eISSN 2730-3179

ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม – สิงหาคม
Vol. 28 No. 2 (2021): May - August

วารสาร อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

เครื่องมือวัดความรอบรู้และข้อเสนอการวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทความวิจัย

การพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

ปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

การหาค่าปัจจัยที่สำคัญของการทำแห้งแบบเยือกแข็ง สำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานด้วยกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

สิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในผลไม้แห้ง

ไนเตรทในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปในตลาดนัดในเขตเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี

การปนเปื้อนเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ในน้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำจากตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น

สถานการณ์และพัฒนาการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัดสมุทรสาคร

ความคาดหวังและความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม – สิงหาคม
Vol. 28 No. 2 (2021): May - August

วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัยและบทความวิชาการ ฉบับละ 6-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาบทความเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหาและความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาบทความ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน และการส่งจะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ผู้นิพนธ์สามารถส่งต้นฉบับ โดยผ่านระบบ online-submission ของระบบ ThaiJo ได้ที่ https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

2. ผู้นิพนธ์ลงทะเบียนในระบบ (โดยศึกษาขั้นตอนจากคู่มือการใช้งานระบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์มายัง Email: academic7259@hotmail.com

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ทู บี พับลิชชิ่ง จำกัด

คณะบรรณาธิการ

วารสารอาหารและยา | THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
eISSN 2730-3179
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม
Vol. 28 No. 2 (2021): May - August

ที่ปรึกษา
- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- นพ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ
- ภก.มรกต จรูญวรรธนะ
- นายวิษณุ เชื้อพันธุ์
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ.นุชนาฏ กิติวรนนท์
- น.ส.อรสุรางค์ ธีระวัฒน์
- ดร.ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุฒิอังกุล
- ภญ.กรพินธุ์ ณ ระนอง
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ์
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุชน
- ภญ.สุชัญญา พลเพชร

บรรณาธิการบริหาร
- ภญ.วารีรัตน์ เลิศนที

บรรณาธิการ
- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ
- ดร.ภญ.รัศพรรณ พฤกษะริตานนท์

กองบรรณาธิการ
- ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
  จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง
  มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.นิภาพรรณ มะลิซ้อน
  มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
  โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.อัญชลี จูฑะพุทธิ
  กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์
  วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข
  กาญจนาภิเษก
- ดร.จุฬาพร กระเทศ
  สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.ภญ.อาจารี รายะนาคร
  มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกื้อ
  สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่
- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ
  มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภชา สิงห์วีรธรรม
  สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม
  กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ
- ดร.ภญ. วรัญญา อรุโณทยานันท์
  วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก
- ดร.ภญ.เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์
  มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง
  มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.กฤษณ์ รักชาติเจริญ
  มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.กรรณิกา เทียรฆนิธิกูล
  มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
  กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.รัชดา โตอนันต์
  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.สายันต์ รวดเร็ว
  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.วรวลัญช์ พูลสวัสดิ์
  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์ นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล นักวิชาการอิสระ กทม.
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม นักวิชาการอิสระ กทม.
- น.ส.ดารณี หมู่ขจรพันธ์ นักวิชาการอิสระ นนทบุรี

เลขานุการ
- ดร.ภก.อดุลย์ โมฮารา

ผู้ช่วยเลขานุการ
- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

ผู้จัดการวารสาร
- น.ส.ณัฐฐานันท์ ปั้นสุวรรณ

ติดต่อกองบรรณาธิการ
กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 02-590-7256
email: academic@fda.moph.go.th
website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการ และองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทานโดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

สารบัญ

eISSN 2730-3179
วารสารอาหารและยา | THAI FOOD AND DRUG JOURNAL ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม
Vol. 28 No. 2 (2021): May - August

บทบรรณาธิการ 3

บทความวิชาการ
เครื่องมือวัดความรอบรู้และข้อเสนอการวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4
รัชนู กรีธาธร ภูมิพัฒน์ อรุณากูร

บทความวิจัย
การพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง 14
ปิยะวัฒน์ รัตนพันธุ์

ปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ 27
ฐิติชญา อุดมรัตน์ ชนนท์ กองกมล จินดา ปรีชาวีรกุล

การหาค่าปัจจัยที่สำคัญของการทำแห้งแบบเยือกแข็งสำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน ด้วยกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ 41
อัศจรรย์ อาเมน ปัทมา บุนนาค กรณิกา กุลบุตร กนิษฐา ภูวนาถนรานุบาล

สิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในผลไม้แห้ง 51
ขันทอง เพ็ชรนอก กนกวรรณ ตุ้นสกุล

ไนเตรทในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปในตลาดนัดในเขตเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี 59
สัณหณัฐ ชูแสง เบญจมาศ วงศ์สาลี ศิริลักษณ์ มีสุวรรณ ดลฤทัย ศรีทะ ธนกฤต จันทร์คง กนกวรรณ สิงห์อาษา

การปนเปื้อนเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ในน้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำจากตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น 66
กรุณา ตีรสมิทธ์ ปิยมาศ แจ่มศรี บัณฑูร พานิชกุล อภิชาติ แก้วชื่นชัย หนึ่งฤทัย กาญจนพันธ์

สถานการณ์และพัฒนาการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัดสมุทรสาคร 76
ดวงแก้ว อังกูรสิทธิ์ รัฐนันท์ เจียมวชิระ

ความคาดหวังและความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก 85
อรุณรัตน์ อรุณเมือง

คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์ 96

บทบรรณาธิการ

คุณเคยมีความวิตกกังวลหลังตื่นนอนบ้างหรือไม่ที่พบว่า เริ่มมีไข้รุมรุม “เราเป็น COVID-19 หรือเปล่า” จะฉีดวัคซีนดีไหม จึงเป็นคำถามที่อยู่ในใจหลายคน ก่อนที่จะสมัครใจฉีดวัคซีนกันในช่วงนี้ เมื่อดูตัวเลขการติดเชื้อทั่วโลกของ WHO ณ วันที่ 17 พฤษภาคม 2564 จากประชากรโลก 7,865 ล้านคน พบมีผู้ติดเชื้อกว่า 162.7 ล้านคน เสียชีวิต 3.3 ล้านคน แต่ละประเทศต่างรณรงค์ให้ประชาชนเข้ารับการฉีดวัคซีน ซึ่งตัวเลขทั่วโลกมีการฉีดวัคซีนแล้วประมาณ 1,264 ล้านโดส ส่วนประเทศไทยขณะนี้ตัวเลขผู้ติดเชื้อสะสมแตะที่ 0.1 ล้านคนจากประชากรประมาณ 69 ล้านคน ฉีดวัคซีนแล้ว 1.8 ล้านโดส ถึงเวลาที่เราต้องรับการฉีดวัคซีน COVID-19 เพื่อกระตุ้นและสร้างภูมิคุ้มกันให้กับร่างกาย ลดการเจ็บป่วยและความรุนแรงของโรค การรักษาในโรงพยาบาล การแพร่เชื้อ และการเสียชีวิต แต่อาจมีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ้างในแต่ละคน ส่วนตัวผมได้ฉีดแล้วมีไข้เล็กน้อย มีอาการง่วงและเพลียเท่านั้น พักสองสามวันร่างกายก็เป็นปกติซึ่งคุ้มกับประโยชน์ที่ได้รับเมื่อเทียบกับความเสี่ยง

มาถึงวารสารล่าสุดฉบับที่ 2 (2564) นี้ มีบทความที่น่าสนใจเช่น งานวิจัยเกี่ยวกับการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ซึ่งจะมียาเหลือใช้จากผู้ป่วยที่เลิกใช้เพื่อนำกลับเข้าสู่โรงพยาบาล มีบทความเกี่ยวกับการศึกษาปัจจัยที่ผลต่อปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาล ที่ผู้วิจัยได้ศึกษาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ มีการศึกษาการปนเปื้อนเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ในน้ำแร่บรรจุขวด และน้ำบริโภคจากแหล่งต่าง ๆ เป็นต้น

ขอส่งแรงใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์ทุกท่านที่อุทิศตนดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างสุดกำลัง ถึงเวลาแล้วที่คนไทย 50 ล้านคนผู้อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถรับการฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 ได้ จะช่วยแบ่งเบาภาระงานของบุคลากรทางการแพทย์ โดยปฏิบัติตนเพื่อป้องกันการติดเชื้ออย่างเคร่งครัด และเข้ารับการฉีดวัคซีน COVID-19 เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ (herd immunity) ให้เกิดขึ้นในประเทศของเรา ท้ายนี้ โปรดรักษาสุขภาพ และขอให้ผู้อ่านสุขภาพแข็งแรงและฉีดวัคซีนทุกท่านนะครับ

ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

เครื่องมือวัดความรอบรู้และข้อเสนอการวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รัชนู กรีธาธร[1] **ภูมิพัฒน์ อรุณากูร**[1]

[1]กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: รัชนู กรีธาธร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 k.rachanu@gmail.com

Measurement Tools and Recommendations for the Measurement Health Product Literacy

Ratchanu Kreethathorn[1], **Phoomphat Arunakul**[1]

[1]Public and Consumer Affairs Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand
Contact address: Ratchanu Kreethathorn, Public and Consumer Affairs Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat Khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, k.rachanu@gmail.com

Received: 28 August 2020, **Revised:** 19 March 2021, **Accepted:** 29 March 2021

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้นิยามความรอบรู้ทางสุขภาพว่า เป็นสิ่งบ่งบอกถึงความสามารถหรือทักษะทางปัญญาและทักษะทางสังคม ซึ่งเป็นตัวกำหนดแรงจูงใจและความสามารถของปัจเจกในการแสวงหา ทำความเข้าใจ และการใช้ข้อมูลเพื่อส่งเสริมและธำรงไว้ซึ่งการมีสุขภาพดี[1] การมีความรอบรู้ด้านสุขภาพที่เพียงพอจึงเป็นสิ่งจำเป็นและบ่งบอกถึงสภาวะสุขภาพของคนในสังคมด้วย ปัจจุบันประเทศไทยได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ประชากรมีอายุเฉลี่ยยืนยาวขึ้น รูปแบบของโรคและการเจ็บป่วยเปลี่ยนจากโรคติดเชื้อเป็นเจ็บป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-Communicable Diseases: NCDs) รวมทั้งโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมสูงขึ้นในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา โดยพบแนวโน้มสถิติโรคไม่ติดต่อเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่วนใหญ่เกิดจากโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคมะเร็ง และโรคไตวาย และกลุ่มโรคไม่ติดต่อยังคงเป็นปัญหาสุขภาพอันดับหนึ่งของประเทศทั้งมิติของจำนวนการเสียชีวิตและภาระโรคโดยรวม[2] ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับสถานการณ์ระดับโลก แสดงให้เห็นว่าความรอบรู้สุขภาพของประชาชนในการป้องกันโรคยังไม่เพียงพอ นอกจากนี้สื่อสังคมออนไลน์ (online social media) ที่เข้ามามีบทบาทครอบคลุมวิถีชีวิตและกิจกรรมต่าง ๆ ของผู้คนในสังคมทั่วโลก ด้วยรูปแบบการสื่อสารที่หลากหลายทั้งการสร้างและเผยแพร่ข้อมูลต่าง ๆ ทำให้ธุรกิจ เจ้าของกิจการต่าง ๆ ใช้เป็นช่องทางหลักในการสื่อสารและประชาสัมพันธ์ข้อมูลถึงผู้บริโภคโดยง่าย[3] ซึ่งอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปแบบพฤติกรรมการใช้ชีวิตที่ไม่เหมาะสม เช่น รับประทานอาหารมากเกินไป โดยเฉพาะอาหารที่มีน้ำตาลสูง ทำให้เสี่ยงต่อโรคอ้วน ปัญหาความดันโลหิตสูง ระดับคอเลสเตอรอล การมีกิจกรรมทางกายไม่เพียงพอ รวมถึงการเข้าสังคม ซึ่งพฤติกรรมทั้งหมดสัมพันธ์กับอัตราการตายจากกลุ่มโรค NCDs

นอกจากนี้ การเชื่อหรือใช้ข้อมูลบนโลกออนไลน์โดยขาดการพิจารณา อาจส่งผลต่อสภาวะสุขภาพของประชากรในวงกว้างได้ จากรายงานโครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต พ.ศ. 2559 ได้คาดการณ์สถานการณ์ปัญหาใน 5 ปีข้างหน้า โดยระบุว่าคนไทยมีความเชื่อและความเข้าใจที่ผิดในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้อยคุณภาพ ซึ่งส่งผลเสียต่อร่างกายและค่าใช้จ่ายของครัวเรือน และเจ็บป่วยมากขึ้นจากโรคที่เกี่ยวกับการสัมผัสสารเคมี วัตถุอันตราย รังสี การบริโภคอาหารหรือเครื่องสำอางปนเปื้อน การใช้ยาไม่เหมาะสม ซึ่งเป็นสาเหตุโรคมะเร็ง ความผิดปกติกำเนิด การติดเชื้อดื้อยา เป็นต้น[4] ดังนั้นข้อมูลความรอบรู้ด้านสุขภาพตามบริบทของประเทศจึงเป็นส่วนเติมเต็มสำหรับการดำเนินงานด้านส่งเสริมและการป้องกันโรค เพื่อการวางแผนงานทั้งระดับนโยบายและระดับปฏิบัติการในการสร้างความรอบรู้และการสื่อสารสุขภาพกับประชาชน ปัจจุบันมีนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญหลายองค์กรสร้างแบบประเมินความรอบรู้ด้านสุขภาพจำนวนมาก การเลือกใช้เครื่องมือวัดความรอบรู้สุขภาพขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การวิจัยนั้น ๆ ดังนั้นในบทความนี้จะกล่าวถึงแบบวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพที่มีใช้ทั้งของในและต่างประเทศ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจเกี่ยวกับแนวคิดของการสร้างแบบวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการประเมินความรอบรู้ในมิติการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เหมาะสมกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของสังคมไทย

ความรอบรู้สุขภาพกับสถานการณ์สุขภาพและการใช้สื่อสังคมออนไลน์

ความรอบรู้สุขภาพเป็นปัจจัยหลักเพื่อการพัฒนาสุขภาพ จากการทบทวนวรรณกรรม มีนิยามความรอบรู้ด้านสุขภาพที่กำหนดโดยนักวิชาการจากสถาบันต่าง ๆ ดังนี้

ตารางที่ 1 ความหมายของความรอบรู้ด้านสุขภาพ

ผู้นิยาม	ความหมาย
WHO[1]	ทักษะทางปัญญาและสังคม ซึ่งเป็นตัวกำหนดแรงจูงใจและความสามารถ ของปัจเจกในการแสวงหา ทำความเข้าใจ และการใช้ข้อมูลเพื่อส่งเสริมและธำรงไว้ซึ่งการมีสุขภาพดี
Institute of Medicine: IOM[5]	ระดับความสามารถของแต่ละบุคคลในการเข้าถึง มีวิธีการและทำความเข้าใจในข้อมูลข่าวสารและบริการทางสุขภาพพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อการตัดสินใจทางสุขภาพที่เหมาะสม แต่นอกเหนือไปจากความสามารถของแต่ละบุคคล ความรอบรู้ด้านสุขภาพยังขึ้นอยู่กับทักษะ ความพึงพอใจ และความคาดหวังของข้อมูลข่าวสารทางสุขภาพและผู้ให้บริการสุขภาพ เช่น แพทย์ พยาบาล ผู้บริหาร ผู้ดูแลเยี่ยมบ้าน สื่อสารมวลชน และปัจจัยอื่น เป็นต้น
EU[5]	ความสามารถในการอ่าน กรอง ข้อมูลสุขภาพ เพื่อการตัดสินใจที่มีหรือใช้ข้อมูลประกอบ
Nutbeam[6]	ทักษะทางปัญญาและสังคมของบุคคล ซึ่งประกอบด้วยความสามารถในการเข้าถึง การทำความเข้าใจและการใช้ข้อมูลเพื่อส่งเสริมและธำรงไว้ซึ่งการมีสุขภาพดี
HLS-EU Consortium[5]	การรู้หนังสือที่เกี่ยวข้องกับความรู้ที่จำเป็น แรงจูงใจ และสมรรถนะในการเข้าถึง เข้าใจ ประเมินและการประยุกต์ใช้ข้อมูลข่าวสารทางสุขภาพเพื่อการตัดสินใจในชีวิตประจำวันที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพ การป้องกันโรคและการส่งเสริมสุขภาพเพื่อการคงอยู่ในการดูแลสุขภาพตนเองและมีคุณภาพชีวิตที่ดีตลอด
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย[7]	ความรอบรู้และความสามารถด้านสุขภาพของบุคคลในการที่จะกลั่นกรองประเมินและตัดสินใจที่จะปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เลือกใช้บริการ และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้อย่างเหมาะสม (ตามมติการประชุมผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อ 8 ก.พ. 2560)
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ[8]	การใช้ทักษะทางด้านการคิดด้วยปัญญาและทักษะปฏิสัมพันธ์ทางสังคมในการเข้าถึง ทำความเข้าใจและประเมินข้อมูล ข่าวสารทางสุขภาพและบริการทางสุขภาพที่ได้รับจากบุคลากรสาธารณสุข สื่อต่าง ๆ และได้เรียนรู้จากสิ่งแวดล้อม ซึ่งทำ ให้เกิดการจูงใจตนเองให้มีการตัดสินใจเลือกวิถีทางในการดูแลตนเอง จัดการสุขภาพตนเองเพื่อป้องกันและคงรักษาสุขภาพที่ดีของตนเองไว้เสมอ

จากนิยามข้างต้นอาจกล่าวได้ว่า “ความรอบรู้ด้านสุขภาพ” เป็นสิ่งบ่งบอกว่าบุคคลนั้นสามารถเข้าใจ ใช้ความรู้ ทักษะและมั่นใจในการใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อปรับปรุงสุขภาพทั้งของตนและชุมชนได้ ซึ่งตามแนวคิดของ Nutbeam แบ่งระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพออกเป็น 3 ระดับ คือ ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นพื้นฐาน (functional health literacy) ได้แก่ สมรรถนะในการอ่านเขียน เพื่อการเข้าถึงและเข้าใจข้อมูล ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ (communicative/interactive health literacy) ได้แก่ สมรรถนะในการใช้ความรู้และการสื่อสาร ซึ่งเป็นทักษะทางปัญญาและทักษะทางสังคม เพื่อการมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพของตนเอง และความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นวิจารณญาณ (critical health literacy) ได้แก่ สมรรถนะในการประเมินข้อมูลที่มีอยู่เพื่อการตัดสินใจและเลือกปฏิบัติในการเสริมสร้างและดูแลสุขภาพอย่างต่อเนื่อง[6] และข้อมูลจากผลสำรวจความรอบรู้สุขภาพของประชากรไทยอายุ 15 ปี ขึ้นไป พ.ศ. 2562[9] โดยกรมอนามัย พบว่ามีคะแนนความรอบรู้สุขภาพเฉลี่ยที่ร้อยละ 65 โดยแบ่งเป็นด้านการเข้าถึง ร้อยละ 22.60 ความเข้าใจร้อยละ 27.40 การซักถาม ร้อยละ 53.90 การตัดสินใจร้อยละ 19.30 และการปรับพฤติกรรมร้อยละ 27.90 และพบว่าคนที่ไม่ได้รับข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต/ไลน์/เฟซบุ๊ก มีโอกาสที่จะมีความรอบรู้ด้านสุขภาพไม่เพียงพอมากกว่าคนที่ได้รับข้อมูลดังกล่าว 4.26 เท่า การไม่ได้เรียนหนังสือมีอิทธิพลต่อความรอบรู้ด้านสุขภาพไม่เพียงพอมากที่สุด และหลายรายงานพบสอดคล้องกันว่าประชากรที่มีความรอบรู้สุขภาพต่ำ จะส่งผลให้อัตราการตาย การเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายการรักษาสูงเพราะขาดความรู้ในการดูแลสุขภาพ

โดยในปัจจุบันโรค NCDs เป็นกลุ่มโรคที่ไม่มีสาเหตุจากการติดเชื้อ ไม่สามารถติดต่อได้ผ่านการสัมผัสคลุกคลี พาหะนำโรคหรือสารคัดหลั่งต่าง ๆ แต่เกิดจากปัจจัยต่าง ๆ ภายในร่างกาย ซึ่งส่วนใหญ่มีสาเหตุจากพฤติกรรมเสี่ยง เช่น ดื่มเหล้า สูบบุหรี่ ขาดการออกกำลังกาย อาหารหวานมันเค็มจัด และความเครียด ซึ่ง WHO เล็งเห็นว่าเป็นปัญหาใหญ่ที่กำลังทวีความรุนแรงขึ้นเรื่อย ๆ โดยทำนายไว้ว่าในปี พ.ศ. 2573 ประชากรโลก 23 ล้านคนจะเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ เมื่อพิจารณาถึงข้อมูลภาระจากกลุ่มโรค NCDs ของประเทศไทยพบว่ามีสัดส่วนที่สูงกว่านานาชาติ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง[2] ข้อมูลรายงานของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ระหว่างปี พ.ศ. 2557-2561 พบอัตราการเสียชีวิตอย่างหยาบอันมีสาเหตุมาจากโรค NCDs มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในประชากรไทย โดยในปี พ.ศ. 2561 พบสาเหตุการตาย 3 อันดับแรก ได้แก่ โรคมะเร็งรวมทุกประเภท โรคหลอดเลือดสมอง และโรคหัวใจขาดเลือด คิดเป็นอัตราการเสียชีวิต 123.3, 47.1 และ 31.8 คนต่อประชากรแสนคนตามลำดับ[2] เมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์การเกิดโรคในปัจจุบันที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น แสดงให้เห็นว่าความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนในการป้องกันโรคยังไม่เพียงพอ ขณะที่สังคมปัจจุบันเป็นยุคของการสื่อสารในรูปแบบออนไลน์ และจากรายงานของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ปี 2561 พบคนไทยใช้เวลากับอินเทอร์เน็ตเฉลี่ย 10 ชั่วโมง 5 นาทีต่อวัน เพิ่มจากปีก่อนหน้า 3 ชั่วโมง 41 นาที 10 ใกล้เคียงกับผลสำรวจของ We Are Social ซึ่งรายงานว่าไทยติดอันดับสูงสุดในโลก 9 ชั่วโมง 38 นาที เฉพาะเวลาในสื่อสังคมออนไลน์ คนไทยใช้เวลา 3 ชั่วโมง 10 นาทีต่อวัน นอกจากนี้ยังมีการใช้สื่อบันเทิงต่าง ๆ ผ่านอินเทอร์เน็ตประมาณ 4 ชั่วโมง 3 นาที[10] ซึ่งจากแนวโน้มการเข้ามามีอิทธิพลของสื่อสังคมออนไลน์ต่อพฤติกรรมและรูปแบบของกิจกรรมทางสังคมของผู้บริโภคข้างต้น และการที่ผู้คนเข้าถึงข้อมูลต่าง ๆ ด้วยตนเองอย่างไร้ขีดจำกัดเหล่านี้ส่งผลต่อพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเกี่ยวพันถึงภาวะสุขภาพผู้คนในสังคมด้วย อีกทั้งสถานการณ์ของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน โดยศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563[11] ที่ตรวจสอบโฆษณา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่าง ๆ ได้แก่ นิตยสาร อินเทอร์เน็ต โทรศัพท์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ และแผ่นพับ/ใบปลิว 21,102 รายการ พบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทั้งสิ้น 10,207 รายการ คิดเป็นร้อยละ 48.00 ซึ่งสะท้อนถึงปัญหาความรุนแรงของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายที่ยังคงต้องให้ความสำคัญในการป้องกันและแก้ไข แนวคิดเรื่องการรู้เท่าทันสื่อ (media literacy) จึงเป็นแนวคิดที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล มีผู้ให้นิยามไว้ทั้งในมุมมองของนักวิชาการไทยและต่างประเทศ รวมถึงองค์กรระหว่างประเทศ เช่น National Association for Media Literacy Education (NAMLE), European Commission, Canadian Council on Learning และ UNESCO-Teacher Training ให้ความหมายของการรู้เท่าทันสื่อที่สอดคล้องกันว่า หมายถึง ความสามารถในการเข้าถึง วิเคราะห์ประเมินและสื่อสารข้อมูลได้ในหลากหลายรูปแบบ มีความเป็นสหวิทยาการโดยธรรมชาติ ตามแนวคิดเกี่ยวกับโครงสร้างทักษะที่จำเป็นต่อการรู้เท่าทันสื่อโดยคณะกรรมาธิการยุโรป[12] ประกอบด้วย 2 มิติ ได้แก่

1. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อม (environmental factors) ซึ่งเป็นไปตามบริบทที่มีผลต่อแต่ละบุคคลและเชื่อมโยงกับสื่อมวลชนศึกษาและสิทธิของพลเมือง ประกอบด้วย 2 มิติย่อย ได้แก่

1.1 มิติความสามารถในการเข้าถึงสื่อ (media availability) ได้แก่ หนังสือพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ ภาพยนตร์ อินเทอร์เน็ตและโทรศัพท์มือถือ

1.2 มิติบริบทการรู้เท่าทันสื่อ (media literacy context) ได้แก่ สื่อมวลชนศึกษา นโยบายการรู้เท่าทันสื่อ ประชาสังคมและอุตสาหกรรมสื่อ

2. ความสามารถส่วนบุคคล (individual competences) หมายถึง ความสามารถเฉพาะของบุคคลในการฝึกปฏิบัติทางทักษะ (การเข้าถึง การวิเคราะห์และการสื่อสาร) โดยเป็นความสามารถที่สัมพันธ์กับการเพิ่มระดับของความตระหนักการวิเคราะห์อย่างวิพากษ์และความสามารถในการแก้ปัญหา ประกอบด้วย 2 มิติย่อย ได้แก่

2.1 ความสามารถของบุคคล (personal competences) ประกอบด้วย ทักษะการใช้สื่อ (use skills) เป็นความสามารถเกี่ยวข้องกับการเข้าถึงและการใช้สื่ออย่างเหมาะสมคล่องแคล่วของการใช้คอมพิวเตอร์และการใช้อินเทอร์เน็ต และทักษะการทำความเข้าใจอย่างพินิจพิเคราะห์ (critical understanding) เป็นความสามารถด้านที่เกี่ยวข้องกับความเข้าใจสื่อ พฤติกรรมการใช้สื่อ และการประเมินเนื้อหา

2.2 ความสามารถทางสังคม (social competences) ประกอบด้วย ความสามารถทางการสื่อสาร ได้แก่ การมีส่วนร่วม ความสัมพันธ์ทางสังคมและการสร้างสรรค์เนื้อหา ดังนั้น องค์ประกอบของความสามารถของบุคคล และความสามารถทางสังคม สามารถสรุปได้ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความสามารถของบุคคลและความสามารถทางสังคม[12]

ความสามารถ (Competences)	การกระทำ (Action)	มิติทักษะส่วนบุคคล (Individual Skills Dimensions)	เป้าหมายการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง (Objectives Associated operations)
ความสามารถของบุคคล (personal competences)	การใช้สื่อ (use)	ทักษะเกี่ยวกับเทคนิค (technical skills) *ทักษะการสื่อสารที่ต้องใช้เครื่องมือสื่ออย่างมีประสิทธิภาพ*	การใช้สื่อ (using media) *การใช้เครื่องมือ*
	การทำความเข้าใจสื่ออย่างพินิจพิเคราะห์ (critical understanding)	ความสามารถเกี่ยวกับการรับรู้ (cognitive skills) *ความสามารถที่เชื่อมโยงกับความรู้และการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องหมายและสัญลักษณ์: การเข้ารหัส/ การถอดรหัส/ การตีความ/ การประเมินตัวบทสื่อ*	การประเมินและการได้มาในการรายงานของสื่อและเนื้อหาสื่อ (evaluating and taking account of media and media content) *ความเข้าใจและความตระหนัก*

ตารางที่ 2 *(ต่อ)*

ความสามารถ (Competences)	การกระทำ (Action)	มิติทักษะส่วนบุคคล (Individual Skills Dimensions)	เป้าหมายการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง (Objectives Associated operations)
ความสามารถทางสังคม (social competences)	การสื่อสาร (communicate)	ทักษะทางการสื่อสารและการมีส่วนร่วม (communicative and participative skills) *ความสามารถในการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลอื่นและการรักษาเครือข่าย*	การสร้างความสัมพันธ์ทางสังคม (building social relations) *เครือข่ายสื่อ* การมีส่วนร่วมในแวดวงสาธารณะ (participating in public sphere) ทักษะการมีส่วนร่วมของพลเมือง (citizen's participation skills) ความเป็นพลเมืองที่คล่องตัว การสร้างและผลิตเนื้อหา (creating and producing content) การสร้างสื่อ

จากอิทธิพลของสื่อสังคมออนไลน์ที่เพิ่มมากขึ้น พฤติกรรมการบริโภคสื่อและความรวดเร็วของการส่งผ่านข้อมูลบนสื่อสังคมออนไลน์ในปัจจุบัน การรู้เท่าทันสื่อจึงเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นเพื่อช่วยให้คนในสังคมสามารถก้าวพ้นกับดักข้อมูลข่าวลวงได้อย่างปลอดภัย

กรอบการพัฒนาแบบวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพ

การสร้างเครื่องมือสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพที่ใช้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ส่วนใหญ่อ้างอิงกรอบแนวคิดตามทฤษฎีของ WHO[1] ที่เขียนขึ้นในปี ค.ศ. 1998 และมีการแบ่งระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพออกเป็น 3 ด้านหลักตามทฤษฎีโดย Nutbeam[6] ในปี ค.ศ. 2000 และทักษะความรอบรู้ด้านสุขภาพของ Osborne[13] ในปี ค.ศ. 2013 รวมถึงแบบวัดของไทยที่มีการออกแบบตามแนวคิดดังกล่าวมีความสอดคล้องกัน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 กรอบการพัฒนาแบบวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพตามทฤษฎีความรอบรู้ด้านสุขภาพ

กรอบทฤษฎีต่างประเทศ			กรอบทฤษฎีของไทย	
WHO 2 ด้าน[1]	Nutbeam 3 ด้าน[6]	Osborn 9 ด้าน[13]	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 5 ด้าน[7]	กรมอนามัย 5 ด้าน[8]
1. ทักษะทางปัญญา 2. ทักษะทางสังคม	1. ความรอบรู้ด้านสุขภาพพื้นฐาน 2. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ร่วมกัน 3. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นวิจารณญาณ	1. สามารถค้นหาข้อมูล 2. เข้าถึงแหล่งบริการ 3. เข้าใจข้อมูล/บริการเพียงพอต่อการปฏิบัติ 4. ประเมินข้อมูล/บริการ 5. มีข้อมูลเพียงพอต่อการจัดการสุขภาพ 6. รับผิดชอบต่อสุขภาพ 7. ได้รับการสนับสนุนจากผู้ให้บริการสุขภาพ 8. ได้รับการสนับสนุนทางสังคมเพื่อสุขภาพ 9. มีปฏิสัมพันธ์กับผู้ให้บริการสุขภาพ	1. การเข้าถึงข้อมูลและบริการ 2. การเข้าใจข้อมูลและบริการที่เพียงพอต่อการปฏิบัติ 3. การตรวจสอบข้อมูลและบริการ 4. การจัดการสุขภาพตนเอง 5. การสื่อสารและการสนับสนุนทางสังคม	1. การเข้าถึง 2. การเข้าใจ 3. การตอบโต้ซักถาม 4. การตัดสินใจ 5. การเปลี่ยนพฤติกรรม

ตัวอย่างเครื่องมือวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพในต่างประเทศ เช่น

แบบทดสอบความฉลาดทางสุขภาพระดับพื้นฐานในกลุ่มผู้ใหญ่ (Test of Functional Health Literacy in Adults: TOFHLA) ใช้วัดระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพของผู้ป่วย มีแนวคิดว่า การอ่านได้อย่างเดียวยังไม่สามารถพัฒนาความเข้าใจและการปฏิบัติตัวในการดูแลสุขภาพอย่างเหมาะสมได้ แต่ยังมีอีกทักษะหนึ่งคือทักษะด้านตัวเลขที่ใช้ในการคำนวณปริมาณยาที่ได้รับอีกด้วย ซึ่งแบบวัดนี้มี 2 องค์ประกอบคือ ความเข้าใจในการอ่าน และความสามารถในการคำนวณ มีค่าความเชื่อมั่น (Cronbach's alpha) เท่ากับ 0.98[14]

แบบประเมินระดับความฉลาดทางสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ (The eHealth Literacy Scale: eHEALS) ใช้วัดความสามารถของบุคคลในการใช้สารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับทางการแพทย์เพื่อใช้ในการแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของตนเอง ข้อคำถามต่าง ๆ อยู่บนพื้นฐานของทฤษฎี Lily theoretical model of eHealth Literacy มี 6 องค์ประกอบ คือ วัฒนธรรม ข่าวสาร สุขภาพ คอมพิวเตอร์ สื่อ และความรอบรู้เรื่องวิทยาศาสตร์ มีค่าความเชื่อมั่น (Cronbach's alpha) เท่ากับ 0.88[15]

และแบบประเมินการอ่านศัพท์พื้นฐานทางการแพทย์อย่างเร็วในกลุ่มเยาวชน (Rapid Estimate of Adolescent Literacy in Medicine: REALM-Teen) ใช้วัดระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเยาวชน ซึ่งพัฒนาจากแบบประเมินการอ่านศัพท์ทางการแพทย์อย่างรวดเร็วในกลุ่มผู้ใหญ่ (Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine: REALM) ใช้ระบุผู้ที่มีข้อจำกัดด้านทักษะการอ่านและความเข้าใจเกี่ยวกับศัพท์ทางการแพทย์ โดยความร่วมมือของคณะแพทย์ พยาบาล นักสังคมสงเคราะห์ นักจิตวิทยา และนักการศึกษา ร่วมกันคัดเลือกคำศัพท์ในแผ่นพับการให้สุขศึกษาของ American Academy โดยเลือกคำศัพท์จากคุณภาพของข้อสอบรายข้อประกอบด้วยค่าความยาก ค่าอำนาจจำแนกและการตัดสินของคณะกรรมการพัฒนาเครื่องมือ โดยมี 1 องค์ประกอบ คือ ความสามารถในการอ่านศัพท์ทางการแพทย์ที่ใช้ในหน่วยบริการทางสุขภาพ การพัฒนาเครื่องมือพบว่า REALM-Teen ไม่มีการระบุเกณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของความตรงเชิงเนื้อหาและข้อจำกัดในการใช้เครื่องมือดังกล่าว และมีการตรวจสอบความตรงเชิงโครงสร้างโดยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์กับแบบทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการอ่านทั่วไป ซึ่งประกอบด้วย Wide Range Achievement Test (WRAT) และ Slosson Oral Reading Test (SORT-R) มีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (alpha coefficient) เท่ากับ 0.94[16]

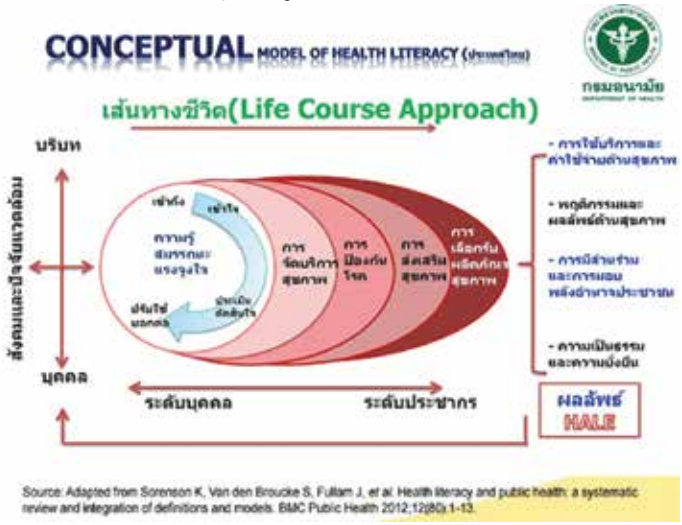
ตัวอย่างเครื่องมือวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพที่มีการนำมาใช้ในประเทศไทย เช่น

แบบวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพสำหรับเด็กและเยาวชนไทยที่มีภาวะน้ำหนักเกิน (Health Literacy Scale for Thai Childhood Overweight) วัดจาก 6 องค์ประกอบ ได้แก่ ความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องเพื่อป้องกันโรคอ้วน การเข้าถึงข้อมูลและบริการสุขภาพเพื่อป้องกันโรคอ้วน การสื่อสารเพื่อเพิ่มความเชี่ยวชาญเพื่อป้องกันโรคอ้วน การจัดการเงื่อนไขทางสุขภาพเพื่อป้องกันโรคอ้วน การรู้เท่าทันสื่อและสารสนเทศเพื่อป้องกันโรคอ้วน และการตัดสินใจเลือกปฏิบัติที่ถูกต้องเพื่อป้องกันโรคอ้วน ทดสอบโดยใช้สูตร KR-20 มีค่าความเชื่อมั่น (Cronbach's alpha) เท่ากับ 0.76, 0.74, 0.79, 0.79, 0.82 และ 0.52 ตามลำดับ[17]

แบบวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพ (Thai Health Literacy Scales) ใช้ประเมินและเปรียบเทียบสถานภาพด้านความรอบรู้สุขภาพของประชาชนไทย ประกอบด้วย 5 องค์ประกอบ คือ การเข้าถึงข้อมูลและการบริการสุขภาพ การเข้าใจข้อมูลและบริการสุขภาพที่เพียงพอต่อการปฏิบัติ การตรวจสอบข้อมูลและบริการสุขภาพ การสื่อสารและสนับสนุนทางสังคมและการจัดการสุขภาพตนเอง[8] โดยพัฒนาจากแนวคิดของ Osborne ที่เรียก Health Literacy Questionnaire (HLQ) วัดในเชิงจิตวิทยาที่วัดความรู้สึกและเจตคติ ทักษะความสามารถหรือคุณลักษณะของ

บุคคลและพฤติกรรม[13] ข้อดีของแบบประเมินนี้คือสามารถใช้ได้กับคนทุกกลุ่มวัยในการจำแนกลักษณะของบุคคล แต่มีข้อจำกัดคือการวัดจากประสบการณ์ที่ผ่านมาที่มีต่อสิ่งเร้าหรือสถานการณ์ ถ้าผู้ตอบมีประสบการณ์ต่างกันอาจทำให้คะแนนที่ได้แตกต่างกัน แบบวัดนี้จึงควรใช้ประเมินเฉพาะในกลุ่มที่มีประสบการณ์ใกล้เคียงกัน แบบวัดนี้จึงสามารถใช้สำหรับวัดการจัดกิจกรรมเพื่อพัฒนาความรอบรู้ด้านสุขภาพก่อนและหลังการจัดกิจกรรมของแต่ละกลุ่มวัย เพราะกิจกรรมที่จัดสำหรับแต่ละกลุ่มวัยควรมีความแตกต่างกัน เนื่องจากประสิทธิภาพในการเรียนรู้ของแต่ละกลุ่มแตกต่าง พบค่าความเชื่อมั่นทั้งฉบับ (Cronbach's alpha) เท่ากับ 0.97

แบบสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป พ.ศ. 2560 (ระยะที่ 1) (The Thai Health Literacy Questionnaire: THL-Q) พัฒนาโดยใช้กรอบเนื้อหาจากชุดข้อมูลความรู้พื้นฐานที่สำคัญและจำเป็นเพื่อการมีสุขภาพที่ดี 66 ข้อ หรือ Thai Health Literacy 66 ประยุกต์จากกรอบแนวคิดความรอบรู้ด้านสุขภาพของ Sorensen[7] โดยเพิ่มมิติการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังรูปที่ 1 แบบสำรวจประกอบด้วยข้อคำถามเพื่อสะท้อนสถานการณ์ความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทยในระดับเขตสุขภาพและประเทศ ที่ประยุกต์จากแนวคิดของ Don Nutbeam และยุโรป[6] โดยแบ่งมิติความรอบรู้ด้านสุขภาพออกเป็น 6 มิติ (V-shape) ได้แก่ เข้าถึง เข้าใจ โต้ตอบซักถาม ตัดสินใจ เปลี่ยนพฤติกรรม และบอกต่อ ดังรูปที่ 2 เชื่อมโยงกับ 4 มิติที่มีผลต่อสุขภาพ ได้แก่ การจัดบริการสุขภาพ การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ รวมถึงการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีค่าความเชื่อมั่น (Cronbach's alpha) ของทุกองค์ประกอบมากกว่า 0.70



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดความรอบรู้ด้านสุขภาพของประเทศไทยของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข[7]



รูปที่ 2 กระบวนการเรียนรู้สู่ความรอบรู้ด้านสุขภาพ (V-shape) ของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข[7]

ข้อเสนอการวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากตัวอย่างเครื่องมือวัดความรอบรู้ดังกล่าว จะเห็นได้ว่า มีแนวคิดการพัฒนามาจากจุดเริ่มทฤษฎีเดียวกัน ส่วนในรายละเอียดของข้อคำถามจะมีการปรับไปตามวัตถุประสงค์ของการศึกษานั้น ๆ โดยหากจะนำแนวคิดข้างต้นมาใช้ในการวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้เขียนจึงมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะในเรื่องการปรับข้อคำถามให้ครอบคลุมกับสถานการณ์การคัดกรอง (การใช้ข้อมูลพิจารณาเพื่อการพิจารณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ) และเลือกรับ (การพิจารณาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) ในปัจจุบันที่มีพฤติกรรมการแสวงหาความข้อมูลผ่านสื่อต่าง ๆ มากกว่าการหาข้อมูลความรู้จากบุคลากรสาธารณสุข และอีกประการหนึ่งคือ กลุ่มตัวอย่างไม่ควรเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยเท่านั้น แต่ควรขยายให้ครอบคลุมผู้บริโภคทุกกลุ่มวัย โดยอาจยึดตามพฤติกรรมการบริโภคและการแสดงพฤติกรรมผ่านสื่อ โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ จึงจะทำให้ข้อมูลที่ได้มีประโยชน์ในการประเมินภาพรวมความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตรงประเด็นและมีประสิทธิภาพ

แต่เนื่องจากการประเมินความรอบรู้ด้านสุขภาพโดยเครื่องมือวัดในปัจจุบันมีการปรับตามวัตถุประสงค์ของผู้ประเมินในแต่ละเรื่องดังที่กล่าวมาข้างต้น และส่วนใหญ่เป็นการวัดความรอบรู้ที่ได้รับจากตัวบุคลากรทางการแพทย์ ไม่มีแบบประเมินความรอบรู้และการเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับจากสื่อสังคมต่าง ๆ ซึ่งเป็นพฤติกรรมของผู้บริโภคในปัจจุบัน ดังนั้น หากจะประเมินความรอบรู้ด้านสุขภาพในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้เขียนคิดว่าควรออกแบบเครื่องมือวัดความรอบรู้ตามกรอบประเมิน 3 ระดับตามหลักสากลของ Nutbeam และนำกรอบแนวคิดของกรมอนามัยร่วมกับแนวคิด V-shape มาประยุกต์เป็นหัวข้อย่อย โดยเพิ่มประเด็นการรับรู้ข้อมูลจากช่องทางของสื่อสาธารณะต่าง ๆ โดยเฉพาะช่องทางการสื่อสารบนโลกออนไลน์ปัจจุบัน รวมถึงการส่งต่อข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ เพื่อให้การประเมินครอบคลุมมิติของพฤติกรรมการเปลี่ยนแปลงของสังคมปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้เห็นภาพรวมของการพัฒนาแบบวัดความรอบรู้สุขภาพตามหลักทฤษฎีสากลและสามารถนำไปใช้สำหรับการพัฒนาแบบวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะ เพื่อการวัดภาพรวมความรอบรู้สุขภาพ (health literacy) มีความครอบคลุมมากขึ้น โดยแบ่งหัวข้อย่อยเป็น 6 ด้าน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 กรอบการประเมินความรอบรู้ด้านสุขภาพและการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ความรอบรู้ด้านสุขภาพ			ความรอบรู้ด้านสุขภาพในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
Don Nutbeam 3 ระดับ[6]	V-shape กรมอนามัย 6 ด้าน[7]	กรอบการประเมิน กรมอนามัย 5 ด้าน[7]	ข้อเสนอแนะกรอบการประเมิน 6 ด้าน
1. ความรอบรู้ด้านสุขภาพพื้นฐาน	1. เข้าถึง 2. เข้าใจ	1. เข้าถึง 2. เข้าใจ	1. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นพื้นฐาน 1.1 การเข้าถึงสื่อสังคมออนไลน์ สื่อมวลชนความรู้ (การเข้าถึง) 1.2 ความเข้าใจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (การเข้าใจ)
2. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ร่วมกัน	3. โต้ตอบโต้ ซักถาม 4. ตัดสินใจ	3. ตอบโต้ซักถาม 4. ตัดสินใจ	2. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ 2.1 การค้นหา สืบค้น ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ (การตอบโต้ซักถามแลกเปลี่ยน) 2.2 การนึกคิด ทัศนคติ ตัดสินใจเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมส่วนบุคคลรู้เท่าทันสื่อ (การตัดสินใจ)
3. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นวิจารณญาณ	5. เปลี่ยนพฤติกรรม 6. บอกต่อ	5. เปลี่ยนพฤติกรรม	3. ความรอบรู้ด้านสุขภาพขั้นวิจารณญาณ 3.1 การวิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ (การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม) 3.2 การมีส่วนร่วมในสังคม การแบ่งปันข้อมูลที่ได้ (การบอกต่อ)

บทสรุป

การจะเลือกใช้เครื่องมือใดวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพนั้นขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การสำรวจวิจัย สถานการณ์และลักษณะพฤติกรรมของกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งปัจจุบันพบทั้งการประเมินในกลุ่มประชากรทั่วไปที่ไม่มีปัญหาสุขภาพภาวะหรือภาวะโรคเฉพาะกลุ่ม และแบบที่มุ่งประเมินในกลุ่มที่มีเงื่อนไขเฉพาะ ตัวอย่างเครื่องมือวัดความรอบรู้ของไทยส่วนใหญ่เป็นการประเมินการรับรู้และเข้าใจข้อมูลภาวะสุขภาพที่ได้รับจากบุคลากรด้านสุขภาพ และสถานบริการด้านสาธารณสุขโดยตรงเท่านั้น โดยกรอบการสร้างแบบวัดส่วนใหญ่มีการแบ่งมิติของการแบ่งระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพ 3 ระดับตามแนวคิดของ Nutbeam สอดคล้องกับกรอบมิติความรอบรู้ด้านสุขภาพ V-shape ที่เสนอโดยกรมอนามัย โดยแบ่งมิติความรอบรู้ด้านสุขภาพออกเป็น 6 มิติ ได้แก่ การเข้าถึง การเข้าใจ การตอบโต้ การซักถาม การตัดสินใจ และการบอกต่อ เชื่อมโยงกับ 4 มิติที่มีผลต่อสุขภาพ ได้แก่ การจัดบริการสุขภาพ การคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การป้องกันโรคและการส่งเสริมสุขภาพ ในการพิจารณาเพื่อสร้างแบบประเมินความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากต้องคำนึงถึงความครบถ้วนขององค์ประกอบข้อคำถามตามกรอบ V-Shape แล้ว ประเด็นข้อคำถามควรครอบคลุมไปในเรื่องของพฤติกรรมการรับรู้ข้อมูลข่าวสารจากสื่อสังคมต่าง ๆ การมีส่วนร่วมแบ่งปันข้อมูลสู่สังคม รวมไปถึงการใช้ช่องทางในการกระจายข้อมูลด้วย เพื่อเป็นประโยชน์ในการวิเคราะห์สถานการณ์การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสะท้อนพฤติกรรมทางสุขภาพของประชาชน การวางแผนการสื่อสาร ออกแบบเนื้อหาที่เหมาะสมกับแต่ละกลุ่มเป้าหมาย และเฉพาะเจาะจงแต่ละแพลตฟอร์มสื่อออนไลน์ เพื่อเพิ่มการรับรู้และการเข้าถึงของประชาชน เป็นการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบองค์รวม

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Health promotion glossary [internet]. Geneva: Division of Health Promotion, Education and Communications, Health Education and Health Promotion Unit, WHO; 1998 [cited 2020 Aug 1]. Available from: https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf
2. อรรถเกียรติ กาญจนพิบูลวงศ์, ภาณุวัฒน์ คำวังสง่า, สุธิดา แก้วทา. รายงานสถานการณ์โรค NCDs เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง พ.ศ. 2562. นนทบุรี: อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน; 2562.
3. แสงเดือน ผ่องพุฒ. สื่อสังคมออนไลน์ แนวทางการนำมาประยุกต์ใช้ (Social media: how to application) [จุลสาร]. กรุงเทพฯ: สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา; 2556.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต พ.ศ. 2559. [ไม่ปรากฏสำนักพิมพ์]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559.
5. Ratan SC, Parker RM. Health literacy–identification and response. Journal of Health Communication 2006;11:713-715. doi:10.1080/10810730601031090.
6. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into health 21th century. Health Promotion International 2000;15(3):259-67. https://doi.org/10.1093/heapro/15.3.259.
7. วิมล โรมา, มุกดา สำนวนกลาง, สายชล คล้อยเอี่ยม. การสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทยอายุ 15 ปี ขึ้นไป พ.ศ. 2560 (ระยะที่ 1). นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2560.

8. อังศินันท์ อินทรกำแหง. การพัฒนาเครื่องมือความรอบรู้ด้านสุขภาพของคนไทย. นนทบุรี: กองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
9. วิมล โรมา, สายชล คล้อยเอี่ยม, มุกดา สำนวนกลาง, สุภานิดา เรืองประดับ, สุชาดา สุดแดง. การสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทย อายุ 15 ปี ขึ้นไป พ.ศ. 2562. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2562.
10. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. สุขภาพคนไทย 2562: สื่อสังคม สื่อสองคม สุขภาวะคนไทยในโลกโซเชียล/สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. นครปฐม: สถาบัน; 2562.
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 1 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://planfda.fda.moph.go.th/NewPlan/Puremedia10/46/46_404_FDA%20Annual%20Report%202563.pdf
12. Celot P, Perez T. Study on assessment criteria for media literacy levels: a comprehensive view of the concept of media literacy and an understanding of how media literacy levels. [Internet]. 2010 Jan [cited 2020 Aug 1]. Available from: http://mediacoacheurope.eu/wp-content/uploads/2018/04/eavi_study_on_assessment_criteria_for_media_literacy_levels_in_europe.pdf
13. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). BMC Public Health 2013;13:658. doi:10.1186/1471-2458-13-658.
14. Parker RM, et al. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. J Gen Intern Med 1995;10:537-41.
15. Norman CD, Skinner HA. eHealth literacy: essential skills for consumer health in a networked world. J Med Internet Res 2006; Jun 16;8(2):e9. doi:10.2196/jmir.8.2.e9.
16. Davis TC, et al. Development and validation of the rapid estimate of adolescent literacy in medicine (REALM) teen: a tool to screen adolescents for below-grade reading in health care settings. Pediatrics [internet]. [cited 2020 Aug 1] 2006;118:1707-14. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17142495/
17. กองสุขศึกษา. คู่มือการประเมินความรอบรู้ด้านสุขภาพสำหรับเด็กและเยาวชนไทยที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน. นนทบุรี: กองสุขศึกษากรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข; 2557.

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

การพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

ปิยะวัฒน์ รัตนพันธุ์[1]

[1]กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลท่าวังผา จังหวัดน่าน
ที่อยู่ติดต่อ: ปิยะวัฒน์ รัตนพันธุ์ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลท่าวังผา อำเภอท่าวังผา จังหวัดน่าน 55140
rattanapanp@gmail.com

Development of Leftover Opioids Management System in Patients Receiving Palliative Care

Piyawat Rattanapan[1]

[1]Pharmacy and Consumer Protection Department, Thawangpha Hospital, Nan, Thailand
Contact address: Piyawat Rattanapan, Pharmacy and Consumer Protection Department, Thawangpha Hospital, Tha Wang Pha District, Nan, 55140, Thailand, rattanapanp@gmail.com

Received: 17 April 2020, **Revised:** 3 June 2020, **Accepted:** 16 July 2020

Abstract

Background: There were patients who got a palliative care and accessed to opioids approximately 589 kg bass a year in Thailand, but leftover opioids because of patients died or stop taking may misuse, addictive, or distribute become drugs to societies.

Objectives: The study aimed to develop a leftover opioids management system in patients who got palliative care and to study an economic impact on the leftover opioids.

Methods: The study was a research and development that operated between 1 January and 31 December 2019 at Thawangpha hospital and primary healthcare units in Tha Wang Pha District, Nan province, Thailand. The research process consists of four steps as follow: analyzed the problem situations and the assess needs by collecting data through in-depth interviews and reviewing relevant literature, created and developed the leftover opioids management system model in patients receiving palliative care, experimented the model, and evaluated and improved the leftover opioids management system appropriately to implementation and ready to practice in the future.

Results: The research found that the leftover opioids management system model consisted of five components which were (1) the creation database of patients who accessed opioids in palliative care, (2) the education program to the patients and their relatives about using opioids and management of leftover opioids, (3) building healthcare networks to monitor the opioids using in communities, (4) making the leftover opioids return system when the patients stop

using or die, and (5) imposed an important policy of the Pharmacy and Therapeutics Committee at Thawangpha hospital. This model effected on amounts, cost, and return rate of leftover opioids. It found that after implementation, the amount of leftover opioids returning increased from 235 to 1,213 tablets and a total value of leftover opioids rose from 4,930 to 20,088 baht. Besides, the return rate of leftover opioids grew from 31.6 to 100%.

Conclusions: The leftover opioids management system model in patients receiving palliative care was able to increase the rate of highly leftover opioids returning, which it reduced the risk of drug abused and increased safety from healthcare services.

Keywords: leftover opioids, opioids, patients receiving palliative care, economic impact

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ประเทศไทยมีผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (palliative care) และเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยส์เฉลี่ยประมาณ 589 กิโลกรัมเบสต่อปี แต่ยาเหลือใช้จากการที่ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือหยุดใช้ยาอาจเป็นความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ที่นำไปใช้ต่อและอาจเกิดการรั่วไหลกลายเป็นอันตรายต่อสังคมหากมีการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดหรือเสพติด

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองและศึกษาผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์จากยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการวิจัยและพัฒนา ดำเนินการระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2562 ถึง 31 ธันวาคม 2562 ที่โรงพยาบาลท่าวังผาและเครือข่ายหน่วยบริการสุขภาพระดับรองในเขตอำเภอท่าวังผา จังหวัดน่าน การวิจัยประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ การศึกษาวิเคราะห์สภาพปัญหาและประเมินความต้องการที่จำเป็น โดยรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ที่เกี่ยวข้องและการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง การออกแบบและพัฒนารูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง การทดลองใช้ และการประเมินผลและปรับปรุงรูปแบบให้เหมาะสมยิ่งขึ้นและพร้อมที่จะนำไปใช้ต่อไป

ผลการศึกษา: พบว่า รูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ที่ประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญคือ (1) การสร้างฐานข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ (2) การให้ความรู้ผู้ป่วยและญาติเรื่องการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ (3) การสร้างเครือข่ายเพื่อร่วมติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยในชุมชน (4) การสร้างระบบคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เมื่อผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือเสียชีวิต และ (5) การกำหนดเป็นนโยบายสำคัญของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ส่งผลต่อปริมาณและมูลค่ายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ และอัตราการคืนยาของผู้ป่วย โดยพบว่าหลังพัฒนารูปแบบปริมาณยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้มีการคืนยาเพิ่มขึ้นจาก 235 เม็ด เป็น 1,213 เม็ด คิดเป็นมูลค่ารวมเพิ่มขึ้นจาก 4,930 เป็น 20,088 บาท อัตราการคืนยาของผู้ป่วยที่มียาเหลือใช้เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 31.6 เป็นร้อยละ 100

สรุป: สรุปผลการวิจัยได้ว่า รูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองสามารถทำให้อัตราการคืนยาเหลือใช้เพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นการลดความเสี่ยงต่อการนำยาเหลือใช้ไปใช้ในทางที่ผิดและทำให้เกิดความปลอดภัยจากการให้บริการมากขึ้น

คำสำคัญ: ยาเหลือใช้ โอปิออยส์ ผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์

บทนำ

ผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (patients receiving palliative care) ส่วนใหญ่มักได้รับความทุกข์ทรมานทางกาย โดยอาการที่พบได้บ่อยคืออาการปวดรุนแรง ซึ่งยากลุ่มโอปิออยส์มีบทบาทสำคัญในการควบคุมอาการเจ็บปวด นอกจากนี้ ยังมีบทบาทสำคัญในการรักษาอาการอื่น ๆ เช่น อาการหายใจเหนื่อย[1] ซึ่งการรักษาอาการดังกล่าวถือเป็นจริยธรรมเบื้องต้นในการรักษาและเป็นการบรรเทาความทุกข์ทรมาน ตลอดจนเป็นการเคารพศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ ผู้ป่วยระยะสุดท้ายเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (palliative care) เพื่อลดความทุกข์ทรมานที่เกิดจากโรค ซึ่งเป็นการรักษาสำคัญที่ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัวที่กำลังเผชิญปัญหาเกี่ยวข้องกับความเจ็บป่วยที่คุกคามชีวิต ไม่ว่าจะเป็นทางร่างกาย จิตใจหรือจิตวิญญาณ

จากข้อมูลองค์การอนามัยโลกปี 2561 ระบุว่าในแต่ละปีมีผู้ป่วยประมาณ 40 ล้านคนจำเป็นต้องได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ส่วนใหญ่อาศัยอยู่ในประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง ซึ่งประชากรทั่วโลกเข้าถึงการรักษาแบบประคับประคองเพียงร้อยละ 14 เท่านั้น[2] โดยพบว่าผู้ป่วยที่ต้องรับการรักษาแบบประคับประคองส่วนใหญ่เป็นโรคมะเร็งและโรคอื่น ๆ เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง โรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง และโรคไตเรื้อรัง เป็นต้น[3] สำหรับประเทศไทยพบว่า มีผู้ป่วยจำนวนมากที่เสียชีวิตด้วยโรคมะเร็ง จากข้อมูลสถิติสาธารณสุขปี 2561 พบโรคมะเร็งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 1 รองลงมาคือ โรคหลอดเลือดในสมอง ปอดอักเสบ โรคหัวใจขาดเลือด และอุบัติเหตุจากการคมนาคมขนส่งทางบก โดยโรคมะเร็งที่พบมากที่สุดคือ มะเร็งตับ รองลงมาคือ มะเร็งหลอดคอ หลอดลมใหญ่และปอด มะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งเต้านมหญิง มะเร็งปากมดลูก ตามลำดับ[4] ซึ่งผู้ป่วยต้องใช้ยากลุ่มโอปิออยส์เป็นยาหลักในการรักษา

แม้ว่าในประเทศไทยในช่วง 7 ปี (2555-2561) ที่ผ่านมาจะมีการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยส์ (โคเดอีน มอร์ฟีน เพทิดีน เมทาโดน ออกซิโคโดน และเฟนทานิล) เฉลี่ยประมาณ 589 กิโลกรัมเบสต่อปี[5] แต่ปัญหาของยากลุ่มโอปิออยส์ที่เหลือใช้จากการที่ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือหยุดใช้ยา นับเป็นความเสี่ยงสำคัญ เนื่องจากหากมีการนำยาไปใช้ไม่เหมาะสม (การนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือเสพติด) จะส่งผลให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ที่นำยาไปใช้ต่อและอาจเกิดการรั่วไหลกลายเป็นอันตรายต่อสังคม ซึ่งข้อมูลปัญหาในต่างประเทศโดย Welham GC ได้ศึกษาแหล่งที่มาของยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในสหรัฐอเมริกาพบว่ามาจากเพื่อนและญาติ[6] นอกจากนี้ Lewis ET รายงานว่ามีผู้ใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในทางที่ผิดร้อยละ 36.9 ระบุว่าแหล่งที่มาของยามาจากยาเหลือใช้ที่สะสมในการรักษาที่ผ่านมาจากแพทย์เพื่อบรรเทาอาการเจ็บปวด[7] และจากข้อมูลในสหรัฐอเมริกาพบว่ามีผู้ป่วยที่เข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับยากลุ่มโอปิออยส์เพิ่มขึ้นและพบอัตราการตายจากการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ที่ไม่เหมาะสมเพิ่มขึ้นเช่นกัน[8] โดยในปี 2550 พบการใช้ยาเกินขนาดเป็นสาเหตุอันดับสองของการเสียชีวิตโดยไม่ตั้งใจในสหรัฐอเมริกา สาเหตุส่วนใหญ่มาจากการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์เกินขนาด[9]

กระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความสำคัญในการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองโดยได้บรรจุแผนพัฒนาระบบการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองไว้ในประกาศแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560 - พ.ศ. 2579)[10] ซึ่งการสั่งใช้ยากลุ่มนี้ต้องอยู่ภายใต้คำสั่งของแพทย์และระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายเนื่องจากยากลุ่ม strong opioids เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 จึงต้องมีระบบการควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522[11] จากข้อมูลสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตั้งแต่ปี 2558 - 2562 ชี้ว่ามีผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองซึ่งได้รับยามอร์ฟีนจำนวน 9,347 10,755 12,629 16,814 และ 24,075 ราย ตามลำดับ[12] โดยมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี และจากข้อมูลโรงพยาบาลท่าวังผา จังหวัดน่าน ปี 2559-2561 พบว่ามีผู้ป่วย

ที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง มีจำนวน 85, 90 และ 102 ราย ตามลำดับ โดยเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มโอปิออยส์เพื่อควบคุมอาการปวดหรืออาการรบกวน จำนวน 50, 45 และ 55 ราย ตามลำดับ ซึ่งรายการยาในกลุ่ม strong opioids ในบัญชียาโรงพยาบาลท่าวังผา ได้แก่ มอร์ฟีนแบบเม็ด 10 mg มอร์ฟีนแบบเม็ด 30 mg มอร์ฟีนแบบยาน้ำ มอร์ฟีนแบบฉีด และยาเพทิดีนแบบฉีด

จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการจัดการยาเหลือใช้ในกลุ่มโอปิออยส์ในประเทศไทย ไม่พบงานวิจัยที่ศึกษาถึงแนวทางที่เหมาะสมในการจัดการปัญหายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง และผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์จากยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการศึกษาเพื่อพัฒนาแนวทางการจัดการปัญหาให้เหมาะสมและเป็นการพัฒนากระบวนการให้บริการผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น โดยการสร้างความรู้ ความเข้าใจและสร้างมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดการสั่งใช้ยาที่เหมาะสมและลดปริมาณยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ตลอดจนการกำจัดยาเหลือใช้ให้เหมาะสมถูกต้อง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการนำยาเหลือใช้ไปใช้ในทางที่ผิดได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนารูปแบบการจัดการปัญหายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

2. เพื่อศึกษาผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์จากยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยและพัฒนา (developmental research) โดยวิเคราะห์สภาพปัญหาและประเมินความต้องการที่จำเป็น, ออกแบบและพัฒนารูปแบบการจัดการปัญหายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ทดลองรูปแบบการจัดการปัญหายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองที่ออกแบบไว้ และนำมาเปรียบเทียบประสิทธิผลก่อนและหลังการพัฒนา ประเมินผลและปรับปรุงรูปแบบ

พื้นที่ดำเนินการวิจัย

โรงพยาบาลท่าวังผา และเครือข่ายหน่วยบริการสุขภาพระดับรอง (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสถานบริการสาธารณสุขชุมชน) อำเภอท่าวังผา จังหวัดน่าน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. บุคลากรทางการแพทย์: ทำการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) โดยใช้การสนทนากลุ่ม (focus group interview) จำนวน 5 คน ประกอบด้วย แพทย์ 1 คน พยาบาล 2 คน เภสัชกร 1 คน และเจ้าหน้าที่เครือข่ายหน่วยบริการสุขภาพระดับรอง 1 คน เพื่อสอบถามสภาพปัญหาและประเมินความต้องการที่จำเป็นก่อนการดำเนินการพัฒนา

2. ญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง: ทำการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจงโดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) จำนวน 10 คน ซึ่งคัดเลือกจากญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองที่เสียชีวิตหรือหยุดใช้ยาแล้ว เพื่อสอบถามพฤติกรรมการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ โดยใช้ระยะเวลาการสัมภาษณ์เฉลี่ย 10 นาทีต่อราย

3. ผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วย: ทำการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง โดยคัดเลือกผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ารับการรักษาและเสียชีวิตหรือหยุดใช้ยาในช่วงเดือนมกราคม-มิถุนายน 2562 เป็นกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบ (กลุ่มควบคุม) และคัดเลือกผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ารับการรักษาและเสียชีวิตหรือหยุดใช้ยาในช่วงเดือนกรกฎาคม-ธันวาคม 2562 เป็นกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบ (กลุ่มทดลอง)

เครื่องมือ

ประกอบด้วยแบบบันทึกการสนทนากลุ่มของสหวิชาชีพ แบบสัมภาษณ์เชิงลึกของญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับ

การดูแลแบบประคับประคอง รูปแบบการพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง แบบบันทึกการรับยาของผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองและได้รับยากลุ่มโอปิออยส์ แบบบันทึกการรับคืนยาและมูลค่ายาเหลือใช้จากผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองและได้รับยากลุ่มโอปิออยส์

การรวบรวมข้อมูล

การวิจัยดำเนินการระหว่างวันที่ 1 มกราคม-31 ธันวาคม 2562 โดยเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. เก็บรวบรวมข้อมูลการสนทนากลุ่มของสหวิชาชีพ ในช่วงเดือนมกราคม 2562

2. เก็บรวบรวมข้อมูลเชิงลึกของญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ในพื้นที่อำเภอท่าวังผา ระหว่างเดือนมกราคม–มีนาคม 2562

3. วิเคราะห์ข้อมูลการสนทนากลุ่มของสหวิชาชีพ ข้อมูลเชิงลึกของญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำรูปแบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอความคิดเห็นเกี่ยวกับการออกแบบรูปแบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ระหว่างเดือนเมษายน–พฤษภาคม 2562

4. เก็บรวบรวมข้อมูลการจัดการยาเหลือใช้ในช่วงก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบ โดยแบ่งเป็นกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบ (ระหว่างเดือนมกราคม–มิถุนายน 2562) และกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบ (ระหว่างเดือนกรกฎาคม–ธันวาคม 2562)

ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาวิเคราะห์สภาพปัญหาและประเมินความต้องการที่จำเป็น (analysis: research 1 (R1)) เพื่อศึกษาสภาพปัญหาการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง โดยใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพโดยการสัมภาษณ์ เพื่อศึกษาและวิเคราะห์สภาพปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนารูปแบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง นอกจากนี้ได้ทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวกับการพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ (ดำเนินการระหว่างเดือนมกราคม–มีนาคม 2562)

ขั้นตอนที่ 2 ขั้นการออกแบบและพัฒนารูปแบบ (design and development: development (D1)) นำผลการวิเคราะห์ มากำหนดกรอบแนวคิดเพื่อจัดทำรูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ทำการตรวจสอบร่างรูปแบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองโดยขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน

ขั้นตอนที่ 3 ขั้นการทดลองใช้รูปแบบ (implementation: research 2 (R2)) เป็นการนำรูปแบบที่สร้างขึ้นไปทดลองใช้ โดยประชุมทีมสหวิชาชีพและเครือข่ายหน่วยบริการสุขภาพระดับรองก่อนนำรูปแบบมาใช้ปฏิบัติงานจริงเพื่อชี้แจงรูปแบบการดำเนินการ การทดลองเริ่มในวันที่ 1 กรกฎาคม 2562 โดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย แจ้งวัตถุประสงค์ให้ผู้ป่วยหรือญาติทราบและตอบข้อซักถามเกี่ยวกับโครงการ โดยให้ผู้ป่วยหรือญาติแจ้งความประสงค์ขอเข้าร่วมโครงการ หากผู้ป่วยผ่านเกณฑ์และยินดีเข้าร่วมการศึกษาต้องลงลายลักษณ์อักษรในใบสมัครเพื่อเข้าร่วมการศึกษาและดำเนินการตามรูปแบบที่สร้างขึ้น โดยมีเกณฑ์คัดเข้า คือ เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคองและได้ยากลุ่มโอปิออยส์เพื่อควบคุมอาการรบกวน (อาการปวด หายใจเหนื่อย) และได้รับการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลท่าวังผา เกณฑ์คัดออก คือ ผู้ป่วยไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยโดยแพทย์ว่ามีความผิดปกติทางจิตใจ ความจำเสื่อม อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถรับรู้ เข้าใจและให้ข้อมูลได้ ผู้ป่วยถูกส่งตัวไปรับการรักษาที่โรงพยาบาลอื่น

จากนั้นทำการทดลองแบ่งเป็นกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบและกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบ เปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลังการพัฒนาระบบ โดยงานวิจัยนี้ได้พิทักษ์สิทธิ์ของผู้ร่วมการวิจัย โดยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน เลขที่รับรอง NAN REC 61-03

ขั้นตอนที่ 4 ขั้นการประเมินผลและปรับปรุงรูปแบบ (evaluation: development (D2)) เป็นการนำผลการทดลองรูปแบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ มาปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมและพร้อมใช้ ขยายผลต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ สภาพปัญหา และประเมินความต้องการที่จำเป็น ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

2. การศึกษาข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และสถิติ t-test Chi-square และ Fisher's exact วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

นิยามศัพท์

ยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ คือ ยากลุ่ม strong opioids เช่น ยามอร์ฟีนรูปแบบต่าง ๆ เฟนทานิล และเมทาโดน เป็นต้น ซึ่งแพทย์สั่งใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองเพื่อบรรเทาอาการปวดหรือหายใจเหนื่อยและในปัจจุบันไม่ได้ใช้ยานั้นแล้ว ซึ่งการวิจัยนี้จะนับยาเหลือใช้เฉพาะกรณีผู้ป่วยเสียชีวิตหรือหยุดใช้ยาเท่านั้น

ยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้สภาพดี คือ ยากลุ่มโอปิออยส์ที่ยังไม่หมดอายุตามที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์ ไม่มีความเสื่อมสภาพทางกายภาพ ยารูปแบบยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงยามิดชิด ยารูปแบบยาน้ำบรรจุอยู่ในขวดปิดสนิทและยังไม่ถูกเปิดใช้

ผลการศึกษา

1. ผลการวิเคราะห์สภาพปัญหาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองก่อนพัฒนาระบบ

จากการวิเคราะห์สภาพปัญหาก่อนพัฒนาระบบ พบว่า โรงพยาบาลท่าวังผายังไม่มีแนวทางการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองที่ชัดเจน โดยยังไม่มีการจัดตั้งคลินิกเฉพาะเพื่อดูแลผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว ขาดผู้รับผิดชอบและประสานงาน รวมทั้งขาดเครือข่ายในการดูแลผู้ป่วยในชุมชนทำให้กระบวนการสื่อสารเพื่อดูแลผู้ป่วยไม่ต่อเนื่อง ในส่วนการดำเนินงานของกลุ่มงานเภสัชกรรมในด้านกิจกรรมการจัดการยาเหลือใช้ มีการดำเนินการรณรงค์ให้ผู้ป่วยนำยาเดิมมาโรงพยาบาลในกลุ่มเป้าหมายจำกัด ซึ่งกลุ่มเป้าหมายสำคัญคือ ผู้ป่วยโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ปอดอุดกั้นเรื้อรัง เท่านั้น ยังไม่มีการขยายผลไปสู่ผู้ป่วยกลุ่มโรคอื่น ๆ นอกจากนี้กระบวนการให้คำปรึกษาในรูปแบบการให้คำแนะนำพิเศษของเภสัชกรต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ ยังไม่มีการกำหนดแนวทางการให้คำแนะนำที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้ผู้ป่วยและญาติใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย

จากการสอบถามญาติผู้ป่วยจำนวน 10 ราย เกี่ยวกับการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้หลังจากผู้ป่วยหยุดยาหรือเสียชีวิต พบว่าญาติผู้ป่วยยังขาดความรู้ในการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ซึ่งมีการจัดการยาเหลือใช้หลายวิธี ได้แก่ นำไปทิ้งรวมกับขยะในชุมชน ร้อยละ 40 นำไปเผารวมผู้เสียชีวิต ร้อยละ 30 เก็บไว้ที่บ้าน ร้อยละ 20 และนำไปคืนโรงพยาบาล ร้อยละ 10 ซึ่งกระบวนการจัดการยาเหลือใช้ที่ผ่านมาอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงโดยอาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ หากขาดการควบคุมติดตามอย่างใกล้ชิด

จากการวิเคราะห์ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้พบว่า ยังไม่มีรูปแบบการดำเนินการที่ชัดเจน

ในประเทศไทย ส่วนวรรณกรรมในต่างประเทศพบว่ามีการดำเนินการจัดการอย่างแพร่หลาย โดยปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงาน คือ การสร้างบทบาทของเภสัชกรในการดูแลผู้ป่วยร่วมกับสหวิชาชีพ โดยให้ความรู้เรื่องการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้อย่างถูกวิธี นอกจากนี้การกำหนดเป็นนโยบายสำคัญจะทำให้เกิดการดำเนินงานสำเร็จได้มากขึ้น[13-14]

2. ผลการออกแบบและพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

รูปแบบการพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง มีองค์ประกอบ 5 ส่วนคือ การสร้างฐานข้อมูลผู้ป่วยใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ การให้ความรู้ผู้ป่วยและญาติเรื่องการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ การสร้างเครือข่ายเพื่อร่วมติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย การสร้างระบบคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เมื่อผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือเสียชีวิต และการกำหนดเป็นนโยบายสำคัญของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล มีรายละเอียดดังนี้

2.1 การสร้างฐานข้อมูลผู้ป่วยใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ เป็นการสร้างฐานข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ทั้งหมด โดยเภสัชกรจะบันทึกข้อมูลเมื่อผู้ป่วยมีการเริ่มใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในลงแบบบันทึกด้วยรูปแบบเอกสารที่สร้างขึ้น ซึ่งข้อมูลที่บันทึกสามารถเข้าถึงได้เฉพาะเภสัชกรผู้รับผิดชอบเท่านั้น ซึ่งการบันทึกแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ (1) การบันทึกข้อมูลพื้นฐานและประวัติการเจ็บป่วยจากการสอบถามและข้อมูลจากเวชระเบียน ลงในแบบบันทึกการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร ซึ่งบันทึกข้อมูลดังนี้ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เพศ อายุ สิทธิการรักษา โรคหลัก โรคร่วม และ (2) การบันทึกข้อมูลการรับยาชนิดและปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับ วันที่นัด ทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับยา

2.2 การให้ความรู้ผู้ป่วยและญาติเรื่องการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ เภสัชกรให้ความรู้ผู้ป่วยและญาติในรูปแบบการอธิบายด้วยวาจา ตามแนวทางการให้คำปรึกษาที่ได้กำหนดไว้ ระยะเวลาเฉลี่ย 15 นาทีต่อราย ในประเด็นเรื่องการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ โดยประเด็นที่แจ้งให้ผู้ป่วยและญาติทราบ คือ การวินิจฉัยโรคและแนวทางการรักษา การใช้ยากลุ่มโอปิออยส์และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การบันทึกการรับประทานยากลุ่มโอปิออยส์ชนิดน้ำเพื่อบรรเทาอาการ อาการกวนที่อาจพบและแนวทางจัดการ การจัดการกรณีผู้ป่วยหยุดใช้ยากลุ่มโอปิออยส์โดยแจ้งผู้ป่วยและญาติทุกครั้ง ถ้าหากมีการหยุดใช้ยาหรือผู้ป่วยเสียชีวิตให้นำยากลุ่มโอปิออยส์มาคืนที่โรงพยาบาล

2.3 การสร้างเครือข่ายเพื่อร่วมติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย พัฒนาเครือข่ายเพื่อติดตามยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในกลุ่มเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพชุมชน พยาบาลเยี่ยมบ้าน พยาบาลประจำหอผู้ป่วย อาสาสมัครประจำหมู่บ้าน โดยให้ความรู้เรื่องยากลุ่มโอปิออยส์ แนวทางการติดตามดูแลผู้ป่วย/เยี่ยมบ้านผู้ป่วยที่มีการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ ผลกระทบจากการมียากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ และสร้างแนวทางร่วมกันในการติดตามยาเหลือใช้ โดยหากผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือเสียชีวิตเจ้าหน้าที่ในเขตที่ผู้ป่วยอยู่อาศัยจะเข้าไปเก็บยามาคืนโรงพยาบาล ในกรณีเสียชีวิตในโรงพยาบาลพยาบาลประจำหอผู้ป่วยจะนำส่งคืนยาเหลือใช้ที่ห้องจ่ายยา

2.4 การสร้างระบบคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เมื่อผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือเสียชีวิต เภสัชกรจะสรุปข้อมูลการคืนยาของผู้ป่วยให้เครือข่ายทุกเดือนผ่านช่องทางแอปพลิเคชัน ไลน์ หากผู้ป่วยหรือญาติไม่คืนยาเภสัชกรจะติดต่อประสานงานผ่านเครือข่ายเพื่อหาสาเหตุและกระตุ้นให้นำยาเหลือใช้คืนโรงพยาบาล หากผู้ป่วย ญาติหรือบุคลากรสาธารณสุขนำยามาคืน

เภสัชกรลงข้อมูลบันทึกยาคืนในแบบบันทึก โดยบันทึกแยกชนิดปริมาณ สภาพยาเหลือใช้ สาเหตุการคืนยา โดยการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้หากเป็นยาสภาพดีจะนำกลับมาใช้ ส่วนยาเสื่อมสภาพจะถูกทำลายตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการทำลายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด[15]

2.5 การกำหนดเป็นนโยบายสำคัญของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล กำหนดแนวทางปฏิบัตินโยบายสำคัญของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล และขยายผลสู่เครือข่ายบริการสุขภาพระดับรอง ให้ปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน

3. ผลการทดลองใช้ระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองเปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบ

3.1 ข้อมูลทั่วไป ผลการวิจัยเปรียบเทียบผลการทดลองใช้รูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง ระยะเวลาดำเนินการวิจัยจำนวน 6 เดือน เปรียบเทียบข้อมูลก่อนการพัฒนาระบบจำนวน 6 เดือนมีผลดังนี้ มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 53 ราย เป็นกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบ 25 รายและกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบ 28 ราย ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่ไม่แตกต่างกันโดยผู้ป่วยในกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบ มีอายุเฉลี่ย 68.20±17.72 ปี เป็นเพศชาย 10 ราย (ร้อยละ 40) ผู้ป่วยในกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบ มีอายุเฉลี่ย 71.57±13.48 ปี เป็นเพศชาย 15 ราย (ร้อยละ 53.6) ส่วนใหญ่สิทธิการรักษาพยาบาลเป็นประกันสุขภาพถ้วนหน้า (ร้อยละ 72 และ 96.40 ตามลำดับ) มีโรคร่วม (ร้อยละ 52 และ 57.1 ตามลำดับ) โดยมีโรคร่วมคือ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (ร้อยละ 24 และ 21.4 ตามลำดับ) ส่วนการวินิจฉัยพบว่าเป็นผู้ป่วยโรคมะเร็ง (ร้อยละ 88 และ 57.1 ตามลำดับ) ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

ด้าน	ก่อนการพัฒนา (n=25)	หลังการพัฒนา (n=28)	*P*-value
เพศ			0.323[1]
ชาย	10 (40)	15 (53.6)	
หญิง	15 (60)	13 (46.4)	
อายุเฉลี่ย (±SD, ปี)	68.20±17.72	71.57±13.48	0.436[2]
สิทธิการรักษา			0.084[1]
ประกันสุขภาพถ้วนหน้า	18 (72)	27 (96.4)	0.020[3]
เบิกได้/จ่ายตรง	3 (12)	1 (3.6)	0.333[3]
ประกันสังคม	3 (12)	0	0.098[3]
อื่น ๆ	1 (4)	0	0.472[3]
โรคหลัก			0.013[1]
โรคมะเร็ง	22 (88)	16 (57.1)	
โรคอื่น ๆ	3 (12)	12 (42.9)	
โรคร่วม จำนวน (ร้อยละ)			0.707[1]
ไม่มีโรคร่วม	12 (48)	12 (42.9)	
มีโรคร่วม[4]	13 (52)	16 (57.1)	
โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	6 (24)	6 (21.4)	0.823[1]
โรคความดันโลหิตสูง	6 (24)	5 (17.9)	0.582[1]
โรคไตเรื้อรัง	2 (8)	5 (17.9)	0.426[3]
โรคกระดูกและข้อ	0	2 (7.1)	0.492[3]
โรคตับ	0	2 (7.1)	0.492[3]
โรคเบาหวาน	2 (8)	1 (3.6)	0.597[3]
โรคหัวใจและหลอดเลือด	0	1 (3.6)	1[3]
โรคหอบหืด	1 (4)	0	0.472[3]
โรคต่อมลูกหมากโต	1 (4)	0	0.472[3]

หมายเหตุ 1: Chi-square test 2: Independent samples t-test 3: Fisher's exact test 4: ผู้ป่วยบางรายมีโรคร่วมมากกว่า 1 โรค

3.2 การคืนยาเหลือใช้หลังจากผู้ป่วยเสียชีวิตและ/หรือหยุดใช้ยา สถานะผู้ป่วยของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันโดยในกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบพบสถานะผู้ป่วยเสียชีวิต 22 ราย (ร้อยละ 88) ในกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบพบสถานะผู้ป่วยเสียชีวิต 23 ราย (ร้อยละ 82.14) และพบว่าผู้ป่วยไม่มีเหลือใช้หรือยาหมด (ร้อยละ 24 และ 25 ตามลำดับ) ส่วนการคืนยาในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบผู้ป่วย

ที่เสียชีวิตและ/หรือหยุดใช้ยาทั้งหมดคืนยาร้อยละ 24 ในขณะที่กลุ่มหลังพัฒนารูปแบบมีอัตราการคืนยาร้อยละ 75 ($p<0.001$) ส่วนอัตราการคืนยาในผู้ป่วยที่เสียชีวิตและ/หรือหยุดใช้ยาและมียากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้พบว่า กลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบมีอัตราการคืนยาเหลือใช้ร้อยละ 31.57 ในขณะที่กลุ่มหลังพัฒนารูปแบบมีอัตราการคืนยาร้อยละ 100 ตามลำดับ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้หลังจากผู้ป่วยเสียชีวิตและ/หรือหยุดใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

ข้อมูล	ก่อนการพัฒนา (n=25)	หลังการพัฒนา (n=28)	*P*-value
สถานะผู้ป่วย			0.708[1]
เสียชีวิต	22 (88)	23 (82.1)	
หยุดใช้ยา	3 (12)	5 (17.9)	
ไม่มีเหลือใช้/ยาหมด	6 (24)	7 (25)	0.933[2]
มียาเหลือใช้			
คืนยาให้โรงพยาบาล	6 (24)	21 (75)	<0.001[2]
ไม่คืนยาให้โรงพยาบาล	13 (52)	0	
อัตราการคืนยาของผู้ป่วยที่มียาเหลือใช้ (ร้อยละ)	31.6	100	<0.001[2]

หมายเหตุ 1: Fisher's exact test 2: Chi-square test

4. ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ของยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองเปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบ

สภาพยารับคืนส่วนใหญ่เป็นยาสภาพดี กลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบได้รับยาคืน 235 เม็ด โดยกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบได้รับยาสภาพดีคืน 1,213 เม็ด ปริมาณยาเหลือใช้สภาพดีที่รับคืนส่วนใหญ่เป็นยา morphine SR 10 mg (166 เม็ด และ 1,115 เม็ด ตามลำดับ) มูลค่ายาเหลือใช้รวมในกลุ่มก่อนและหลังพัฒนารูปแบบ 4,930 และ 20,088 บาท ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ปริมาณและมูลค่ายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

ข้อมูล	ก่อนการพัฒนา (n=25)	หลังการพัฒนา (n=28)
สภาพยาคืน จำนวน (เม็ด)		
ยาสภาพดี	235	1,213
ยาเสื่อมสภาพ	42	53
ปริมาณยาเหลือใช้สภาพดีจำนวน (เม็ด)	235	1,213
Morphine SR 10 mg	166	1,115
Morphine SR 30 mg	67	16
Morphine Syrup 60 ml (ขวด)	2	11
Morphine IR 10 mg	0	71
มูลค่ายาเหลือใช้มูลค่า (บาท)		
Morphine SR 10 mg	2,822	18,955
Morphine SR 30 mg	2,010	480
Morphine Syrup 60 ml	98	539
Morphine IR 10 mg	0	114
มูลค่ายาเหลือใช้รวม มูลค่า (บาท)	4,930	20,088
มูลค่ายาเหลือใช้เฉลี่ยต่อคน (บาท)	197.2	717.4

5. ผลการประเมินผลและปรับปรุงระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

จากการประเมินผลการใช้รูปแบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองซึ่งได้พัฒนาขึ้นโดยสหวิชาชีพ พบว่าควรขยายการดูแลไปยังกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองในพื้นที่ให้บริการแต่รับการรักษาจากโรงพยาบาลอื่น โดยสร้างเครือข่ายส่งต่อข้อมูลการรักษาร่วมกับโรงพยาบาลแม่ข่าย และโรงพยาบาลอื่น ๆ ในพื้นที่จังหวัดน่าน และปรับปรุงการส่งข้อมูลจากเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเมื่อพบว่ามีผู้ป่วยในพื้นที่รับการรักษาจากสถานพยาบาลอื่นให้แจ้งเภสัชกรเพื่อเพิ่มข้อมูลในฐานข้อมูล รวมถึงการสะท้อนข้อมูลกลับภายในเครือข่ายบริการเป็นระยะ เพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพและผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้น

อภิปรายผล

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงขนาดของปัญหายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง พบว่าผู้ป่วยมียาเหลือใช้จำนวนมาก ซึ่งนับเป็นปัญหาที่สำคัญ โดยปัญหาการครอบครองยาเกินความจำเป็นจะส่งผลกระทบโดยตรงต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ จากการวิจัยของณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์ และคณะ ได้ประมาณการการครอบครองยาเกินความจำเป็นในประเทศไทย พบว่าผู้ป่วย 19.2 ล้านคนครอบครองยาเกินจำเป็น และมูลค่าความสูญเสียทางการคลังคิดเป็น 2,349 ล้านบาทต่อปีหรือคิดเป็นร้อยละ 1.75 ของอัตราการบริโภคยาทั้งหมด[16] ส่วนการศึกษาของปิยะเมธ ดิลกธรสกุล และคณะ ได้ศึกษาปัญหาการครอบครองยาเกินความจำเป็นในประเทศไทย โดยทำการศึกษาในโรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 3 แห่ง พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 13.4 มีการครอบครองยาเกินความจำเป็น ซึ่งประมาณการมูลค่าความสูญเสียจากการครอบครองยาเกินจำเป็นคิดเป็น 6,237,000 บาทต่อปี หรือประมาณ 660 บาทต่อราย[17] นอกจากนี้การมียากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ยังเป็นความเสี่ยงสำคัญที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดได้[18]

การศึกษานี้พบว่ามูลค่ายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เฉลี่ยต่อคนในกลุ่มหลังพัฒนารูปแบบคือ 717.4 บาทต่อราย และกลุ่มก่อนพัฒนารูปแบบคือ 197.2 บาทต่อราย ซึ่งมีมูลค่าน้อยกว่าการศึกษาของ Omae T และคณะ ที่ทำการศึกษาในประเทศญี่ปุ่น โดยพบว่ามูลค่าของยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองเฉลี่ยประมาณ 5,000 บาทต่อราย[19] ทั้งนี้อาจเนื่องจากบริบทและแนวทางการรักษาที่แตกต่างกัน อาจทำให้มูลค่ายาเหลือใช้ของงานวิจัยนี้มีมูลค่าน้อยกว่า

การพัฒนารูปแบบการจัดการปัญหายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ที่ทำในการศึกษานี้ โดยมีกิจกรรมสำคัญ คือ การสร้างฐานข้อมูลผู้ป่วยใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง การให้ความรู้ผู้ป่วยและญาติเรื่องการใช้ยาและการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ การสร้างเครือข่ายเพื่อร่วมติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยในชุมชน การสร้างระบบคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เมื่อผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือเสียชีวิต และการกำหนดเป็นนโยบายสำคัญของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ส่งผลให้อัตราการคืนยาเหลือใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่เสียชีวิตและ/หรือหยุดใช้ยาทั้งหมด เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 24 เป็นร้อยละ 75 (p<0.001) และอัตราการคืนยาในกลุ่มผู้ป่วยที่เสียชีวิตและ/หรือหยุดใช้ยาที่มียากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้พบว่าเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 31.6 เป็นร้อยละ 100 สอดคล้องกับการศึกษาของ Cruz M และคณะ ซึ่งพบว่าการให้ความรู้โดยเภสัชกรโดยเน้นสร้างความตระหนักและให้ความรู้ผู้ป่วย และการสร้างช่องทางสำหรับคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เพื่อให้เกิดการจัดการที่ถูกต้องนั้นสามารถทำให้ผู้ป่วยมีวิธีการจัดการยาเหลือใช้ดีขึ้นจากร้อยละ 28 เป็นร้อยละ 76 (p< 0.001) ส่วนกระบวนการของงานวิจัยนี้มีจุดเด่นที่ใช้รูปการสร้างเครือข่ายเพื่อติดตามยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้คืนให้แก่โรงพยาบาลเพื่อให้เภสัชกรกำจัดยาให้เหมาะสม ส่งผลให้อัตราการคืนยาเหลือใช้สูงกว่าการศึกษาก่อนหน้า[13]

การทำลายยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้แนะนำให้กำจัดยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้เป็น 3 แนวทาง คือ (1) ส่งคืนสถานพยาบาลหรือโครงการการคืนยาโดยสถานพยาบาล (2) ยากลุ่มโอปิออยส์ที่อยู่ในกลุ่มที่สามารถทิ้งผ่านน้ำได้ (flush list) ให้ทำลายโดยเทยาลงในชักโครกและกดน้ำทิ้ง และ (3) หากยาไม่อยู่ในกลุ่มที่สามารถทิ้งผ่านน้ำได้ ให้ทิ้งในถังขยะทั่วไป (trash list)[20] ส่วนงานวิจัยนี้ได้แนะนำให้ผู้ป่วยทุกรายส่งคืนยาเหลือใช้ให้โรงพยาบาลเท่านั้น เพื่อให้ยาสภาพดีถูกนำกลับมาใช้ใหม่โดยมีระบบการตรวจสอบคุณภาพโดยเภสัชกร ซึ่งจะพิจารณาจากวันหมดอายุ ไม่มีความเสื่อมสภาพทางกายภาพ ยารูปแบบยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงยามิดชิด ยารูปแบบยาน้ำบรรจุอยู่ในขวดปิดสนิทและยังไม่ถูก

เปิดใช้ จะถูกนำมาใช้ต่อ ส่วนยาเสื่อมสภาพจะถูกทำลายตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการทำลายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์[15] โดยที่ยาน้ำจะทำลายโดยละลายน้ำทำลายสภาพ ยาเม็ด/แคปซูลจะส่งเผาทำลาย และบันทึกรายงานตามระเบียบปฏิบัติ ซึ่งการจัดการยาเหลือใช้ของงานวิจัยนี้เป็นการลดความเสี่ยงต่อการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดได้ค่อนข้างรัดกุม

งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการดำเนินการเพื่อกระตุ้นการคืนยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ซึ่งจะช่วยเพิ่มอัตราการคืนยาเหลือใช้ โดยอาจกำหนดเป็นนโยบายสำคัญในระดับที่สูงขึ้น เช่น ระดับจังหวัด ระดับเขตสุขภาพ ซึ่งการศึกษาของ Makki M และคณะได้ทำการศึกษาในประเทศมาเลเซียในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ 3 แห่ง พบว่าการดำเนินการโดยการจัดการปัญหายาเหลือใช้สามารถเพิ่มมูลค่ายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้โดยจาก 206,000 บาท เป็น 397,000 บาท และหลังจากทางรัฐบาลผลักดันโครงการ Return Your Medicines Program ซึ่งเป็นนโยบายระดับชาติทำให้มูลค่ายากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ที่รับคืนเพิ่มขึ้นเป็น 1,407,000 บาท[14] การจัดการปัญหายาเหลือใช้โดยเภสัชกรสามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่น ปรึกษาแพทย์เพื่อแก้ไขจำนวนยาให้เหมาะสม ตรวจสอบปริมาณยาให้เหมาะสมก่อนจ่ายยา จำกัดปริมาณการสำรองยา การให้ความรู้ผู้ป่วย การนำยาเดิมผู้ป่วยมาใช้ขณะนอนโรงพยาบาล และการให้ความรู้เรื่องการทำลายยาที่เหมาะสม เป็นต้น[21]

จุดเด่นของงานวิจัยนี้คือเป็นการศึกษาแรก ๆ ในเรื่องการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองในประเทศไทย ซึ่งการศึกษาเรื่องยาเหลือใช้ก่อนหน้านี้ส่วนใหญ่ทำในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โดยเฉพาะโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และเน้นการหาสาเหตุเพื่อนำมาแก้ไขปัญหาเรื่องความร่วมมือในการใช้ยา[22-24] งานวิจัยนี้เป็นการสร้างระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้โดยมีกระบวนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ป่วย ผู้ดูแล และเครือข่ายผู้ให้บริการสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วยโดยมีเป้าหมายเพื่อให้เกิดระบบการรักษาที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ตลอดจนลดผลกระทบทางสังคมจากการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดด้วย

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ คือ งานวิจัยนี้ทำการวิจัยในโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัยจึงมีจำนวนน้อย การนำไปขยายผลจึงควรทำด้วยความระมัดระวัง อีกทั้งยากลุ่มโอปิออยส์มีจำนวนรายการน้อย และงานวิจัยนี้เก็บคืนยาเหลือใช้เฉพาะกรณีผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือเสียชีวิตเท่านั้น ไม่ได้มีการเก็บคืนยาเหลือใช้ระหว่างที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ในแต่ละครั้ง ดังนั้นข้อมูลผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ของยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้อาจน้อยกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้ยังขาดการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยและการประเมินความรู้ผู้ป่วยและญาติเรื่องการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้

สรุปผล

งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองโดยให้ความรู้แก่ผู้ป่วยหรือญาติและสร้างเครือข่ายการมีส่วนร่วมของบุคลากรสาธารณสุขในพื้นที่ติดตามยาเหลือใช้ สามารถทำให้อัตราการคืนยาเหลือใช้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อเสนอแนะ

สถานพยาบาลในทุกระดับควรริเริ่มพัฒนาระบบการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ เนื่องจากปัจจุบันผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองที่ได้รับยากลุ่มโอปิออยส์มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยการดำเนินการอาจมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับบริบทในแต่ละพื้นที่

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาครั้งต่อไป ควรศึกษาความร่วมมือในการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง การประเมินความรู้ผู้ป่วยและญาติเรื่องการจัดการยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ ผลกระทบจากการนำยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้ไปใช้ในทางที่ผิด ระยะเวลาที่นำส่งยากลุ่มโอปิออยส์เหลือใช้คืนโรงพยาบาลหลังจากผู้ป่วยเสียชีวิตหรือหยุดใช้ยาและผลทางเศรษฐศาสตร์ให้ครอบคลุมมากขึ้น เพื่อให้การพัฒนาระบบการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองมีประสิทธิภาพและปลอดภัยมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้ประสบความสำเร็จได้ด้วยดีจากความร่วมมือหลายฝ่าย ขอขอบคุณโรงพยาบาลท่าวังผาที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลต่าง ๆ รวมถึงเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค พยาบาลหอผู้ป่วยใน พยาบาลงานเยี่ยมบ้าน เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Strieder M, Pecherstorfer M, Kreye G. Symptomatic treatment of dyspnea in advanced cancer patients: a narrative review of the current literature. Wien Med Wochenschr 2018 Oct;168(13-14):333-43.
2. World Health Organization. Palliative Care [Internet]. Geneva: WHO; 2018 [cited 2019 Oct 1]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care
3. Traue DC, Ross JR. Palliative care in non-malignant diseases. J R Soc Med 2005 Nov; 98(11):503-6.
4. Strategy and Planning Division. Public Health Statistics A.D.2018. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2018.
5. มรกต จำรูญวรรธนะ. สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยส์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. วารสารอาหารและยา 2563;27(2):13-27.
6. Welham GC, Mount JK, Gilson AM. Type and frequency of opioid pain medications returned for disposal. Drugs Real World Outcomes 2015;2:129-35. doi: 10.1007/s40801-015-019-4. PMID: 26317067; PMCID: PMC4543833.
7. Lewis ET, Cucciare MA, Trafton JA. What do patients do with unused opioid medications?. Clin J Pain 2014 Aug;30(8):654-62. doi: 10.1097/01.ajp.0000435447.96642.f4. PMID: 24281287.
8. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Opioid Overdose [Internet]. 2019 [cited 2020 Mar 3]. Available from: https://www.samhsa.gov/medication-assisted-treatment/treatment/opioid-overdose
9. Centers for Disease Control and Prevention. Vital signs: overdoses of prescription opioid pain relievers: United States, 1999–2008. MMWR 2011; 60(43):1487- 92.
10. Strategy and Planning Division, Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health. Twenty-Year National Strategic Plan for Public Health (2017-2036) [Internet]. Bangkok: National Library of Thailand; 2018 [cited 2019 Jun 2]. Available from: http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/EbookMOPH20yrsplan2017Eng.pdf

11. Narcotics Act, B.E. 2522. Royal Gazette No. 96, Part 63A special (Apr 27, 1979).
12. National Health Security Office. Annual report 2019. Bangkok: Sangchan; 2020.
13. Cruz M, Reddy A, Balankari V, Epner M, Frisbee-Hume S, Wu J, et al. The impact of an educational program on patient practices for safe use, storage, and disposal of opioids at a Comprehensive Cancer Center. Oncologist 2017 Jan;22(1):115-121.
14. Makki M, Hassali MA, Awaisu A, Hashmi F. The prevalence of unused medications in homes. Pharmacy (Basel) 2019 Jun;7(2):1-23.
15. Narcotics Control Division. Food and Drug Administration. Guideline for Medical Narcotic Disposal [Internet]. Nonthaburi: Thai FDA; 2017 [cited 2020 Feb 15]. Available from: http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/Eliminate/DP_s60.pdf
16. Chaiyakunapruk N, Nimpitakpong P, Dilokthornsakul P. The size and fiscal impact of medication over possession, solving problem by policy. Phitsanulok: Center of Pharmaceutical Outcomes Research (CPOR), Faculty of Pharmaceutical Sciences Naresuan University; 2012.
17. Dilokthornsakul P, Chaiyakunapruk N, Nimpitakpong P, Jeanpeerapong N, Jampachaisri K, Lee TA. Understanding medication oversupply and its predictors in the outpatient departments in Thailand. BMC Health Serv Res 2014 Sep 19;14:408.
18. McCabe SE, West BT, Boyd CJ. Leftover prescription opioids and nonmedical use among high school seniors: a multi-cohort national study. J Adolesc Health 2013 Apr;52(4):480-5.
19. Omae T, Yotani N, Sakashita A, Yoshiyuki K. Number of unused medications at the time of last admission: a prospective observational study in a single palliative care unit. Am J Hosp Palliat Care 2018 Dec;35(12):1498-504.
20. United States Government Accountability Office. Prescription opioids: patient options for safe and effective disposal of unused opioids [Internet]. MA Washington DC: Office; 2019 [cited 2019 Nov 23]. Available from: https://www.gao.gov/assets/710/701126.pdf
21. Bekker CL, Gardarsdottir H, Egberts ACG, Bouvy ML, van den Bemt BJF. Pharmacists' activities to reduce medication waste: an international survey. Pharmacy (Basel) 2018 Aug 29;6(3):1-14.
22. Suwannaprom P, Niamhun N, Champoonot P, Phosuya C, Chowwanapoonpohn H, Supakul S, et al. Items and value of household leftover medicines for chronic conditions at Sansai-Luang sub-district, Sansai district, Chiang Mai province. TPHSJ 2012;25:22–8.
23. Thavornwattanayong W, Jansuriyakul W, ChanpenS, Keesititsombun W, Srinuanrod K. Survey of left-over drug and drug use behavior among patients with chronic diseases in Nong Pak Long, Mueang, Nakhon Pathom. JHS 2012;126:1140–7.
24. Sadoyoo S, Jirapreeya N, Treesak C, Sangjam P. Leftover medications in patients with chronic diseases from home health care visits: a community study in Bangkok. Dialogue Pharm Health CarePract 2014; 1:1–7.

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

ปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

ฐิติชญา อุดมรัตน์[1] **ชนนท์ กองกมล**[2] **จินดา ปรีชาวีรกุล**[1]

[1]ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ สงขลา [2]ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัวและเวชศาสตร์ป้องกัน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา
ที่อยู่ติดต่อ: ฐิติชญา อุดมรัตน์ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110
ujunyapo@medicine.psu.ac.th

Factors that Affect on Drug Quality Problems at Songklanagarind Hospital

Thitichaya Udomratn[1], **Chanon Kongkamol**[2], **Jinda Preechaveerakul**[1]

[1]Division of Pharmacy, Songklanagarind Hospital, Sonkhla, Thailand. [2]Department of Family Medicine and Preventive Medicine, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Sonkhla, Thailand.
Contact address: Thitichaya Udomratn, Division of Pharmacy, Songklanagarind Hospital, Hat Yai District, Sonkhla, 90110, Thailand, ujunyapo@medicine.psu.ac.th

Received: 9 August 2020, **Revised:** 2 November 2020, **Accepted:** 6 November 2020

Abstract

Background: Drug quality problem is a global concern which affects both patients and societies. It yields to economic losses and lack of confidence in the quality of healthcare facilities. Hence, examing the factors that effect on drug quality problems is necessary for the further solutions.

Objectives: This study examined prevalence and severity of drug quality problems, identified factors affecting drug quality, and association between the therapeutic groups and drug quality problems at the Songklanagarind hospital.

Methods: All record forms of drug quality problems were collected between October 2017 and September 2019. Details of drugs, severity of problems, and factors affecting drug quality problems were studied. Descriptive statistics were used to assess drugs data and severity while the association between factors and drug quality problems were measured by using a logistic regression model.

Results: The results showed that 69 of 80 record forms during the study period met the inclusion criteria. Among the 69 records, only 44 items of drugs were found. The average drug quality problem per year was 1.4%. Most types of problems were packaging at 53.6% followed by physical appearance changes 27.5%, labeling 10.1%, and packing 8.7%. Most drug quality problems reported were at low to moderate level of seriousness. No serious drug quality problem was reported. Two significant factors affecting drug problems were found in therapeutic

groups and primary packaging materials. Statistics by odds ratio showed as follow; nutrition and blood in the therapeutic group (OR=4.07, 95% CI, 1.90–8.71), primary packaging materials of bag (OR=3.93, 95% CI, 1.49–10.4) and primary packaging materials of bottle (OR=2.88, 95% CI, 1.46–5.70). Dosage forms and generic medicines were negatively correlated with drug problems.

Conclusions: The factors that affect on drug quality problems at our hospital were nutrition and blood in the therapeutic group, primary packaging materials of bag and bottle. As a result, we recommended that it should more further study comparing packaging materials of same drug especially in the therapeutic group of nutrition and blood which affecting drug quality problems.

Keywords: drug quality problems, factors, Songklanagarind hospital

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ปัญหาคุณภาพยาเป็นปัญหาที่พบได้ทั่วโลก ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและสังคม โดยก่อให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจ รวมถึงการขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพของสถานพยาบาล การวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาจึงมีความจำเป็นเพื่อนำข้อมูลเหล่านี้ไปดำเนินการแก้ไขต่อไป

วัตถุประสงค์: การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความชุกและระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยา ปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพยา รวมถึงความสัมพันธ์ของกลุ่มยาที่ใช้ในการรักษากับปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

วิธีการวิจัย: รวบรวมข้อมูลจากแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยาของโรงพยาบาลตั้งแต่ตุลาคม 2560 ถึงกันยายน 2562 โดยบันทึกรายละเอียดของยา ระดับความรุนแรงของปัญหา และปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยา แล้วใช้สถิติพรรณนาร่วมกับวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกส์ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการศึกษา: พบว่าได้รับแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยาทั้งหมด 80 รายงาน แต่มีเพียง 69 รายงาน (44 รายการยา) ที่ตรงเกณฑ์คัดเข้าในการวิจัย ค่าเฉลี่ยจำนวนปัญหายาต่อปีคิดเป็นร้อยละ 1.4 โดยปัญหาที่พบมากที่สุด ได้แก่ ด้านบรรจุภัณฑ์พบ ร้อยละ 53.6 รองมาเป็นด้านกายภาพ ร้อยละ 27.5 ด้านฉลากยา ร้อยละ 10.1 และด้านการบรรจุยา ร้อยละ 8.7 ซึ่งระดับความรุนแรงจากปัญหานั้นส่วนใหญ่อยู่ในระดับต่ำและปานกลาง และไม่พบระดับความรุนแรงมาก ส่วนการศึกษาถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อปัญหาคุณภาพยา พบว่ามีเพียง 2 กลุ่มปัจจัยเท่านั้นที่มีผล คือ กลุ่มยาที่ใช้ในการรักษาและกลุ่มบรรจุภัณฑ์ โดยกลุ่มสารอาหารและเลือด (OR=4.07, 95% CI, 1.90–8.71) ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ชนิดถุง (OR=3.93, 95% CI, 1.49–10.4) และบรรจุภัณฑ์ชนิดขวด (OR=2.88, 95% CI, 1.46–5.70) มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดปัญหาคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนปัจจัยด้านรูปแบบยาและปัจจัยด้านยาสามัญไม่พบความสัมพันธ์กับปัญหาคุณภาพยา

สรุป: ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติพบว่ามี 3 ปัจจัย คือ การเป็นยากลุ่มสารอาหารและเลือด บรรจุภัณฑ์ชนิดถุง และบรรจุภัณฑ์ชนิดขวด จึงเสนอแนะว่าควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยเปรียบเทียบบรรจุภัณฑ์สำหรับยาชนิดเดียวกัน โดยเฉพาะกลุ่มสารอาหารและเลือด เพื่อจะได้คัดเลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมในการพัฒนาคุณภาพยาของประเทศไทยต่อไป

คำสำคัญ: ปัจจัย ปัญหาคุณภาพยา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

บทนำ

องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลกแม้แต่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา[1-2] สำหรับกลุ่มยารักษาโรคที่พบว่ามีปัญหามาก ได้แก่ กลุ่มยาระบบหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มยามะเร็ง กลุ่มยากดภูมิคุ้มกัน กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง และกลุ่มยากระดูกกล้ามเนื้อ และข้อ[3] ซึ่งผลกระทบของการได้รับยาที่มีคุณภาพต่ำนี้จะก่อให้เกิดปัญหาอื่น ๆ ตามมา เช่น ทำให้รักษาไม่ได้ผล เกิดเชื้อดื้อยา เกิดผลข้างเคียงจากยา หรือส่งผลรุนแรงจนอันตรายถึงแก่ชีวิต รวมทั้งผู้รับบริการ ญาติ และสังคมโดยรวมเกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ เนื่องจากต้องใช้เวลานานขึ้นในการรักษาพยาบาล นอกจากนี้ อาจส่งผลให้ทั้งแพทย์ผู้รักษาและผู้รับบริการต่างขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพของสถานพยาบาลตามมาได้[1-2]

สถานการณ์คุณภาพยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง พบว่ามีปัญหายาที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 13.6 โดยพบมากในกลุ่มทวีปแอฟริกาและเอเชีย[4] และได้มีการศึกษาปัญหายามีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์ในทวีปเอเชีย พบว่ากลุ่มยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียมีปัญหามากที่สุดถึงร้อยละ 57.3 รองลงมาเป็นยารักษากลุ่มอื่น ยารักษาวัณโรค และยาต้านมาลาเรียพบร้อยละ 28.2, 8.2 และ 6.3[5] ตามลำดับ และมีงานวิจัยในประเทศไนจีเรียที่ได้ศึกษากลุ่มยาต้านมาลาเรียโดยเปรียบเทียบยาสามัญกับยาต้นแบบ พบว่ายาสามัญบางรายการมีความสัมพันธ์กับการเกิดปัญหาคุณภาพของยาอย่างมีนัยสำคัญ[6]

โรงพยาบาลสงขลานครินทร์เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งแรกในภาคใต้ที่ให้บริการในระดับตติยภูมิ แม้ผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในจังหวัดสงขลาและจังหวัดใกล้เคียง แต่ยังมีผู้ป่วยที่ถูกส่งตัวมาจากจังหวัดอื่น ๆ ในภาคใต้อีกด้วย ซึ่งจากข้อมูลงานเวชระเบียนของโรงพยาบาลในปี 2562 พบว่ามีจำนวนผู้รับบริการทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 1,167,462 คนต่อปี และยังมีผู้ป่วยจากที่ได้รับการส่งตัวจากสถานพยาบาลอื่นอีกร้อยละ 5.95 ของทั้งหมด โดยมีจำนวนยาทั้งหมด 1,660 รายการ หากแบ่งยาตามกลุ่มรักษาโรคอ้างอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเรียงจากมากไปน้อย 5 อันดับแรกได้แก่ กลุ่มยาติดเชื้อ กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง กลุ่มยาระบบหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มยามะเร็งและยากดภูมิคุ้มกัน กลุ่มยาระบบต่อมไร้ท่อ ส่วนยากลุ่มอื่น ๆ จำนวน 12 กลุ่มเรียงจากมากไปน้อย ได้แก่ กลุ่มสารอาหารและเลือด กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร กลุ่มยาตา กลุ่มยาผิวหนัง กลุ่มยาระบบทางหายใจ กลุ่มสารรังสีวิทยาวินิจฉัยและเวชศาสตร์ กลุ่มสารสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและวัคซีน กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ กลุ่มยาต้านพิษ กลุ่มยาสลบและยาชา กลุ่มยาทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และระบบทางเดินปัสสาวะ และกลุ่มยาหู คอ จมูก และช่องปาก ตามลำดับ

จากผลการศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมาพบว่าให้ผลที่ไม่สอดคล้องกันในเรื่องรูปแบบยาที่พบปัญหา ประเภทของปัญหา ระดับความรุนแรงของปัญหา[7-10] และจากการทบทวนงานวิจัยทั้งต่างประเทศและในประเทศไทยดังกล่าว พบว่ามีปัจจัยสำคัญ 4 ประการที่เกี่ยวข้องกับปัญหาคุณภาพยา ได้แก่ รูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ ยาสามัญ และกลุ่มยารักษาโรค และด้วยข้อจำกัดเรื่องความแตกต่างของยี่ห้อยาของแต่ละโรงพยาบาล ทำให้มีการสั่งยาที่มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ แตกต่างกันไป จึงยังไม่สามารถให้คำตอบที่ชัดเจนเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ได้ และยังไม่เคยมีงานวิจัยที่ได้ศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาของโรงพยาบาลแห่งนี้มาก่อน ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างรูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ ยาสามัญ และกลุ่มยารักษาโรคดังกล่าวว่าปัจจัยใดที่จะมีผลต่อคุณภาพของยาที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่เกี่ยวข้องและนำข้อมูลเหล่านี้ไปดำเนินการแก้ไขต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความชุกและระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพยาและศึกษาถึงความสัมพันธ์ของกลุ่มยากับปัญหาคุณภาพยา

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (descriptive cross-sectional) ในช่วงระยะเวลา 2 ปี ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560-กันยายน 2562 โดยกำหนดขอบเขตการศึกษาเฉพาะปัญหาที่เกิดขึ้นจากบริษัทผู้ผลิตยาเท่านั้น

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ คือ จำนวนยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ที่ตรวจพบปัญหาคุณภาพยา โดยเภสัชกรที่ดูแลงานประกันคุณภาพยาของโรงพยาบาลได้รวบรวมข้อมูลจากแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยา ซึ่งถูกส่งเข้ามาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล หรือจากผู้รับบริการ ในช่วง 1 ตุลาคม 2560-30 กันยายน 2562 โดยมีเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

1. มีข้อมูลการแจ้งปัญหาคุณภาพยาในรายงานครบถ้วน 6 ประเด็นสำคัญ คือ วันที่ได้รับยา วันที่พบปัญหา ลักษณะปัญหา หมายเลขรุ่นการผลิต สภาวะการเก็บรักษาจริง และชื่อผู้รายงาน เพื่อที่จะค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมในการสืบค้นหาสาเหตุการเกิดปัญหาดังกล่าวได้

2. สาเหตุเกิดจากบริษัทผู้ผลิตยา

เกณฑ์การคัดออก

1. ข้อมูลการแจ้งปัญหาคุณภาพยาในรายงานไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา หรือค้นหาสาเหตุของการเกิดปัญหาได้

2. ไม่สามารถสรุปสาเหตุของปัญหาได้

3. สาเหตุของปัญหาไม่ได้เกิดจากบริษัทผู้ผลิต

ขนาดตัวอย่าง คำนวณจากสูตรของ Cochran[11] ดังสมการ $n_0 = z^2p(1-p) / e^2$

ซึ่ง n_0 = จำนวนรายการยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ

z = 1.96

p = 0.02 (โอกาสพบปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาล)[4]

e = 0.05 (ค่าความคลาดเคลื่อนที่ 95%)

จากสมการข้างต้น ขนาดตัวอย่างที่ต้องการคือ จำนวน 30 รายการขึ้นไป แต่การศึกษาในอดีตใช้ขนาดตัวอย่างจำนวนไม่น้อยกว่า 50 รายการ[4] ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องกับการศึกษาในอดีตและการคำนวณจากสมการ ในการศึกษานี้จึงกำหนดขนาดตัวอย่างไม่น้อยกว่าจำนวน 50 รายการยาที่พบปัญหาด้านคุณภาพ

เครื่องมือที่ใช้

แบบแจ้งปัญหาคุณภาพยา

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2560-30 กันยายน 2562 โดยผู้พบปัญหายา ได้แก่ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร บุคลากรในโรงพยาบาล และผู้รับบริการที่ได้แจ้งปัญหาคุณภาพยาที่พบ (ขณะตรวจรับยา หรือตรวจสอบยาก่อนจ่ายยา หรือตรวจสอบยาก่อนบริหารยาให้แก่ผู้รับบริการ หรือผู้รับบริการที่เพิ่งได้รับยาและเปิดใช้ทันที) จากนั้นเภสัชกรที่รับเรื่องจะส่งต่อให้เภสัชกรด้านประกันคุณภาพยาเป็นผู้ตรวจสอบ ประเมิน และจัดการปัญหาคุณภาพยา พบว่าได้รับแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยาทั้งหมด 80 รายงาน ซึ่งแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยา 11 รายงาน ถูกคัดแยกออกจากการวิจัย เนื่องจากบันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือเป็นปัญหาคุณภาพยาที่ไม่ได้เกิดจากบริษัทผู้ผลิตยา จึงมีบันทึกเหลือเพียง 69 รายงาน (ยา 44 รายการ) ที่ถูกคัดเข้าวิจัยเพราะตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด จากนั้นได้บันทึกข้อมูลผลิตภัณฑ์และปัญหาที่เกิดขึ้นตามตัวแปรที่ศึกษา ดังนี้

1. ปัญหาคุณภาพยา แบ่งได้ 4 ประเภท คือ

1.1 ด้านกายภาพ เช่น สีเปลี่ยน กลิ่นผิดปกติ เม็ดยาเสียหาย มีสิ่งปนเปื้อน

1.2 ด้านบรรจุภัณฑ์ เช่น ภาชนะบรรจุแตก แผงยาฉีกขาด ถุงบรรจุยารั่ว

1.3 ด้านฉลาก เช่น ไม่มีฉลาก ฉลากหลุด ไม่มีหมายเลขรุ่นการผลิต ไม่มีวันที่ผลิต ไม่มีวันหมดอายุ ฉลากผิด

1.4 ด้านการบรรจุ เช่น ปริมาณไม่ตรงตามที่ระบุ บรรจุยาไม่ครบ ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์

2. ระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยา แบ่งได้ 3 ระดับ ดังนี้

2.1 ระดับ 1 (รุนแรงมาก) อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรงหรืออันตรายถึงแก่ชีวิตได้

2.2 ระดับ 2 (รุนแรงปานกลาง) อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจนต้องได้รับการรักษา เกิดความผิดพลาดในการรักษาหรือเกิดอันตรายชั่วคราวได้

2.3 ระดับ 3 (รุนแรงต่ำ) ไม่ทำให้เกิดอันตราย แต่ผิดมาตรฐานของกระบวนการผลิตยา

3. ปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยา แบ่งได้ 4 ปัจจัย ดังนี้

3.1 ปัจจัยด้านรูปแบบยา แบ่งเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่ รูปแบบเหลว (ยาฉีด ยาน้ำใส ยาน้ำแขวนตะกอน ยาน้ำเชื่อม และยาสเปรย์) และรูปแบบแข็ง (ยาผง ยาเม็ด และแคปซูล)

3.2 ปัจจัยด้านบรรจุภัณฑ์ แบ่งออกเป็น 7 กลุ่ม ได้แก่ ถุง (bag) ขวด (bottle) ไวแอล (vial) ไซริงค์ (syringe) กระป๋อง (can) แอมพูล (ampoule) และหลอด (tube)

3.3 ปัจจัยด้านยาสามัญ และยาต้นแบบ

3.4 ปัจจัยด้านกลุ่มยารักษาโรคแบ่งออกเป็น 17 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มยาติดเชื้อ กลุ่มสารอาหารและเลือด กลุ่มยาระบบทางหายใจ กลุ่มยาตา กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร กลุ่มยามะเร็งและยากดภูมิคุ้มกัน กลุ่มยาระบบต่อมไร้ท่อ กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง กลุ่มสารรังสีวิทยาวินิจฉัยและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กลุ่มยาระบบหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มยาผิวหนัง กลุ่มสารสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและวัคซีน กลุ่มยาหู คอ จมูก และช่องปาก กลุ่มยาทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และระบบทางเดินปัสสาวะ กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อกระดูกและข้อ กลุ่มยาสลบและยาชา และกลุ่มยาต้านพิษ

การวิเคราะห์ข้อมูล

เป็นการศึกษาข้อมูลเชิงปริมาณ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ความถี่ ค่าร้อยละของการเกิดปัญหาคุณภาพยา จำนวนรายการยาที่พบปัญหา แยกตามปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยา ได้แก่ รูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ ยาสามัญ และกลุ่มยารักษาโรค

จากนั้นได้วิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่าง 4 กลุ่มปัจจัยข้างต้นที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยาด้วยโปรแกรม R version 4.0.2 โดยใช้การทดสอบความสัมพันธ์โดยใช้สถิติไคสแควร์ (Chi-square) และได้วิเคราะห์ Odds Ratio (OR) โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกส์ (logistic regression) เพื่อหาระดับของความสัมพันธ์ของตัวแปรที่มีผลนัยสำคัญทางสถิติต่อการเกิดปัญหา

นิยามศัพท์

ยาที่มีคุณภาพต่ำ (substandard medicines) หมายถึง ตัวยาสำคัญหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ไม่เป็นไปตามที่ข้อกำหนดคุณลักษณะยาที่กำหนดไว้ด้านกายภาพ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และการบรรจุ (ปริมาณ)[1-3]

ยาสามัญ (generic drugs) หมายถึง ยาที่มีขนาดยา ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความแรง ความคงตัว และคุณภาพเช่นเดียวกับยาต้นแบบ (brand-name drug)[12]

ปัญหาคุณภาพยา หมายถึง ยาที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพและไม่ผ่านข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่อ้างอิงจากตำรายาที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการ ทำให้ยาดังกล่าวมีคุณภาพต่ำ โดยสาเหตุอาจเกิดได้จากกระบวนการผลิตไม่ได้มาตรฐาน ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต การบรรจุไม่เรียบร้อย เป็นต้น[8] ซึ่งแบ่งปัญหาคุณภาพยาได้ 4 ประเภท ดังนี้ ด้านกายภาพ ด้านบรรจุภัณฑ์ ด้านฉลาก และด้านการบรรจุ[7,9]

ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยา หมายถึง การประเมินความเสี่ยงของผู้บริโภคที่ได้รับยาที่มีคุณภาพต่ำ ว่ามีผลทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรงหรืออันตรายถึงแก่ชีวิตระดับใด โดยผ่านการประเมิน และสืบค้นข้อมูลร่วมกับหน่วยงานเกี่ยวข้อง โดยแบ่งเป็น 3 ระดับดังนี้ ระดับ 1 (รุนแรงมาก) อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรงหรืออันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ระดับ 2 (รุนแรงปานกลาง) อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจนต้องได้รับการรักษา เกิดความผิดพลาดในการรักษาหรือเกิดอันตรายชั่วคราวได้ และระดับ 3 (รุนแรงต่ำ) ไม่ทำให้เกิดอันตราย แต่ผิดมาตรฐานของกระบวนการผลิตยา[13-14]

บรรจุยาไม่ครบ/ ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์ หมายถึง การบรรจุยา (ตัวยาสำคัญที่ออกฤทธิ์รวมทั้งส่วนประกอบอื่น) ไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ระบุไว้ หรือไม่มียา (ตัวยาสำคัญที่ออกฤทธิ์รวมทั้งส่วนประกอบอื่น) ในบรรจุภัณฑ์ดังกล่าว[9] ซึ่งไม่ได้รวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญ ยกตัวอย่างเช่น ยาเม็ดบรรจุแผง มีเม็ดยาไม่เต็มแผง เป็นต้น

ผลการศึกษา

ความชุกของปัญหาคุณภาพยาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ที่พบ คิดเป็นร้อยละ 1.4 ของยาทั้งหมดต่อปี (คิดจากค่าเฉลี่ยของทั้งสองปี) โดยปี 2561 และ 2562 พบร้อยละ 1.2 และ 1.5 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าความชุกของปัญหาคุณภาพยาที่พบในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

ปี	จำนวนยาที่พบปัญหา	จำนวนยาทั้งหมด	ร้อยละความชุก
2561	19	1,576	1.2
2562	25	1,660	1.5

โดยประเภทของปัญหาเรียงจากมากไปน้อย เป็นดังนี้คือพบปัญหาด้านบรรจุภัณฑ์มากที่สุด ร้อยละ 53.6 รองมาเป็นด้านกายภาพ ด้านฉลากยา และด้านการบรรจุ พบร้อยละ 27.5, 10.1 และ 8.7 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อแบ่งตามระดับความรุนแรงของปัญหาพบว่าส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง ร้อยละ 52.2 (36 รายการ) ตามด้วยระดับรุนแรงต่ำ พบร้อยละ 47.8 (33 รายการ) และไม่พบระดับรุนแรงมาก เมื่อจำแนกตามกลุ่มยารักษาโรค 5 อันดับสูงสุด พบกลุ่มยาติดเชื้อมากที่สุด ร้อยละ 22.7 รองมาเป็นกลุ่มสารอาหารและเลือด และพบค่าเท่ากัน 3 กลุ่มยา คือ กลุ่มยาระบบทางเดินหายใจ กลุ่มยาตา และกลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ยาที่พบปัญหาคุณภาพยาแบ่งตามกลุ่มยาบัญชียาหลักแห่งชาติ (จำนวนยา=44 รายการ)

กลุ่มยารักษาโรค	จำนวนยา (ร้อยละ)	จำนวนปัญหา (ร้อยละ)	ลักษณะของปัญหา จำนวน (ร้อยละ)
ยาติดเชื้อ	10 (22.7)	14 (20.3)	ยารั่วซึม 4 (5.8)
			เม็ดยาบิ่น 4 (5.8)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์3 (4.3)
			ไม่มีฉลาก 3 (4.3)
สารอาหารและเลือด	9 (20.5)	25 (36.2)	ยาเปลี่ยนสี 12 (17.4)
			มีกลิ่นหืน 9 (13.0)
			ยาตกผลึก 2 (2.9)
			มีสิ่งแปลกปลอม 2 (2.9)
ยาระบบทางหายใจ	4 (9.1)	4 (5.8)	อุปกรณ์ชำรุด 1 (1.4)
			ยาเยิ้ม 1 (1.4)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
			ยาตกตะกอน 1 (1.4)

ตารางที่ 2 (*ต่อ*)

กลุ่มยารักษาโรค	จำนวนยา (ร้อยละ)	จำนวนปัญหา (ร้อยละ)	ลักษณะของปัญหา จำนวน (ร้อยละ)
ยาตา	4 (9.1)	8 (11.6)	ยารั่วซึม 6 (8.7)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
			ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
			ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 2 (2.9)
ยาระบบทางเดินอาหาร	4 (9.1)	4 (5.8)	ไม่มีฉลาก 1 (1.4)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
ยามะเร็งและยากดภูมิคุ้มกัน	3 (6.8)	4 (5.8)	ยารั่วซึม 3 (4.3)
			ยาตกตะกอน 1 (1.4)
ยาระบบต่อมไร้ท่อ	3 (6.8)	3 (4.3)	เม็ดยาบิ่น 1 (1.4)
			ยาตกตะกอน 1 (1.4)
			ไม่มีฉลาก 1 (1.4)
ยาระบบประสาทส่วนกลาง	2 (4.5)	2 (2.9)	ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
			ภาชนะบรรจุชำรุด 1 (1.4)
ยาหู คอ จมูก และช่องปาก	2 (4.5)	2 (2.9)	บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)
			อุปกรณ์ชำรุด 1 (1.4)
ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด	1 (2.3)	1 (1.4)	อุปกรณ์ชำรุด 1 (1.4)
ยาผิวหนัง	1 (2.3)	1 (1.4)	บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)
สารสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและวัคซีน	1 (2.3)	1 (1.4)	อุปกรณ์ชำรุด 1 (1.4)

หมายเหตุ: จำนวนปัญหา 69 รายงาน (จำนวนยา 44 รายการ)

สำหรับปัจจัยรูปแบบยานั้นพบว่า รายงานร้อยละ 63.8 เป็นยารูปแบบเหลว ซึ่งมากกว่ายารูปแบบแข็งที่พบร้อยละ 36.2 โดยเมื่อจำแนกแต่ละชนิดของรูปแบบยา พบว่ายาฉีดพบมากสุด รองมาพบรายงานเท่ากันทั้งสามรูปแบบคือ ยาเม็ด ยาน้ำใส ยาผง ตามด้วยยาแคปซูล ส่วนพบรายงานน้อยสุดซึ่งเท่ากันทั้งสามรูปแบบคือ ยาน้ำเชื่อม ยาน้ำแขวนตะกอน และยาสเปรย์ ส่วนปัจจัยด้านบรรจุภัณฑ์ที่พบเรียงจากมากไปน้อยเป็นดังนี้ พบรายงานประเภทขวดและถุงมากที่สุด ร้อยละ 29.0 รองลงมาคือเป็นแบบอื่น ๆ (ยาเม็ดและยาแคปซูลซึ่งไม่มีข้อมูลชนิดบรรจุภัณฑ์) และไวแอล ร้อยละ 20.3 และ 14.5 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ยาที่พบปัญหาคุณภาพยา แบ่งตามรูปแบบ ชนิดบรรจุภัณฑ์ (จำนวนปัญหา=69 รายงาน)

ลักษณะยาที่พบปัญหา	จำนวนยา (ร้อยละ)	จำนวนปัญหา (ร้อยละ)	ลักษณะของปัญหา จำนวน (ร้อยละ)
รูปแบบยา			
รูปแบบเหลว			ยาเปลี่ยนสี 12 (17.4)
ยาฉีด	15 (34.1)	28 (40.6)	ยารั่วซึม 4 (5.8)
			ไม่มีฉลาก 4 (5.8)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์ 2 (2.9)
			อุปกรณ์ชำรุด 2 (2.9)
			ยาตกตะกอน 2 (2.9)
			ยาตกผลึก 2 (2.9)
ยาน้ำใส	6 (13.6)	10 (14.5)	ยารั่วซึม 6 (8.7)
			มีสิ่งแปลกปลอม 1 (1.4)
			ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
			ไม่มีฉลาก 1 (1.4)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)

ตารางที่ 3 (*ต่อ*)

ลักษณะยาที่พบปัญหา	จำนวนยา (ร้อยละ)	จำนวนปัญหา (ร้อยละ)	ลักษณะของปัญหา จำนวน (ร้อยละ)
ยาน้ำเชื่อม	2 (4.5)	2 (2.9)	ยาตกตะกอน 1 (1.4)
			ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)
ยาน้ำแขวนตะกอน	2 (4.5)	2 (2.9)	ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 2 (2.9)
ยาสเปรย์	2 (4.5)	2 (2.9)	อุปกรณ์ชำรุด 1 (1.4)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)
รูปแบบแข็ง			
ยาผง	3 (6.8)	10 (14.5)	มีกลิ่นหืน 9 (13.0)
			ภาชนะบรรจุชำรุด 1 (1.4)
ยาเม็ด	9 (20.5)	10 (14.5)	เม็ดยาบิ่น 5 (7.2)
			ยาเยิ้ม 1 (1.4)
			มีสิ่งแปลกปลอม 1 (1.4)
			ยารั่วซึม 1 (1.4)
			ภาชนะบรรจุชำรุด 1 (1.4)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)
ยาแคปซูล	5 (11.4)	5 (7.2)	บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์3 (4.3)
			ยารั่วซึม 2 (2.9)
ชนิดบรรจุภัณฑ์			
ถุง	5 (11.4)	20 (29.0)	ยาเปลี่ยนสี 11 (15.9)
			มีกลิ่นหืน 9 (13.0)
ขวด	15 (34.1)	20 (29.0)	ยารั่วซึม 7 (10.1)
			ไม่มีฉลาก 4 (5.8)
			ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 3 (4.3)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์2 (2.9)
			มีสิ่งแปลกปลอม 1 (1.4)
			อุปกรณ์ชำรุด 1 (1.4)
			ยาตกตะกอน 1 (1.4)
			ยาเปลี่ยนสี 1 (1.4)
อื่นๆ*	12 (27.3)	14 (20.3)	เม็ดยาบิ่น 5 (7.2)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์4 (5.8)
			ยารั่วซึม 2 (2.9)
			ภาชนะบรรจุชำรุด 1 (1.4)
			ยาเยิ้ม 1 (1.4)
			มีสิ่งแปลกปลอม 1 (1.4)
ไวแอล	7 (15.9)	10 (14.5)	ยารั่วซึม 4 (5.8)
			ยาตกผลึก 2 (2.9)
			ยาตกตะกอน 2 (2.9)
			ไม่มีฉลาก 1 (1.4)
			บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)
ไซริงค์	2 (4.5)	2 (2.9)	อุปกรณ์ชำรุด 2 (2.9)
กระป๋อง	1 (2.3)	1 (1.4)	ภาชนะบรรจุชำรุด 1 (1.4)
แอมพูล	1 (2.3)	1 (1.4)	บรรจุยาไม่ครบ/ไม่มียาในบรรจุภัณฑ์1 (1.4)
หลอด	1 (2.3)	1 (1.4)	ไม่สามารถเปิด/ปิดบรรจุภัณฑ์ 1 (1.4)

* ยารูปแบบเม็ด 10 รายงาน และรูปแบบแคปซูล 4 รายงาน ไม่มีข้อมูลชนิดบรรจุภัณฑ์

เมื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มปัจจัย 4 ประการ คือ รูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ ยาสามัญ และกลุ่มยารักษาโรค ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาคุณภาพยากับปัจจัยยาสามัญอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p>0.05) แต่พบความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาคุณภาพยากับปัจจัย 4 ประการ คือ รูปแบบเหลว กลุ่มสารอาหารและเลือด บรรจุภัณฑ์ชนิดถุงและบรรจุภัณฑ์ชนิดขวดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.05) ดังตารางที่ 4 (รายการยาที่พบปัญหา 44 รายการ และรายการยาที่ไม่พบปัญหา 1,616 รายการ)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่มีผลต่อปัญหาคุณภาพยา แยกตามรูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ ยาสามัญ และกลุ่มยารักษาโรค

กลุ่มปัจจัย	ปัจจัย	ปัจจัยเปรียบเทียบ	พบปัญหา (รายการ)	ไม่พบปัญหา (รายการ)	*p*-value
รูปแบบยา	รูปแบบเหลว		27	692	0.046**
		รูปแบบแข็ง	17	924	
ชนิดบรรจุภัณฑ์	แอมพูล		1	121	0.657
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	43	1,495	
	ถุง		5	52	0.012**
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	39	1,564	
	ขวด		15	208	0.003**
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	29	1,408	
	หลอด		1	77	0.682
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	43	1,539	
	กระป๋อง		1	19	1
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	43	1,597	
	ไวแอล		7	303	0.779
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	37	1,313	
	ไซริงค์		2	36	1
		บรรจุภัณฑ์อื่นๆ	42	1,580	
	อื่นๆ***		12	650	0.115
		บรรจุภัณฑ์ที่ไม่ใช่อื่นๆ	32	966	
ยาสามัญ	ยาสามัญ		26	772	0.184
		ยาต้นแบบ	18	844	
กลุ่มยารักษาโรค	ยาระบบทางเดินอาหาร		4	77	0.337
		ยากลุ่มอื่นๆ	40	1,539	
	ยาระบบต่อมไร้ท่อ		3	107	1
		ยากลุ่มอื่นๆ	41	1,509	
	สารอาหารและเลือด		9	96	<0.001**
		ยากลุ่มอื่นๆ	35	1,520	
	ยาตา		4	76	0.325
		ยากลุ่มอื่นๆ	40	1,540	
	ยาผิวหนัง		1	74	0.72
		ยากลุ่มอื่นๆ	43	1,542	
	ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด		1	182	0.102
		ยากลุ่มอื่นๆ	43	1,434	
	ยาหู คอ จมูก และช่องปาก		2	66	1
		ยากลุ่มอื่นๆ	42	1,550	
	ยาระบบทางหายใจ		4	67	0.222
		ยากลุ่มอื่นๆ	40	1,549	
	ยาระบบประสาทส่วนกลาง		2	243	0.085
		ยากลุ่มอื่นๆ	42	1,373	

ตารางที่ 4 (*ต่อ*)

กลุ่มปัจจัย	ปัจจัย	ปัจจัยเปรียบเทียบ	พบปัญหา (รายการ)	ไม่พบปัญหา (รายการ)	*p*-value
	ยาติดเชื้อ		10	246	0.251
		ยากลุ่มอื่นๆ	34	1,370	
	ยามะเร็งและยากดภูมิคุ้มกัน		3	179	0.517
		ยากลุ่มอื่นๆ	41	1,437	
	สารสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและวัคซีน		1	58	0.958
		ยากลุ่มอื่นๆ	43	1,558	

*วิเคราะห์ด้วยสถิติไคสแควร์ (chi-square), **p<0.05, *** บรรจุภัณฑ์ชนิดเม็ดและแคปซูลที่ไม่มีฐานข้อมูลบรรจุภัณฑ์

เมื่อวิเคราะห์ระดับความสัมพันธ์ของการเกิดปัญหาคุณภาพยาในตัวแปรที่พบว่ามีความสัมพันธ์ต่อปัญหาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ รูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ชนิดถุงและขวด และกลุ่มสารอาหารและเลือด ดังแสดงในตารางที่ 5 ไม่พบความแตกต่างด้านระดับของความสัมพันธ์ในปัจจัยด้านรูปแบบยา (p>0.05) แต่พบว่าปัจจัยด้านบรรจุภัณฑ์ชนิดถุงและขวด มีโอกาสเกิดปัญหาด้านคุณภาพได้มากกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น 3.34 เท่า และ 2.52 เท่า ตามลำดับ เช่นเดียวกับยาในกลุ่มสารอาหารและหลอดเลือดจะมีโอกาสเกิดปัญหาด้านคุณภาพได้มากกว่ายาในกลุ่มอื่น 3.33 เท่า ผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าปัญหาคุณภาพยามีโอกาสพบได้มากโดยเฉพาะในกลุ่มสารอาหารและเลือดร่วมกับการใช้บรรจุภัณฑ์ชนิดถุงหรือขวด

ตารางที่ 5 ระดับความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดปัญหาคุณภาพยา (กลุ่มสารอาหารและเลือด รูปแบบยา บรรจุภัณฑ์ชนิดถุงและขวด)

ปัจจัย	Crude OR	Adjusted OR	*p*-value
กลุ่มยารักษาโรค			
กลุ่มสารอาหารและเลือด เปรียบเทียบกับยากลุ่มอื่นๆ	4.07 (1.9-8.71)	3.33 (1.52-7.28)	0.006**
รูปแบบยา			
รูปแบบเหลว เปรียบเทียบกับยารูปแบบแข็ง	1.96 (1.06-3.63)	1.11 (0.52-2.35)	0.785
บรรจุภัณฑ์			
ถุง เปรียบเทียบกับบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ใช่ถุง	3.86 (1.46-10.18)	3.34 (1.13-9.84)	0.045**
ขวด เปรียบเทียบกับบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ใช่ขวด	2.84 (1.46-5.51)	2.52 (1.13-5.65)	0.027**

*วิเคราะห์ถดถอยโลจิสติกส์ (logistic regression), **p <0.05

อภิปรายผล

ความชุกของปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์พบเพียงร้อยละ 1.4 ต่อปี (ค่าเฉลี่ยของปี 2561-2562) ซึ่งต่ำกว่าผลการสำรวจทั่วโลก (ร้อยละ 11.8)[2] และประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง (ร้อยละ 13.6)[4] และต่ำกว่าผลการศึกษาของจันทนา พัฒนเภสัช และคณะ ที่ศึกษาในโรงพยาบาลภาครัฐของประเทศไทยจำนวน 428 แห่ง (ร้อยละ 9.3 ฐาน ระยะเวลาการศึกษา 15 ปี)[8] อาจเกิดจากความแตกต่างของยี่ห้อยา จำนวนยา กลุ่มยาที่ศึกษา ฐานระยะเวลาในการศึกษา และการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาด้วยหลักการที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษานี้ใกล้เคียงกับผลการศึกษาของผันสุ ชุมวรฐายี[9] ที่ศึกษาในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ซึ่งเป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเหมือนกัน (ร้อยละ 2.9 ฐานระยะเวลาการศึกษา 19 เดือน)

การวิจัยนี้พบว่ามีปัญหาด้านบรรจุภัณฑ์มากที่สุด ซึ่งตรงกันข้ามกับการศึกษาที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์[9] ที่พบปัญหาด้านกายภาพมากที่สุด ซึ่งอาจเกิดจากชนิดยี่ห้อยาที่ต่างกัน ทำให้มีบรรจุภัณฑ์ที่ต่างกันของแต่ละโรงพยาบาลได้ เมื่อศึกษาระดับความรุนแรงของปัญหาพบว่าโรงพยาบาลสงขลานครินทร์มีปัญหาในระดับรุนแรงต่ำและปานกลางใกล้เคียงกัน และไม่พบระดับความรุนแรงมาก ซึ่งมีงานวิจัยของฐิติพร ตันรัตนาวงศ์ และเยาวลักษณ์ อำรำไพ พบระดับรุนแรงส่วนใหญ่เป็นระดับความรุนแรงต่ำ ร้อยละ 91.7 ส่วนที่เหลือพบความรุนแรงระดับปานกลาง ร้อยละ 8.3 และไม่พบระดับรุนแรงมากตามลำดับ[10] พบว่าการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องเช่นเดียวกับงานวิจัยนี้ที่ไม่พบระดับความรุนแรงมาก แต่พบระดับความรุนแรงต่ำและปานกลางที่แตกต่างกัน อาจเกิดจากยี่ห้อยา จำนวนยา ระยะเวลาที่ศึกษาแตกต่างกันไป เมื่อศึกษาปัจจัยด้านรูปแบบยา พบว่ายารูปแบบเหลวพบมากกว่ายารูปแบบแข็ง ซึ่งคล้ายกับงานวิจัยของ อนงค์ชัย และคณะ และของผันสุ ชุมวรฐายี[7-8] ซึ่งแตกต่างกับอีก 4 งานวิจัยที่พบว่ายารูปแบบแข็งมีปัญหามากกว่ายารูปแบบเหลว[6,9,10,15] อาจเป็นไปได้ว่ายารูปของเหลวยากต่อการควบคุมด้านกายภาพ อุณหภูมิ และการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ยิ่งไปกว่านั้นการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตยารูปแบบเหลวมีความซับซ้อนกว่ายารูปแบบแข็ง[16-17] อย่างไรก็ตามปัจจัยของรูปแบบยาไม่มีนัยสำคัญทางสถิติในงานวิจัยนี้ (p>0.05)

เมื่อศึกษาปัจจัยด้านบรรจุภัณฑ์ พบว่าบรรจุภัณฑ์มีความสัมพันธ์ในการเกิดปัญหาด้านคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งได้ผลลัพธ์เช่นเดียวกับการศึกษาของสุภาวดี อนงค์ชัย และคณะ ที่พบว่าบรรจุภัณฑ์มีความสัมพันธ์กับการเกิดปัญหาคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญ (OR=4.8, p<0.05)[7] โดยการศึกษานี้ได้ศึกษาชนิดของบรรจุภัณฑ์พบว่าบรรจุภัณฑ์ชนิดถุงและบรรจุภัณฑ์ชนิดขวดมีความสัมพันธ์กับการเกิดปัญหาคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ผลที่ได้นี้แตกต่างกับงานวิจัยของผันสุ ชุมวรฐายีที่พบปัญหาด้านกายภาพมากที่สุด รองมาเป็นด้านการบรรจุและอื่น ๆ ตามลำดับ อาจเป็นเพราะว่าปัญหาด้านกายภาพแท้จริงแล้วอาจเกิดจากปัญหาบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สามารถควบคุมความชื้น ความร้อน แสง หรืออุณหภูมิได้ โดยส่วนใหญ่จะได้ข้อมูลนี้เพิ่มเติมจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้ร่วมวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาทำให้ทราบว่าปัญหานั้นแท้จริงดังกล่าวเกิดจากบรรจุภัณฑ์ร่วมด้วยหรือไม่ ยกตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์นมซึ่งได้รับรายงานจากผู้รับบริการหลายรายว่ามีกลิ่นหืน ทั้งที่ได้เปิดใช้ทันทีที่ได้จากโรงพยาบาลและเป็นผู้ที่เคยรับประทานอยู่เป็นประจำ จึงสอบถามไปยังบริษัทยาพบว่ามีการเปลี่ยนชนิดบรรจุภัณฑ์ทำให้ความชื้นเข้ามาได้จนมีผลต่อปัญหาดังกล่าว

เมื่อศึกษาปัจจัยด้านยาสามัญ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างยาสามัญและยาต้นแบบ ซึ่งแตกต่างกับการศึกษาในประเทศไนจีเรียที่พบว่ายาสามัญมีผลต่อปัญหาคุณภาพยามากกว่า[6] อาจเนื่องจากทางโรงพยาบาลสงขลานครินทร์มีระบบคัดเลือกและจัดซื้อจัดหายาผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่เข้มแข็ง ซึ่งได้คัดเลือกยาสามัญที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองมาตรฐานและเชื่อถือได้เท่านั้น และมีข้อมูลรับรองยาผ่านการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะผ่านกระบวนการคัดเลือก ดังนั้นผลการวิจัยนี้ชี้ให้เห็นว่ายาสามัญมีคุณภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบเนื่องจากกระบวนการผลิตยาที่ได้มาตรฐานและผ่านการควบคุมคุณภาพที่ดีของบริษัทผู้ผลิตยาในประเทศไทย งานวิจัยครั้งนี้จึงสร้างความเชื่อมั่นของยาที่ผลิตในประเทศไทยด้วย

เมื่อศึกษาปัจจัยด้านกลุ่มยารักษาโรค พบว่ากลุ่มยาติดเชื้อมีปัญหาคุณภาพยาสูงสุดใน 17 กลุ่มยา ซึ่งคล้ายกับผลการศึกษาทั่วโลก[3-5] ในประเทศไทยมีเพียงการศึกษาของจันทนา พัฒนเภสัช และคณะที่ได้ศึกษากลุ่มยาที่ใช้รักษาซึ่งอ้างอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติกับปัญหาคุณภาพยา พบกลุ่มยา 5 อันดับแรก

เรียงจากมากไปน้อยที่มีปัญหาคุณภาพยาเป็นดังนี้คือ กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง กลุ่มสารอาหารและเลือด ยาทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยาและระบบทางเดินปัสสาวะ และกลุ่มยาหู จมูก คอ และช่องปาก[8] ตามลำดับ ซึ่งอธิบายได้ว่าผลการศึกษานี้ต่างจากการศึกษาดังกล่าวอาจเป็นเพราะยี่ห้อยาและจำนวนยาที่แตกต่างกันได้

ผลสรุปจากการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของปัจจัย 4 ประการ พบว่ากลุ่มสารอาหารและเลือดมีความสัมพันธ์ต่อการเกิดปัญหาคุณภาพยาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจอธิบายได้ยากลุ่มนี้มีความไวต่อแสง ความร้อน อุณหภูมิ หรือความชื้น ทำให้เกิดปัญหาคุณภาพยาตามมา ซึ่งแท้จริงแล้วปัญหาด้านกายภาพที่ได้รับแจ้งเมื่อได้ประสานขอข้อมูลเพิ่มเติมจากบริษัทยาทำให้ทราบว่าเกิดสาเหตุหลักจากบรรจุภัณฑ์ เช่น นมที่มีกลิ่นหืน ซึ่งบริษัทได้ชี้แจงว่าน่าจะเป็นเพราะบริษัทได้เปลี่ยนชนิดบรรจุภัณฑ์ทำให้ความชื้นเข้ามามีผลต่อปัญหาดังกล่าว ในกรณีนี้ทางโรงพยาบาลได้รับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์นมรุ่นใหม่ที่ยังไม่พบรายงานปัญหาจากผู้รับบริการ และได้ส่งแลกคืนบริษัทผู้ผลิต รวมทั้งให้ข้อเสนอแนะแก่บริษัทผู้ผลิตเพื่อจัดการแก้ไขปัญหาให้มีการออกแบบบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวต่อไป

สรุปผล

ผลการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ พบว่ายาที่ผ่านการคัดเลือกยาเข้ามาใช้ในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีคุณภาพ ทำให้มีความชุกต่ำของการเกิดปัญหาคุณภาพยา และไม่พบปัญหาคุณภาพยาระดับความรุนแรงมากที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ โดยรายการยาส่วนใหญ่เป็นยาสามัญซึ่งไม่พบความแตกต่างด้านคุณภาพยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติพบว่ามี 3 ประการ คือ บรรจุภัณฑ์ชนิดถุง บรรจุภัณฑ์ชนิดขวด และกลุ่มสารอาหารและเลือด

จุดแข็งของการศึกษานี้มี 3 ประการ คือ ประการแรก ปัญหาคุณภาพยาที่ได้รับแจ้งทั้งหมดผ่านการประเมินโดยเภสัชกรด้านประกันคุณภาพยาเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาคุณภาพยาได้รับการประเมินในรูปแบบเดียวกันและผ่านการตัดสินใจที่น่าเชื่อถือ ประการที่สองเป็นการศึกษาครั้งแรกที่ได้ศึกษาถึงความสัมพันธ์ของปัจจัย 4 ประการกับปัญหาคุณภาพยาในประเทศไทย ประการสุดท้ายเป็นการศึกษาในโรงพยาบาลตติยภูมิระดับมหาวิทยาลัยในภาคใต้ของประเทศไทย โดยผลของงานวิจัยนี้อาจนำไปประยุกต์ใช้กับโรงพยาบาลตติยภูมิอื่น ๆ ที่อยู่ในภาคใต้ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. ควรสร้างความตระหนักถึงความสำคัญของการรายงานปัญหาคุณภาพยาและการให้ความร่วมมือของบุคลากรรวมทั้งผู้รับบริการในการบันทึกแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยาอย่างครบถ้วน โดยควรปรับปรุงแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยาให้ง่ายและเอื้อต่อการกรอกข้อมูลเพื่อให้ผู้แจ้งสามารถกรอกได้สมบูรณ์ เพื่อเภสัชกรด้านประกันคุณภาพยาจะได้นำไปประเมินปัญหายาอย่างถูกต้องและส่งต่อข้อมูลไปยังหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องต่อไป

2. การคัดเลือกและจัดซื้อจัดหายาของโรงพยาบาล ควรคำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยาโดยเฉพาะบรรจุภัณฑ์ชนิดถุง บรรจุภัณฑ์ชนิดขวด และกลุ่มสารอาหารและเลือด เนื่องจากผลการศึกษาพบความสัมพันธ์ของปัจจัยเหล่านี้กับการเกิดปัญหาคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

3. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความสัมพันธ์ของปัจจัยด้านบรรจุภัณฑ์ของยารูปแบบเม็ดและแคปซูลกับปัญหาคุณภาพกลุ่มสารอาหารและเลือด ซึ่งงานวิจัยนี้ไม่ได้ศึกษาเนื่องจากไม่มีฐานข้อมูล

เกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ของยากลุ่มดังกล่าว และควรมีการศึกษาเชิงเปรียบเทียบบรรจุภัณฑ์สำหรับยาชนิดเดียวกันด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับกลุ่มสารอาหารและเลือด เพื่อจะได้คัดเลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม เพื่อเป็นการพัฒนาคุณภาพยาของประเทศไทยต่อไปอีกด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ได้อนุมัติให้ทำวิจัยตามเอกสารเลขที่ REC.63-183-16-8 หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ภญ.เปญจมาภรณ์ อภิรมย์รักษ์ ที่อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย ภก.ดุสิต ศุภวัฒนาวงศ์ และ ภญ.สมสกุล ฟ้ารุ่งสาง ที่ให้การสนับสนุนในการทำวิจัย คุณนันท์นภัส พรุเพชรแก้ว ที่ให้ความช่วยเหลือและคำแนะนำด้านสถิติ ขอขอบคุณผู้บันทึกแบบแจ้งปัญหาคุณภาพยาทุกท่านที่ให้ความใส่ใจและความร่วมมือในการรายงานปัญหาคุณภาพยา ทำให้ผู้วิจัยสามารถทำการเก็บข้อมูลในการศึกษานี้ได้จนเสร็จสมบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products [monograph on the internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2020 May 16]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf
2. World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [monograph on the internet]. Geneva: WHO; 2017.[cited 2020 May 16]. Available from: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1
3. Alghannam AF, Aslanpour Z, Evans S, Schifano F. A systematic review of counterfeit and substandard medicines in field quality surveys. Integr Pharm Res Pract 2014; 3:71-88. https://doi.org/10.2147/IPRP.S63690
4. Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, et al. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low and middle-income countries: A systematic review and meta-analysis. JAMA 2018;1(4):1-22. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.1662. PMID: 30646106; PMCID: PMC6324280.
5. Hajjou M, Krech L, Barlow CL, Roth L, Pribluda VS, Phanouvong S, et al. Monitoring the quality of medicines: results from Africa, Asia, and South America. Am J Trop Med Hyg 2015;92(6 Suppl):68-74. doi: 10.4269/ajtmh.14-0535. Epub 2015 Apr 20. PMID: 25897073; PMCID: PMC4455073.
6. Kaur H, Allan EL, Mamadu L, Hall Z, Ibe O, Sherbiny ME, et al. Quality of artemisinin-based combination formulations for malaria treatment: Prevalence and risk factors for poor quality medicines in public facilities and private sector drug outlets in Enugu, Nigeria. PLoS One 2015;10(5):e0125577. doi: 10.1371/journal.pone.0125577. PMID: 26018221; PMCID: PMC4446036.
7. Ongoagchai S, Rashid MH, Sakamoto J. Factors affecting drug quality problems in Thailand. Qual Assur J 2011;14(1-2):9-17. https://doi.org/10.1002/qaj.484.

8. จันทนา พัฒนเภสัช, สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์, สุรัชนี เศวตศิลา, โสมขจี หงษ์ทอง. คุณภาพยาในประเทศไทย: ข้อมูลจาก 15 ปี โครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2561; 12(1):124-36.
9. ผันสุ ชุมวรฐายี. การวิเคราะห์ต่อปัญหาผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร 2551;23(4):396-401.
10. ฐิติพร ตันรัตนาวงศ์, เยาวลักษณ์ อำรำไพ. สถานการณ์การเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทยในปี 2545-2551. วารสารอาหารและยา 2553; 17(2):59-67.
11. The National Statistical Office. Sampling and estimation technic [homepage on the Internet]. Bangkok: The National Statistical Office Thailand (NSO Thailand); 2008 [cited 2020 May 26]. Available from: http://service.nso.go.th/nso/nsopublish/Toneminute/files/55/A3-16
12. U.S. Food and Drug Administration. Generic drugs: Questions & answers [monograph on the Internet]. Maryland: FDA; 2018 [cited 2020 May 24]. Available from:https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers
13. U.S Food and Drug Administration. FDA's role in drug recalls [homepage on the Internet]. Maryland: FDA; 2018 [cited 2020 May 17]. Available from: https://www.fda.gov/drugs/drug-recalls/fdas-role-drug-recalls
14. European Medicine Agency. Quality defects and recalls: assessment of reports of product quality defects [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2018 [cited 2020 May 17]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/ human-regulatory/post-authorisation/compliance/quality-defects-recalls#assessment-of-reports-of-product-quality-defects-section
15. Khurelbat D, Dorj G, Bayarsaikhan E, Chimedsuren M, Sanjjav T, MorimotoT, et al. Prevalence estimates of substandard drugs in Mongolia using a random sample survey. Springer Plus 2014; 3:1-10. doi: 10.1186/2193-1801-3-709. PMID: 25525570. PMCID: PMC4265637.
16. Glass BD, Haywood A. Stability considerations in liquid dosage forms extemporaneously prepared from commercially available products. J Pharm Sci 2006;9(3):398-426. PMID: 17207422.
17. Savale SK. Pharmaceutical solid dosage forms: In process quality control tests. Asian J Pharm Clin Res 2018;6(8):44-5. doi: 10.21276/sajp.

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

การหาค่าปัจจัยที่สำคัญของการทำแห้งแบบเยือกแข็งสำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานด้วยกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

อัศจรรย์ อาเมน[1] ปัทมา บุนนาค[1] กรณิกา กุลบุตร[1] กนิษฐา ภูวนาถนรานุบาล[1]

[1]สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: อัศจรรย์ อาเมน สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 assajun.a@dmsc.mail.go.th

Optimization on Critical Parameters for Lyophilization of Reference Standard Viral Vaccines by Using Freeze-Drying Microscopy

Assajun Amen[1], Pattama Bunnag[1], Kornnika Kullabutr[1], Kanitta Phuwanartnaranubarn[1]

[1]Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand
Contact address: Assajun Amen, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, assajun.a@dmsc.mail.go.th

Received: 23 September 2020, **Revised:** 29 December 2020, **Accepted:** 24 February 2021

Abstract

Background: Freeze-drying or lyophilization is a process that preserves a suitable qualified for standard reference viral vaccine to control a viral vaccine quality. The exploration on real lyophilization state need the use of lots of vaccine samples and spent approximately 1-5 days a time, also it tested several times to get a suitable state.

Objectives: The aim of this research was to develop a providing standard reference viral vaccine by using a freeze-drying microscopy that observed a changing of the samples while simulation, temperature, and pressure of lyophilization to verify a collapse temperature.

Methodology: The study set four formulas to test the collapse temperature that under freeze drying microscopy, and took the temperature average that subsidence to calculate a primary freeze-drying temperature to set the state of lyophilization machine. Then, it trailed the real lyophilization and took these samples to test an appearance, potency, and stability.

Results: The primary drying temperatures of four formulas, that calculated, were -27.8, -28.8, -29.0, and -28.8 ºC, respectively. The difference of all four formulas was not statistically significant. After taking the standards reference viral vaccines from the lyophilization to test an appearance; moisture content; reconstitution time; and percentage of potency lost (before and after lyophilization), it is found that four formulas had good characteristic and were on criteria of each testing. It excepted the test of stability at 37 ºC in seven days that discovered the highest level of virus potency lost by 1.54 log PFU/0.5 ml.

Conclusions: The lyophilization method of standard reference viral vaccine by using freeze-drying microscopy was suitable for setting primary drying temperature. It was able to control temperature that was not too high until the samples collapsed and was not too low that caused

using more time for lyophilization. It used the test time only 0.5-2 hours and used less samples at microliter level. Consequently, this method is suitable and able to use the country standard of freeze-drying parameter finding.

Keywords: freeze-drying, lyophilization, standard reference viral vaccine, freeze-drying microscopy

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การทำแห้งแบบเยือกแข็งเป็นวิธีคงคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพวัคซีน การหาสภาวะในการทำแห้งแบบเยือกแข็งในสภาวะจริง ต้องใช้ปริมาณตัวอย่างมาก ใช้เวลานาน 1-5 วัน และต้องทดสอบหลายครั้งเพื่อปรับสภาวะให้เหมาะสม

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาการจัดเตรียมวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ โดยสังเกตความเปลี่ยนแปลงของตัวอย่างขณะจำลองสภาวะ อุณหภูมิ และความดันในการทำแห้งแบบเยือกแข็ง เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว

วิธีการวิจัย: เตรียมสูตรตำรับ 4 สูตร มาตรวจสอบอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวภายใต้กล้อง นำค่าอุณหภูมิเฉลี่ยที่เกิดการยุบตัวมาคำนวณหาอุณหภูมิทำแห้งขั้นต้นเพื่อกำหนดสภาวะเครื่องทำแห้งแบบเยือกแข็ง ทำการทดลองทำแห้งในสภาวะจริง และนำตัวอย่างที่ได้มาทดสอบลักษณะทางกายภาพ ค่าความแรง และความคงตัว

ผลการศึกษา: อุณหภูมิทำแห้งขั้นต้นที่คำนวณได้ของสูตรตำรับที่ 1, 2, 3 และ 4 คือ -27.8, -28.8, -29.0 และ -28.8 °C ตามลำดับ โดยทั้ง 4 สูตรมีความใกล้เคียงกันไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อนำวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานจากการทำแห้งมาทดสอบลักษณะทางกายภาพ ปริมาณน้ำ ระยะเวลาในการละลาย ความคงตัว และร้อยละของการสูญเสียไวรัส พบว่าผลการทดสอบทั้ง 4 สูตร มีลักษณะที่ดีและมีค่าอยู่ในเกณฑ์กำหนดของแต่ละรายการทดสอบ ยกเว้นการทดสอบความคงตัวที่เก็บที่ 37 °C เป็นเวลา 7 วัน พบว่าสูญเสียค่าความแรงของไวรัสในระดับสูงสุด 1.54 log PFU/0.5 ml

สรุป: จากงานวิจัยนี้จะเห็นได้ว่าวิธีดังกล่าวมีความเหมาะสมในการกำหนดอุณหภูