพิจารณ์เพื่อให้เกิดความรอบคอบและประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

ทั้งนี้หากจำเป็นที่จะต้องอนุญาตให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว ควรมี

การกำหนดมาตรการต่างๆ ที่จะก่อให้เกิดความมั่นใจแก่ผู้บริโภคได้ว่าสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง เช่น

1. ควรมีการเพิ่มเติมเนื้อหาในคำนิยามของ “เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว” ให้แตกต่างจากที่ใช้ในงานวิจัยนี้ โดยเพิ่มข้อความเกี่ยวกับ “การที่ต้องมีการซึบเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบขึ้นใหม่ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับแต่งแล้ว” ซึ่งเป็นส่วนที่จำเป็นต้องแจ้งให้ผู้ซื้อและผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทราบเพิ่มขึ้นตามคำนิยาม ของประเทศออสเตรเลีย⁽⁴⁾ เพื่อให้เป็นคำนิยามที่สมบูรณ์และช่วยประกันความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภคได้มากขึ้น

2. เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานและปรับแต่งแล้ว ต้องมีประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย มีความสะดวกในการใช้งานและอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดีเทียบเครื่องมือใหม่ มีอายุการใช้งานใกล้เคียงกับเครื่องมือใหม่

3. มาตรการ 2 ลำดับแรกที่ต้องเร่งดำเนินการเพื่อรองรับการอนุญาตคือ การกำหนดหน่วยงานทำการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์และการกำหนดมาตรฐานของผู้ทำการปรับแต่งเครื่องมือแพทย์

4. การจัดหาอะไหล่ ชิ้นส่วน และการให้บริการซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่อง ต้องไม่เป็นปัญหาและเกิดความยุ่งยากภายหลังจากการจัดซื้อแล้วทั้งในด้านราคาและความง่ายในการจัดหา

5. ต้องมีระบบหรือมาตรการในการทำลายขยะอิเล็กทรอนิกส์ที่มีประสิทธิภาพและมีค่าใช้จ่ายที่ไม่สูงเกินไปเนื่องจากองค์การอนามัยโลกประเมินว่าขยะทางการแพทย์ที่เป็นผลจากการใช้และมีการทิ้งอย่างไม่เหมาะสมในเขตภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีปริมาณสูงถึงประมาณ 1,000 ตันต่อวัน⁽⁶⁾ ขยะเหล่านี้ไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมแต่ยังสามารถทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพได้

ด้วย โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูงและราคาแพง เช่น Computed Tomography (CT) Scans, Magnetic Resonance Imaging (MRI), and Mammography ซึ่งเมื่อเลิกใช้งานแล้วจะมีขยะ 2 ส่วน คือ เครื่องกำเนิดรังสีและกากกัมมันตรังสี (หรือวัสดุที่เกิดจากการปนเปื้อนทางรังสี) เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ที่สนับสนุนเงินทุนในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Simon Francis. Global Import Regulations for Pre-Owned (Used and Refurbished) Medical Devices. International Trade Administration, US Department of Commerce, 2006.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. 2551.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 กฎกระทรวงประกาศกระทรวงสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. 2547.
4. Therapeutic Goods Administration. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 – Regl. 5 Refurbishment, Acts 3 (1). Available from: http://www.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol-reg/tgdr_2002400/S1.5.html [Accessed November 20, 2007].
5. Best JW. Research in Education. New Jersey: Prentice Hall, Inc, 1970.
6. WHO. 2006. Report of the technical discussion on “Promoting Patient Safety at Health Care Institutions” Available from: http://www.searo.who.int/en/Section1430/Section1439/Section1638/Section2234/Section2272_11921.htm [Accessed December, 2008]



จากใจ

NEW

ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เกริ่นนำ

บทความคอลัมน์ “มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น” ในฉบับนี้ ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์ เป็นผู้ลงมือจับปากกาเขียนถ่ายทอดความรู้ และประสบการณ์การทำงานใน อย. ที่ผ่านมา เพื่อบอกเล่าเรื่องราว แง่คิดดีๆ และแนวทางในการทำงานให้แก่น้องๆ ที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพคะ

เริ่มต้น การศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปี พ.ศ. 2517 เริ่มการทำงานที่กองวิเคราะห์ยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หลังจากการทำงาน 2 ปี ได้รับทุนศึกษาปริญญาโทด้านเภสัชวิทยา จากสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน ตามความต้องการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงเป็นจุดเริ่มต้นการทำงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี พ.ศ. 2519

จุดเริ่มต้นของการทำงาน

หลังจากจบการศึกษาในระดับปริญญาโท ย้ายมาทำงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สังกัดกองวิชาการ (ปัจจุบันเปลี่ยนเป็นชื่อ กองแผนงานและวิชาการ) ในตำแหน่งนักวิชาการอาหารและยา รับผิดชอบงานวิจัยเกี่ยวกับมาตรฐานอาหาร เครื่องสำอาง รวมทั้งงานด้านนโยบายแห่งชาติด้านยา ปีพ.ศ.2528 รัฐบาลสมัยนั้นให้หน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขทราบว่า มีมาตรการทางกฎหมายอะไรบ้างที่ทำให้ประชาชนมีความเสี่ยงต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้รับมอบหมายให้ศึกษาแนวทางและมาตรการ

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเห็นพ้องกันว่าควรเป็นพระราชบัญญัติแยกออกไปเป็นเอกเทศ จึงทำให้มีโอกาสผลักดันให้ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ มีผลประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2531 และเห็นควรให้มีหน่วยงานรับผิดชอบด้านนี้โดยตรง มีเจ้าหน้าที่ที่มาจากกองต่างๆ ร่วมมือกันทำงาน ได้แก่ กองควบคุมยา กองสารวัตร กองวิชาการ และงานนิติการ มีการจัดตั้งหน่วยงานเฉพาะกิจดูแลเรื่องเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการควบคุมดูแล เช่น การออกกฎกระทรวงฯ ประกาศกระทรวงฯ หรือกฎระเบียบข้อกำหนดต่างๆ เพื่อให้กฎหมายนั้นทำงานได้ การชี้แจงทำความเข้าใจในข้อปฏิบัติ



มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

แก่ผู้ประกอบการ รวมทั้งหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ โรงพยาบาล หน่วยงานการศึกษา และสามารถเสนอโครงสร้างการทำงานในระดับกอง ประกาศเป็นกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2533 และได้ทำงานด้านการควบคุมเครื่องมือแพทย์ จนถึงปัจจุบัน

แรงบันดาลใจในการทำงานกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แรงบันดาลใจ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานเบ็ดเสร็จกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ตั้งแต่เริ่มคิดว่าจะคุมผลิตภัณฑ์ชนิดใด วิธีการควบคุมอย่างไร ใครเป็นผู้เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อะไรคือกฎเกณฑ์ที่จำเป็น การอนุญาตในขอบเขตอย่างไร ฯลฯ เพราะฉะนั้น เจ้าหน้าที่ต้องเรียนรู้และเข้าใจในตัวผลิตภัณฑ์นั้นๆ บางครั้ง ก็เป็นเรื่องง่าย เพราะว่าบางผลิตภัณฑ์ไม่ซับซ้อน มีมาตรฐานกำกับอยู่ แต่ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ พวกนี้จะค่อนข้างยาก เพราะต้องมีความเข้าใจว่ามันเกิดอะไรขึ้น มันมาจากอะไร ทำอย่างไร และประสิทธิภาพของการใช้งานมันเกิดได้จริงหรือไม่ มีโอกาสที่ใช่ผิดพลาดหรือไม่ จะเห็นได้ว่า เครื่องมือแพทย์มีความเคลื่อนไหวสูง เนื่องจากเป็นนวัตกรรมด้านวิศวกรรมเป็นส่วนใหญ่ จึงมีการปรับเปลี่ยน มีวิวัฒนาการเปลี่ยนแปลงไปตลอด นั่นก็คือ “ความท้าทาย” สิ่งที่เราเจ้าหน้าที่ต้องกระตือรือร้น ในการที่จะเรียนรู้ตลอดเวลา เพราะว่าสิ่งใหม่ๆ มาอยู่ตรงหน้าแล้ว ต้องพิจารณา แยกแยะ ตัดสินใจให้ได้ ต้องดูแลให้ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นดีจริง หรือไม่ดี ถ้าจะอนุญาตก็ต้องพิจารณาด้วยความถูกต้อง ถ้าไม่อนุญาตต้องมีความยุติธรรม มีเหตุผลที่เหมาะสม ฉะนั้นเราจะทำอย่างไรให้การอนุมัติและอนุญาตเป็นไปอย่างถูกต้องและมีความยุติธรรม รวมทั้งการทันต่อเวลาด้วย

ปัญหาและอุปสรรคในการทำงาน

อุปสรรค คือ การพัฒนาบุคลากรของเราให้ความสำคัญค่อนข้างน้อย ยังทำงานตามระบบและแผนพัฒนาบุคลากรอย่างไม่เต็มที่ เนื่องจากเวลา ภาระงาน และจำนวนอัตราากำลังที่ลดลงตลอดเวลา องค์กรจะเจริญ ไม่เจริญ เรื่องบุคลากรนี้เป็นเรื่องใหญ่ ต้องมีการฟุ่มเฟือย หล่อหลอม และ

ปูพื้นฐานให้ตั้งแต่เริ่มต้น ให้เขาพัฒนาขึ้น การพัฒนาบุคลากรนั้นต้องวิเคราะห์ว่า ทำอย่างไรถึงจะให้ทัน ทำอย่างไรถึงจะให้รับกับเหตุการณ์ได้ ทั้งในแง่ “วิชาการ” และ “การบริหารจัดการ”

สิ่งที่ยากจะฝากไว้

ปัจจุบัน การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสลับซับซ้อนมากขึ้น เพราะฉะนั้นคนรุ่นหลังจะต้องเฝ้าหาความรู้ให้มากกว่านี้ และอีกอย่างหนึ่งคือ การมีความสัมพันธ์กับโลกภายนอก จะต้องเชื่อมโยงให้ได้ ต้องเอาพลังของนักวิชาการของไทยมาเป็นพลังของเราให้ได้ เพราะไม่เช่นนั้นงานที่มีเพิ่มมากขึ้น จะทำให้เราไม่มีเวลาที่จะไปศึกษาหาความรู้ เราจึงเอาพลังพวกนี้มาช่วยส่งต่อข้อมูล หรือให้ข้อคิดเห็นให้มากๆ รวมทั้งการสร้างเครือข่าย ในขณะเดียวกัน การตัดสินใจ ต้องมีเทคนิคและทำให้ดีที่สุด นี่คือการที่ฝากไว้ คนรุ่นหลังจะต้องปฏิบัติให้สม่ำเสมอ เพราะในอนาคตมีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้น บางอย่างไม่สามารถจัดการเองได้ จะต้องอาศัยเครือข่าย ความร่วมมือรวมถึงต้องพัฒนาตนเองด้วย พัฒนาความรู้ที่จะนำไปเชื่อมต่อด้วย



สิ่งที่ประทับใจ

ออย. เป็นหน่วยงานที่ดี เป็นหน่วยงานที่ค่อนข้างเปิด จะเห็นว่า การแสดงความคิดเห็นเราจะไม่ปิดกั้นว่าเราอยู่ระดับไหน ตำแหน่งไหน ในโลกของการทำงาน ไม่ว่าจะกลุ่มกองไหนก็ตาม ถ้าคุณมีความรู้ มีเหตุผล คุณจะสามารถเสนอข้อคิดเห็นได้ นี่คือการที่ดีของ ออย. เป็นสังคมที่ค่อนข้างเปิด และให้แสดงความคิดเห็น ซึ่งถือว่าเป็นสังคมที่ดี เพราะเราต้องแลกเปลี่ยนและเรียนรู้กันอยู่ตลอดเวลา ไม่อย่างนั้นเราก็จะติดอยู่กับโลกเก่าๆ



โลจิสติกส์เครื่องสำอาง

สุภาวดี อีระวัฒน์สกุล

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องสำอางเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องจัดแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย คงมีหลายคนสงสัยว่าการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเกี่ยวข้องกับ โลจิสติกส์อย่างไร โลจิสติกส์หมายถึงอะไร และเกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างไร โลจิสติกส์ หรือ ลอจิสติกส์ (อังกฤษ: logistics) หมายถึงกระบวนการของการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุมการเคลื่อนย้ายทั้งไปและกลับ การเก็บรักษาสินค้า บริการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตั้งแต่จุดเริ่มต้นของการผลิต ไปสู่จุดสุดท้ายของการบริโภค

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2550 ให้ความเห็นชอบ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2550-2554 เพื่อมุ่งไปสู่ e-Logistics โดยมีวิสัยทัศน์ว่าให้ประเทศไทยมีระบบโลจิสติกส์ระดับโลก เพื่อสนับสนุนการเป็นศูนย์กลางธุรกิจและการค้าของภูมิภาคอินโดจีน

การเชื่อมโยงข้อมูลและฐานข้อมูลหรือการจัดทำระบบข้อมูลด้านโลจิสติกส์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบข้อมูล จัดว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งที่หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนควรตระหนักถึงความสำคัญและร่วมมือกันพัฒนาให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด เป็นผลให้รัฐบาลกำหนดกลยุทธ์หลักของการจัดทำระบบข้อมูลโลจิสติกส์ไว้ดังนี้ คือ

1. พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐ เอกชน และผู้ใช้บริการ

2. ส่งเสริมให้มีการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการทำธุรกิจ

3. สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการวางแผนด้านโลจิสติกส์ทั้งในระดับประเทศและระดับกิจการ

เพื่อให้มีระบบบริหารจัดการข้อมูลที่ดีขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยมาพัฒนาเป็นระบบที่ใช้ในการบริหารจัดการโลจิสติกส์ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-Logistics) โดยสามารถเชื่อมโยงและใช้ข้อมูลร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น สามารถตรวจสอบสถานะ หรือสิทธิของผู้ที่เข้าใช้ระบบ เป็นต้น

ระบบ e-Logistics เครื่องสำอางมีเป้าหมายให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคธุรกิจสามารถเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อพัฒนาระบบการค้าแบบไร้กระดาษ (e-Paperless) ในธุรกรรมภาครัฐและเอกชน รวมทั้งการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานภาครัฐด้วยกันเพื่อนำไปสู่แบบเบ็ดเสร็จจากหน้าต่างเดียว (Single Window Entry)

ระบบ e-Logistics เครื่องสำอาง เป็นกระบวนการให้บริการผู้ประกอบการในการรับแจ้งเครื่องสำอางจนกระทั่งได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม และชำระค่าธรรมเนียมรายปี ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเมื่อดำเนินการดังกล่าวแล้วเสร็จผู้ประกอบการจึงจะผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางได้ โดยปกติการรับแจ้งเครื่องสำอางจะให้เปิดให้บริการ 3 ช่องทาง คือ

1. ยื่นคำขอได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยมีเงื่อนไขว่าสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าต้องตั้งอยู่ในจังหวัดนั้นๆ

3. ยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต เป็นอีกช่องทางที่ใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วยทำให้เกิดความสะดวกต่อผู้ประกอบการเครื่องสำอางมากยิ่งขึ้น

ในการยื่นคำขอ กรณีผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าในต่างจังหวัด สามารถดำเนินการได้ทั้ง 3 ช่องทาง ตัวอย่างเช่น ผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าอยู่ในจังหวัดนนทบุรี ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดแจ้งได้ทั้ง 3 ช่องทาง ส่วนการยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี ไม่สามารถยื่นข้ามเขตไปจังหวัดอื่นได้ กรณีผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าในกรุงเทพมหานคร สามารถยื่นคำขอได้ 2 ช่องทางเท่านั้น คือช่องทางที่ 1 และช่องทางที่ 3 ไม่สามารถยื่นผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้

การจดแจ้งเครื่องสำอางมีความเกี่ยวข้อง 2 กระบวนการ คือ

I. การปรับแก้ไขกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มสมาชิกอาเซียน โดยที่รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนได้ลงนามในข้อตกลง AGREEMENT ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME ชื่อย่อว่า AHCRS เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา เพื่อปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอางของประเทศในกลุ่มอาเซียน ให้สอดคล้องกัน

AHCRS ประกอบด้วย 2 Schedules คือ

1.1 Schedule A Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA) การยอมรับการจดทะเบียนที่ประเทศหนึ่งแล้วสามารถขายอีกประเทศหนึ่งได้ ประเทศไทยไม่ได้เข้าร่วมใน Schedule นี้

1.2 Schedule B ASEAN Cosmetic Directive การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้เป็นการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด ในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งทุกประเทศในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยเข้าร่วมใน Schedule นี้

หลังจากการลงนามดังกล่าว กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้วางแผนดำเนินการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียน กล่าวคือ ได้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการ

กำหนดสาร หรือประเภทเครื่องสำอางกฎหมายจากเดิมประกาศฯ กำหนดเครื่องสำอาง 3 ประเภท คือ

1. เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หากมีการใช้ไม่ถูกต้อง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ดัดผม ยาสีฟัน ผสมฟลูออไรด์ เป็นต้น จะต้องขอขึ้นทะเบียนก่อนผลิตหรือนำเข้า

2. เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้น้อยกว่าประเภทแรก เช่น แป้งฝุ่นโรยตัว ผ่าเย็บ/กระดาศเย็บ ผ่าอนามัย ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารขจัดรังแค จะต้องขอจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า

3. เครื่องสำอางทั่วไป ไม่ต้องมาดำเนินการขออนุญาตต่อหน่วยงานของรัฐ เพียงแต่เมื่อจะผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปก่อนจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามกฏหมายกำหนดเท่านั้น

เมื่อประกาศที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเดิมถูกยกเลิก พร้อมกับได้ออกประกาศฯ กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุมโดยประกาศฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับวันที่ตั้งแต่ 26 กันยายน 2551 เป็นต้นมา มีผลให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเครื่องสำอางทุกชนิดต้องมาจดแจ้งต่อภาครัฐก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย นอกจากนี้ประเทศในกลุ่มอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยยังได้ปรับบัญชีรายการสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอางให้สอดคล้องกัน ได้แก่ รายการสี รายการวัตถุกันเสีย รายการวัตถุที่กำหนดเงื่อนไขและปริมาณการใช้ รายการสารห้ามใช้ และรายการสารป้องกันแสงแดด ดังนั้นการผลิตเครื่องสำอางจะต้องใช้สารที่เป็นส่วนผสมตามบัญชีรายการสารที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น

II. การนำเทคโนโลยีทางด้าน IT เข้ามาช่วยดำเนินการรับแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว ลดภาระด้านเอกสาร การสูญเสียเวลา และค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้ร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศพัฒนาซอฟต์แวร์เพื่อใช้ในการเก็บข้อมูลผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปลายปี 2549 ทั้งนี้ในการพัฒนาซอฟต์แวร์ดังกล่าว กลุ่มควบคุมเครื่อง-

สามารถกำหนดการออกแบบระบบให้ผู้ประกอบการเครื่อง-
สำอางสามารถยื่นคำขอผ่านทางระบบ e-Logistics เครื่อง-
สำอางเชื่อมโยงกับหน่วยงานอื่น เช่น กรมศุลกากร รวมทั้ง
สามารถเชื่อมโยง เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลเครื่องสำอางระหว่าง
ประเทศไทยกับประเทศในกลุ่มอาเซียน ดังนั้นระบบที่พัฒนา
จะมีข้อมูลทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษควบคู่กัน ระบบ
e-Logistics เครื่องสำอางได้พัฒนาและเริ่มเปิดใช้งานตั้งแต่
เดือนกันยายน ปี 2551 เป็นต้นมา โดยเปิดใช้งานการรับแจ้ง
เครื่องสำอางที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อมาได้เปิดให้
สำนักงานสาธารณสุขทุกจังหวัดใช้ในการรับแจ้งเครื่องสำอาง
เมื่อเดือนมิถุนายน 2552 และเปิดให้ผู้ประกอบการเครื่อง-
สำอางยื่นคำขอจดทะเบียนผ่านทางระบบ e-Logistics เมื่อเดือน
กันยายน 2552 เป็นต้นมา

การปฏิบัติงานการรับแจ้งเครื่องสำอางในระยะแรก
มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางยื่นคำขอทางระบบ e-Logistics
เครื่องสำอางไม่มากนักประมาณ 20-40 คำขอต่อวัน แต่มี
ผู้ประกอบการยื่นคำขอทางศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เบ็ดเสร็จเป็นจำนวนมาก เนื่องจากเครื่องสำอางทุกชนิดจะ
ต้องมาดำเนินการจดทะเบียนก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย
ทำให้มีจำนวนคำขอมากขึ้นจากเดิม 120 คำขอต่อวัน
เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จนถึง มากกว่า 250 คำขอต่อวัน ทำให้เจ้าหน้าที่
ผู้พิจารณาคำขอจดทะเบียนต้องทำงานอย่างหนักเพื่อดำเนินการ
ให้แล้วเสร็จทันระยะเวลาที่กำหนด และยังมีผู้ประกอบการ
เครื่องสำอางจำนวนมากรอต่อคิวเพื่อยื่นขอจดทะเบียนเครื่อง-
สำอาง ทำให้เกิดปัญหาความต้องการในการจดทะเบียนมีปริมาณ
มากกว่ากำลังของเจ้าหน้าที่ที่จะดำเนินการได้ แต่ด้วยวิสัยทัศน์
การมองการณ์ไกลในการแก้ไขปัญหาของผู้บริหาร เลขาธิการ-
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความสำคัญใน
เรื่องนี้โดยนำ IT มาใช้เพื่อสนองตอบความต้องการของผู้ยื่น
คำขอจดทะเบียนให้ปฏิบัติสอดคล้องกับกฎหมายโดยได้ร่วมหารือ
กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องหลายครั้ง อีกทั้งได้ให้นโยบายและ
แนวทางในการแก้ไขปัญหาตลอดมาโดยมุ่งเน้นให้ผู้ประกอบการ
เครื่องสำอางยื่นคำขอจดทะเบียนผ่านทางระบบ e-Logistics
เครื่องสำอางเป็นช่องทางหลัก เพื่อให้ผู้ประกอบการ
เครื่องสำอางมีส่วนร่วมในการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่ต้องใช้
ประกอบการพิจารณา ช่วยลดภาระในการบันทึกข้อมูลของ

เจ้าหน้าที่ ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จ
ได้ภายใน 3 วัน ซึ่งในการดำเนินการเรื่องดังกล่าวได้ช่วยเหลือ
ทุกรูปแบบให้กับผู้ประกอบการเครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้ประกอบการ
สามารถยื่นคำขอผ่านทางระบบ e-Logistics เครื่องสำอางได้
 อาทิเช่น จัดอบรมสอนผู้ประกอบการให้ยื่นคำขอทางระบบ
สารสนเทศอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ให้คำปรึกษาทาง
โทรศัพท์ รวมทั้งจัดตั้งคลินิกให้ผู้ประกอบการที่ผ่านการอบรม
แล้วแต่ยังไม่สามารถยื่นคำขอได้มาเรียนกับเจ้าหน้าที่แบบตัว
ต่อตัวจนผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้ด้วยตนเอง

หลังจากยื่นคำขอแล้วผู้ประกอบการสามารถเข้ามา
ตรวจสอบคำขอนั้นได้ผ่านการพิจารณาหรือไม่ หากผ่าน
การพิจารณาหรืออนุมัติแล้ว ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง
สามารถพิมพ์ใบรับแจ้งผ่านทางระบบได้ เป็นการอำนวยความสะดวก
สะดวกให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเสียเวลา และค่าใช้จ่ายใน
การเดินทางมาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หากพบว่าคำขอไม่ผ่านการพิจารณา จะมีการแจ้งรายละเอียด
ถึงสาเหตุที่ไม่ผ่านการพิจารณา และการแก้ไขหากสามารถ
ดำเนินการแก้ไขได้ ซึ่งในกรณีที่แก้ไขได้ผู้ประกอบการเครื่อง-
สำอางก็สามารถคัดลอกคำขอเดิมและแก้ไขในส่วนที่เจ้าหน้าที่
แจ้งให้แก้ไขแล้ว สามารถยื่นคำขอเข้ามาใหม่ได้

จากผลการดำเนินการดังกล่าวทำให้ปริมาณคำขอยื่น
ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จลดลงเหลือประมาณ
50 คำขอต่อวัน ไม่เกิดปัญหาการรอต่อคิวของผู้ประกอบการ
เป็นจำนวนมากเหมือนในอดีต เนื่องจากผู้ประกอบการเครื่อง-
สำอางได้ยื่นคำขอจดทะเบียนผ่านทางระบบ e-Logistics เครื่องสำอาง
เป็นช่องทางหลัก ซึ่งมีประมาณ 350-700 คำขอต่อวัน ถึงแม้ว่า
ปริมาณคำขอจดทะเบียนที่ยื่นผ่านช่องทางนี้จะมีเป็นจำนวนมาก
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้พยายามอย่างเต็มความสามารถ
โดยความร่วมมือของเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทุกคนดำเนินพิจารณา
รับจดทะเบียนให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ

ในส่วนของแต่ละจังหวัด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้
ร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ จัดอบรมเตรียมความพร้อม
ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งสามารถดำเนินการ
รับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้อย่างต่อเนื่อง โดยได้ดำเนินการเป็น
ระยะมาตั้งแต่ปี 2550 เป็นต้นมา รวมทั้งได้ให้ความช่วยเหลือ
จังหวัดอย่างเต็มที่ ดังนั้นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจึง
สามารถดำเนินการรับจดทะเบียนได้ อย่างไร้กีดกันในส่วนของต่าง

จังหวัดก็ควรจะมีการอบรมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งอย่างต่อเนื่อง เป็นการให้โอกาสต่างจังหวัดได้นำเสนอปัญหา และอุปสรรคในการทำงาน เพื่อให้ส่วนกลางเข้าไปมีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหา พร้อมทั้งให้ความช่วยเหลืออย่างต่อเนื่อง

ระบบ e-Logistics เครื่องสำอาง มีข้อดีที่เป็นระบบการทำงาน Web-based ซึ่งหมายถึงการทำงานผ่านทางโปรแกรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาขึ้น โดยอาศัยการเชื่อมต่อทางอินเทอร์เน็ต หมายความว่า เพียงแค่ติดตั้งซอฟต์แวร์ e-Logistics เครื่องสำอาง ก็สามารถใช้งานโปรแกรม หรือ Applications ต่างๆ ได้ทุกสถานที่ที่สามารถเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตได้ ทำให้ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ เครื่องสำอางเข้าใช้งานได้สะดวกมากยิ่งขึ้น

ถึงแม้ว่าจะประสบความสำเร็จระดับหนึ่งในการนำระบบ e-Logistics เครื่องสำอางมาใช้ในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นหนึ่งงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด แต่ยังคงต้องมีการพัฒนาปรับปรุงระบบให้สามารถใช้งานได้ง่าย และสะดวกมากขึ้น รวมทั้งขยายการใช้ระบบงานนี้กับงานอื่นๆ ด้วย เช่น งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด งานพัฒนาระบบ เพื่อทำให้เกิดระบบ e-Logistics เครื่องสำอางครบวงจรต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. ราชกิจจานุเบกษา. (2535). พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 109 ตอนที่ 42 8 เมษายน 2535 กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
2. ASEAN Secretariat (2006), General Information Booklet on the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Scheme Jakarta, ASEAN Secretariat Indonesia: Jakarta, ASEAN Secretariat.
3. นายรินทร์ กัลยาณมิตร. บทบาทของกรมศุลกากรในการพัฒนา e-Logistics ของประเทศไทย (ออนไลน์). สืบค้นจาก <http://www.thailandnsw.org/News/Customs%20and%20Thai%20e-Logistics.pdf> [22 มิถุนายน 2554].





องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น กับการคุ้มครองผู้บริโภค

วิชญ์ เชื้อพันธุ์

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รัฐธรรมนูญกำหนดอำนาจหน้าที่โดยทั่วไปขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นไว้ในมาตรา 283 ว่ามีหน้าที่ในการดูแลและจัดทำบริการสาธารณะเพื่อประโยชน์ของประชาชนในท้องถิ่น แต่ไม่ปรากฏมาตราใดในรัฐธรรมนูญ ระบุให้มีบทบาทหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคให้เป็นหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เนื่องจากรัฐธรรมนูญต้องการกำหนดให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีความเป็นอิสระ ราชการส่วนกลาง หรือส่วนภูมิภาคไม่สามารถมอบอำนาจ ให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นได้ ทั้งนี้ได้จากพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการ พ.ศ. 2534 หมวด 5 การปฏิบัติราชการแทน ไม่ได้กำหนดให้ราชการส่วนกลางหรือส่วนภูมิภาคมอบอำนาจต่อไปยังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นได้ และในส่วนที่ 3 ว่าด้วยเรื่องการจัดระเบียบบริหารราชการส่วนท้องถิ่น มาตรา 69-71 ไว้อย่างกว้างๆ ไม่มีการเชื่อมโยงราชการส่วนกลางหรือราชการส่วนภูมิภาคแต่อย่างใด แต่กำหนดความเชื่อมโยงการมอบอำนาจระหว่างราชการส่วนกลางกับราชการส่วนภูมิภาค ไว้ในพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการ พ.ศ. 2534

อย่างไรก็ตาม บทบาทหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเกิดขึ้นโดยผลของกฎหมาย 2 รูปแบบคือ

(1) ได้รับแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้แก่ ปลัดเทศบาล ปลัดกรุงเทพมหานคร รองปลัดกรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการเขต นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัด ผู้ว่าราชการ-

กรุงเทพมหานคร นายกเมืองพัทยาและปลัดเมืองพัทยา นายกเทศมนตรี ปลัดองค์การบริหารส่วนจังหวัด นายกองค์การบริหารส่วนตำบลและปลัดองค์การบริหารส่วนตำบล หรือกรณีพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีการแต่งตั้งให้พนักงานเทศบาลนคร พนักงานเทศบาลเมือง พนักงานเทศบาลตำบล ใน 75 จังหวัด 17 ตำแหน่ง เฉพาะสถานที่จำหน่ายอาหาร สถานที่สะสมอาหาร ตลาด ที่หรือทางสาธารณะ ตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ณ วันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2551

(2) มีกฎหมายเฉพาะกำหนดให้เป็นอำนาจขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ในส่วนที่เกี่ยวกับตลาด สถานที่จำหน่ายอาหารและสถานที่สะสมอาหาร การจำหน่ายสินค้าในที่หรือทางสาธารณะ เป็นต้น

ในการคุ้มครองผู้บริโภคควรเข้าใจหลักสำคัญซึ่งเป็นหัวใจของการคุ้มครองผู้บริโภค นั่นคือสิทธิของผู้บริโภคต้องได้รับการคุ้มครอง 5 ข้อ (มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522)

(1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ

(2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ

(3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ

(4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา

(5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

ดังนั้น ผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านคุ้มครองผู้บริโภคต้องทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิของบริโภคให้ครบถ้วนทั้ง 5 ข้อนี้ หากพบผู้ใดปฏิบัติหรือกระทำการขัดขวาง อันกระทบสิทธิของบริโภคข้อใดข้อหนึ่งเป็นหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการให้ข้อจำกัดสิทธินั้นหมดไปไม่ว่าจะเป็นรูปแบบใดหรือวิธีการใด เช่น เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ อบรม ให้ความรู้กับผู้บริโภคดำเนินคดีตามกฎหมายกับผู้กระทำผิด ฯลฯ

เนื่องจากพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 เป็นกฎหมายกลางคุ้มครองผู้บริโภคทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคทั้ง 5 ข้อข้างต้น แต่เนื่องจากสินค้าหรือบริการมีการกำหนดลักษณะคุณสมบัติ ฉลาก คุณภาพ หรือมาตรฐานไว้ในกฎหมายต่างๆ หลายพระราชบัญญัติ เช่น ยากำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อาหารกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เครื่องมือแพทย์กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เครื่องสำอางกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่กำจัดแมลงและสัตว์อื่น กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการซักผ้าขาว กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้กฎหมายขัดกันระหว่างพระราชบัญญัติเฉพาะในแต่ละผลิตภัณฑ์ ขัดกับพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 จึงมีกำหนดไว้ในมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ไว้ว่าถ้ามีกฎหมายผลิตภัณฑ์ใดเฉพาะแล้วก็ให้เป็นไปตามกฎหมายผลิตภัณฑ์นั้นๆ หากไม่มีให้เป็นอำนาจของผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค

พ.ศ. 2522 ต้องดูแลรับผิดชอบให้มีการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคทั้ง 5 ข้อข้างต้น แต่ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ใดที่มีกฎหมายเฉพาะไว้แล้ว ผลิตภัณฑ์นั้นหลุดพ้นการควบคุมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ผู้บริโภคยังคงได้รับการคุ้มครองสิทธิทุกผลิตภัณฑ์ เมื่อองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 จึงต้องดูแลรับผิดชอบทุกผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในชุมชนของตน

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องศึกษาทำความเข้าใจ กฎกระทรวง ประกาศ เกี่ยวกับการควบคุม คุณภาพ มาตรฐาน ข้อห้าม การโฆษณา หรือฉลาก ทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติรายผลิตภัณฑ์ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 หรือพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อการทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิของบริโภคให้ครบถ้วนทั้ง 5 ข้อที่กำหนดไว้ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 อย่างไรก็ตาม การทำหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการคุ้มครองผู้บริโภคจึงขึ้นอยู่กับปัญหาความร้ายแรง ความจำเป็นเร่งด่วน ตลอดจนความพร้อมของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะเลือกดำเนินการจัดลำดับความสำคัญก่อนหลัง ความเร่งด่วน ในแต่ละชุมชนย่อมมีความแตกต่างกันไปตามสภาพชุมชน ทั้งนี้ ผู้เขียนขอเรียนให้ทราบว่ากฎหมายให้อำนาจและหน้าที่แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอย่างเต็มขอบอำนาจไม่ได้สงวนหรือเก็บไว้ให้เป็นอำนาจของส่วนกลางแต่อย่างใด เพราะส่วนราชการกลางไม่มีอัตรากำลังในการเฝ้าระวังครอบคลุมทุกพื้นที่ได้หมด ประชาชนและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ต้องช่วยสอดส่อง เป็นหูเป็นตา หากเหลือบว่าแรง สามารถแจ้งราชการส่วนกลางหรือส่วนภูมิภาคเข้าไปแก้ไขปัญหาให้ เพื่อสิทธิและประโยชน์ของตนเองและชุมชน



มุมหนังสือ

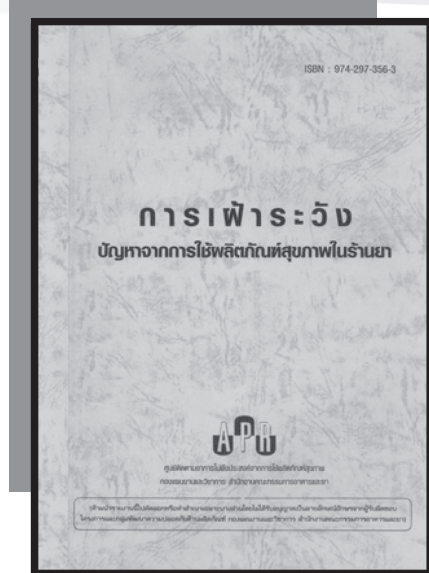


ชื่อหนังสือ การผลิตกล้วยเตี้ยให้ปลอดภัยและได้มาตรฐาน
ผู้แต่ง เมวิตา วงศ์วีเชียรชัย
พิมพ์ที่ กองควบคุมอาหาร
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากข้อมูลการตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมา พบปัญหาในผลิตภัณฑ์เส้นกล้วยเตี้ย คือ ปัญหาการใช้วัตถุดิบเสียไม่ถูกต้องและปัญหาด้านสุขลักษณะที่ไม่เหมาะสม โดยสาเหตุอาจเกิดจากการขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของกฎหมาย หรือเกิดจากความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้ประกอบการ ซึ่งแนวทางการป้องกันและแก้ไขย่อมไม่สามารถเกิดจากการบังคับใช้กฎหมายเพียงอย่างเดียวเท่านั้น แต่ต้องเกิดขึ้นจากความร่วมมือของทุกฝ่าย จึงได้จัดให้มีเวทีสำหรับสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องทั้งด้านวิชาการเทคโนโลยีการผลิต และด้านกฎหมาย

ชื่อหนังสือ การเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 ในร้านยา
พิมพ์ที่ กองแผนงานและวิชาการ
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบเฝ้าระวังและรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านยา เพื่อให้ทำหน้าที่พัฒนาและจัดทำสิ่งสนับสนุนการดำเนินงานให้ผู้ปฏิบัติงานหรือมีความสนใจในการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ฯ ในร้านยาขึ้น ตลอดระยะเวลาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2543 ถึง 2546 มีกิจกรรมที่เกิดขึ้นในรูปแบบต่างๆ แต่อย่างไรก็ตาม บัดนี้คณะทำงานได้สรุปผลการดำเนินงานที่เกิดขึ้นแล้ว ให้ผู้ที่สนใจหรือเกี่ยวข้องได้รับทราบข้อมูลและนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการและรายงานผลการวิจัยเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทั้งนี้กองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไข เรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

- **ต้นฉบับ** เป็นต้นฉบับพิมพ์ใช้ภาษาไทย อักษร Angsana ขนาด 16 ควรรพิมพ์บนกระดาษ A4 พิมพ์หน้าเดียว รายงานวิจัยควรมีความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความ 3-5 หน้า จำนวน 1 ชุดพร้อมบันทึกแผ่น CD หรือ Floppy A disk

- **ชื่อเรื่อง** ควรกระชับและตรงกับเนื้อเรื่อง

- **ชื่อผู้เขียนและคณะ** ให้ใช้ชื่อเต็ม (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) กรณีที่ผู้วิจัยมีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) กำกับไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน

- **สถานที่ติดต่อของผู้เขียน** ให้ระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวกพร้อมเบอร์โทรศัพท์และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

- **เนื้อหา** เว้น 2 บรรทัดจากบรรทัดของสถานที่ทำงาน โดยเนื้อหาของบทคัดย่อ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) กำหนดให้ใช้ฟอนต์ Cordia New ขนาด 14 points จัดข้อความชิดขอบของหน้ากระดาษ (justified) ห้ามจัด Thai distribute โดยเด็ดขาด บรรทัดแรกเยื้องเข้ามาด้านใน 0.5 นิ้ว ชื่อวิทยาศาสตร์ต้องพิมพ์ตัวเอนตามหลัก และสัญลักษณ์ๆ ให้พิมพ์ด้วยฟอนต์ Symbol ขนาดเท่ากับตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น เนื้อหาควรเป็นการสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัตถุประสงค์ วิธีการ และผลการวิจัย

- **บทคัดย่อ** ควรสรุปสาระสำคัญของงานวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัตถุประสงค์ วิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย และมีความยาวไม่เกินครึ่งหน้า (400 คำ) ในกรณีที่ เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีบทคัดย่อเป็นภาษาไทยรวมทั้งระบุคำสำคัญ (Keywords) 2-3 คำไว้ท้ายบทคัดย่อด้วย

- **ภาพและตาราง** แผนภูมิควรมีเฉพาะที่จำเป็น และมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับ ภาพจะต้องชัดเจน แสดงเนื้อหาที่สำคัญของเรื่อง พร้อมคำอธิบายภาพประกอบและตาราง โดยใช้ข้อความกะทัดรัดชัดเจน

- **การอ้างอิง** และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม การอ้างอิงสามารถใช้ได้ทั้งระบบนาม-ปี และระบบแนวคูเวอร์ ผู้เขียนต้องเลือกใช้เพียงระบบเดียวทั้งเรื่อง (รูปแบบการอ้างอิงสามารถดูได้จากวารสารอาหารและยา ฉบับที่ 2 ของทุกปี (เริ่มปี 2552) เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง บรรณานุกรมวารสารอาหารและยา
การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

1. ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้านสังคมศาสตร์
2. ระบบ Vancouver Style ในงานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้นผู้เขียนต้องเขียนมาใน รูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน

ตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิงระบบ นาม-ปี (Name-Year)

1. วารสาร/จุลสาร (Journal/Bulletin)

รูปแบบ

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร ปีที่: เลขหน้า.

ตัวอย่าง

วัลลภ สันติประชา และชูศักดิ์ ณรงค์เดช. (2535). คุณภาพเมล็ดพันธุ์ข้าวที่ผลิตในภาคใต้. ว. เกษตรศาสตร์ (วิทย์.) 26: 119-125.

Brooks, J.R. and Griffin, V.K. (1987). Liquefaction of rice starch from milled rice flour using heat-stable alpha-amylase. J. Food Sci. 52: 712-717.

2. หนังสือ/ตำรา

2.1 การอ้างอิงเฉพาะบทให้เขียน ดังนี้

รูปแบบ

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ใน หรือ In ชื่อหนังสือ (ชื่อบรรณาธิการ หรือ ed. ชื่อ editor ถ้ามี) หน้า หรือ pp., สถานที่พิมพ์: สำนักพิมพ์.

ตัวอย่าง

วิศิษฐ์ วังวิญญู, (2526). ความต่างและความคล้ายระหว่างหมู่บ้านเล็กและชมเมอร์ฮิล. ในชีวิตจริงที่หมู่บ้านเล็ก. (พิภพ ธงไชย, บรรณาธิการ). หน้า 51-59. กรุงเทพฯ : มูลนิธิเด็ก.

Harrington, J. F. (1972). Seed Storage and Longevity. In Seed Biology (ed. T. T. Kozlowski) Vol. II. Pp. 145-245. New York: Academic Press.

2.2 การอ้างอิงทั้งเล่มให้เขียนดังนี้

รูปแบบ

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ครั้งที่พิมพ์. สถานที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์.

ตัวอย่าง

สุรพล อุปติสสกุล. (2521). สถิติ: การวางแผนการตลาดเบื้องต้น. กรุงเทพฯ: ภาควิชาพืชไร่ฯ คณะเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

Bewley, J.D., and Black, M. (1982). Physiology and Biochemistry of Seeds in Relation to Germination. Vol. II. New York: Springer-Verlag.

3. รายงานการวิจัย/รายงานสัมมนา/ประชุมวิชาการ (Proceeding)

รูปแบบ

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ชื่อรายงานการวิจัย หรือสัมมนา หรือจัดการประชุมทางวิชาการ เล่มที่.

ชื่อบรรณาธิการ. (ถ้ามี) สถานที่. วันสัมมนา. หน้าของเรื่อง.

ตัวอย่าง

วราวิชญ์ รุ่งรัตน์, ปรีชา วดีศิริศักดิ์, นันทกร บุญเกิด, วิชาชนานุสนธิ์, และเย็นใจ วสุวัต. (2527). ศึกษาปริมาณเชื้อไรโซเบียมที่เหมาะสมในการปลูกเมล็ดพันธุ์ถั่วลิสงพันธุ์ไทยนาน. รายงานการสัมมนาเชิงปฏิบัติการงานวิจัยถั่วลิสง ครั้งที่ 3 ณ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน. 12-21 เมษายน 2537. หน้า 172-179.

Hill, M. J., Archer, K.A. and Hutchinson, K.J. (1989). Towards developing a model of per sistance and production for white clover. Proceedings of the XIII International Grassland Congress Nice, France, 4-11 October 1989. pp. 1043-1044.

4. วิทยานิพนธ์

รูปแบบ

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อวิทยานิพนธ์. ชื่อปริญญา. ชื่อมหาวิทยาลัย.

ตัวอย่าง

สมศักดิ์ รักษ์วงศ์. (2528). การศึกษาการใช้ยาชนิดต่างๆ ในการป้องกันโรคราสนิมของถั่วเหลือง. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

Phillips, O.C., Jr. (1962). The Indfluence of Ovidd on Lucan's Bellum Civil. Ph.D. Dissertation, University of Chicago.

5. การอ้างอิงจากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

รูปแบบ

อนุญาตให้อ้างอิงข้อมูลจาก website ของสถาบันการศึกษา หน่วยงานราชการ บริษัท หรือหน่วยงานเอกชนที่มีชื่อเสียงเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลจาก Website ส่วนบุคคลที่สร้างขึ้น

5.1 มีชื่อผู้จัดทำหรือผู้ผลิต

5.1.1 การอ้างอิงในบทความ

ตัวอย่าง

เน้นผู้แต่ง : ข้อมูลจากชื่อผู้แต่ง (ปี พ.ศ.) ชื่อความที่อ้างอิง ข้อมูลจากกรมควบคุมมลพิษ (2542) ระบุว่าสารเคมีอันตราย วัตถุอันตราย สารอันตราย หมายถึง วัตถุ หรือสารประกอบที่มีคุณสมบัติ เป็นพิษหรือเป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และทำให้ทรัพย์สินและ สิ่งแวดล้อมเสื่อมโทรม

เน้นเนื้อหา : ข้อมูลที่อ้างอิง (ชื่อผู้แต่ง, ปี พ.ศ.)

สารเคมีอันตราย วัตถุอันตราย สารอันตราย หมายถึง วัตถุ หรือสารประกอบที่มีคุณสมบัติเป็นพิษ หรือเป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และทำให้ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อม เสื่อมโทรม (กรมควบคุม มลพิษ, 2542)

5.1.2 การเขียนเอกสารอ้างอิง

ตัวอย่าง

กรมควบคุมมลพิษ. (2542). สารเคมีอันตราย (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.thaiclinic.com/medbible/bonetumor.html> [21 พฤศจิกายน 2543]

Department of the Environment and Heritage. (1999). Guide to Department and Agency Libraries (Online). Available : <http://www.erin.gov.au/library/guide.html> [2000, November 17]

5.2 ไม่มีผู้เขียนบทความ

5.2.1 การอ้างอิงในบทความ

ตัวอย่าง

นมแม่เป็นอาหารที่สมบูรณ์ที่สุดของทารก นมแม่ให้สารอาหาร ครบถ้วนตามความต้องการของทารกแรกเกิดจนอายุ 6 เดือน สิ่งที่จะ ช่วยป้องกันทารกแรกเกิดจากเชื้อโรคและโรคติดเชื้อที่มีอยู่ทั่วไป มีอยู่ใน น้ำนมที่แม่ผลิตออกมาเมื่อคลอดลูกได้ 2-3 วันแรก หัวนมที่ นี้นี้คือภูมิคุ้มกันแรกของทารกจากแบคทีเรียและเชื้อไวรัส (อาหารและ สุขภาพ, 2542)

5.2.2 การเขียนเอกสารอ้างอิง

ตัวอย่าง

อาหารและสุขภาพ (ออนไลน์). (2542). สืบค้นจาก : <http://www.khonhai.com/Vitithai/food.html> [21 พฤศจิกายน 2543]

ตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิง ระบบ ระบบ Vancouver Style

1. การอ้างอิงวารสาร (โปรดสังเกตเครื่องหมายวรรคตอน)

1.1 ภาษาอังกฤษ

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง (สกุล อักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ในกรณีนี้ผู้แต่งไม่เกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนด้วย เครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรก แล้ว เติม et al.

ตัวอย่าง

Kroenke K, Wood D, Mangelsdorff D, et al. Chronic fatigue in primary care : prevalence patient characteristics and outcome. JAMA 1988; 260 : 929-934.

1.2 ภาษาไทย

รูปแบบ

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ชื่อผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุล และใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม

ตัวอย่าง

ตรุณี ชุมพะวัด, ยุวดี ฤๅชา, พิทยภูมิ ภัทรนุภาพร และจารุวรรณ รัตมีเหลืออ่อน. ผลของการใช้กลุ่มช่วยเหลือตนเองต่อความรู้สึกมี คุณค่า และความสามารถในการดูแลตนเองของผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและ คอที่ได้รับรังสีรักษา. วารสารสมาธิบัติพยาบาลสาร 2539; 2 : 31-43.

2. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

2.1 การอ้างอิงหนังสือหรือตำราที่มีชื่อผู้แต่ง

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ. พิมพ์ครั้งที่. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์.

ตัวอย่าง

Simms LM, Price SA, Ervin NE. The professional practice of nursing administration. 2nd ed. NewYork: Delmar Publishers Inc, 1994.

เพ็ญจันทร์ ส.โมไนยพงศ์. คู่มือตรวจผู้ป่วยนอก. พิมพ์ครั้งที่

4. กรุงเทพฯ: มิตรเจริญการพิมพ์, 2528.

2.2 การอ้างอิงหนังสือหรือตำราที่ชื่อบรรณาธิการ/ผู้รวบรวม

รูปแบบ

ลำดับที่. ชื่อบรรณาธิการ/ผู้รวบรวม. ชื่อหนังสือ. พิมพ์ครั้งที่. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย

ตัวอย่าง

Dausset J, Colombani J, eds. Histocompatibility testing 1972. Copenhagen : Munksgaard, 1973 : 12-18.

2.3 การอ้างอิงบทหนึ่งในหนังสือหรือตำรา

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ, ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

Haley RW, Aber RC, Bennett JV. Surveillance of nosocomial infection. In : Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital infection. Boston : Little & Brown, 1986; 51-71.

สมจิต หนูเจริญกุล. การดูแลตนเอง : การวินิจฉัยทางการพยาบาล. ใน : สมจิต หนูเจริญกุล, บรรณาธิการ. การดูแลตนเอง ศาสตร์และ ศิลปะทางการพยาบาล, พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัด วี เจ พรินติ้ง, 2536; 303-324.

2.4 หนังสือชุมนุมบทความการประชุมหรือสัมมนา

รูปแบบ

ชื่อบรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ชื่อการประชุม/สัมมนา; ปี เดือน วันที่ประชุม; เมืองที่ประชุม/สัมมนา, ประเทศที่ประชุม/สัมมนา. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์; หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

Kimura J, Shibasaki H, eds. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996; 1-5.

2.5 วิทยานิพนธ์/ปริญญานิพนธ์

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. (ประเภทนิพนธ์). เมือง: สถาบัน; ปีที่พิมพ์.

ตัวอย่าง

Kaplan SJ. Post-hospital home health care : The elderly's access and utilization (dissertation). St. Louis (MO) : Washington Univ.; 1995.

วรวรรณ ทองสง. การพัฒนาภาวะผู้นำทางการพยาบาลของรองศาสตราจารย์ ดร. สายหยุด นิยมวิภาต. (วิทยานิพนธ์). เชียงใหม่ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2539.

2.6 เอกสารที่ยังไม่ได้พิมพ์หรือรอตีพิมพ์

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร. รอตีพิมพ์ ในปี.

ตัวอย่าง

Leshner AL. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. In press 1996.

3. การอ้างอิงจากหนังสือ/สิ่งพิมพ์/สื่ออื่นๆ

บทความที่เสนอในที่ประชุม

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ.ชื่อการประชุม/สัมมนา: ปี เดือน วันที่ประชุม: เมืองที่ประชุม/สัมมนา, ประเทศที่ประชุม/สัมมนา. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์; หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In : Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Reinhoff O, eds. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland; 1992; 1561-5.

หนังสือพิมพ์/นิตยสาร

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์/นิตยสาร ปีที่พิมพ์ : วันที่ เดือน : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

Blair T. I was wrong: PM's U-turn on Junior doctors pay and conditions. The Times 1999; 15 Aug: 1-2.

สื่ออื่น ๆ

รูปแบบ

ชื่อเรื่อง. [ประเภทสื่อ]. สถานที่ผลิต : ผู้ผลิตสื่อ; ปีที่ผลิต.

ตัวอย่าง

Gastrointestinal tract: Physical examination for medical students. [Videorecording]. Leicester: Leicester University Audio Visual Services; 1995.

CDATA 98 with supermap: data for England. [Computer file]. Release 2.1 rev. Hawthorne East, Vic.: Space-Time Research; 1995.

4. การอ้างอิงจากอินเทอร์เน็ต/สื่ออิเล็กทรอนิกส์

4.1 CD-ROM

รูปแบบ

ชื่อเรื่อง [ประเภทสื่อ]. ปีที่พิมพ์/ผลิต [ปี เดือน วันที่อ้างอิง]: สถานที่ผลิต : แหล่งที่ผลิต.

ตัวอย่าง

Clinical Pharmacology: an electronic drug reference and teaching guide [CD-ROM]. [cited 1998 Aug 7]; Gainesville, Fla. : Gold Standard Multimedia.

รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [ประเภทสื่อ]. ครั้งที่ผลิต. สถานที่ผลิต: แหล่งที่ผลิต; ปีที่ผลิต.

ตัวอย่าง

Perkin GD, Hochberg FH, Miller DC. Atlas of Clinical Neurology [monograph on CD-ROM]. 2nd ed. Version 1.1. London: Mosby; 1996.

4.2 เว็บไซต์

รูปแบบ

บทความ
ชื่อเรื่อง. [online]. ปี เดือน วันที่เผยแพร่ [ปี เดือน วันที่อ้างอิง]; แหล่งที่มา

ตัวอย่าง

National Organization for Rare Diseases. [Online]. 1999 Aug 16 [cited 1999 Aug 21]; Available from: <http://www.rarediseases.org/>

เอกสารอ้างอิง

1. รูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิง หรือบรรณานุกรม (Reference) (ออนไลน์). สืบค้นจาก : www.mwit.ac.th/~mwitpro/form/new/doc/write_link.doc [11 มีนาคม 2552]
2. แบบแผนการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (The Vancouver style) (ออนไลน์). สืบค้นจาก : www.med.cmu.ac.th/secret/edserv/journal/Vancouver.htm [11 มีนาคม 2552]

ที่อยู่ติดต่อกองบรรณาธิการ

E-mail : hrd_journal@fda.moph.go.th

โทรศัพท์ : 02-590-7263, 02-590-7270 โทรสาร : 02-590-7266



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

<http://www.fda.moph.go.th/journal>



ความสามารถเชิงสมรรถนะ (Competency) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับปีงบประมาณ 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการทบทวนสมรรถนะใหม่อีกครั้ง เนื่องจากในปีที่ผ่านมา (ปีงบประมาณ 2551) บุคลากรแต่ละคนของสำนักงานฯ มี Competency เฉลี่ยคนละ 14 สมรรถนะ ซึ่งมากเกินไป ดังนั้นสำนักงานฯ จึงมีมติให้ดำเนินการพิจารณา และกำหนดสมรรถนะใหม่ โดยมีสมรรถนะดังนี้

1. สมรรถนะหลัก (Core Competency) เดิมมี 6 สมรรถนะ เหลือ 5 สมรรถนะ ดังนี้

- 1.1 การมุ่งผลสัมฤทธิ์
- 1.2 การบริการที่ดี
- 1.3 การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ
- 1.4 การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรม และจริยธรรม
- 1.5 การทำงานเป็นทีม

2. สมรรถนะตามลักษณะงานที่ปฏิบัติ (Functional Competency) เป็นสมรรถนะที่ กพ. กำหนดไว้ให้หน่วยงานที่มีลักษณะงาน วัตถุประสงค์และผลสัมฤทธิ์ของงานที่คล้ายคลึงกัน น่าจะต้องมี ซึ่งในปีงบประมาณ 2552 ได้แบ่งตามสายงานต่างๆ สายงานละ 3 สมรรถนะ รวม 9 สมรรถนะ

3. สมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competency) เป็นสมรรถนะประจำตำแหน่งงาน สำหรับผู้ที่ดำรงตำแหน่งนั้นๆ ต้องมีเพื่อให้การปฏิบัติงานในความรับผิดชอบประสบผลสำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพในปี 2552 มีทั้งสิ้น 37 สมรรถนะ

สรุปในปีงบประมาณ 2552 ข้าราชการแต่ละคนของสำนักงานฯ จะมีสมรรถนะเฉลี่ยคนละ 10 สมรรถนะซึ่งเป็นจำนวนที่เหมาะสม

ทันทุกเหตุการณ์ข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์
วัตถุอันตรายในบ้านเรือน)



สายด่วน อช.

1 5 5 6

3 บาททั่วประเทศ (เฉพาะโทรศัพท์บ้าน)



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration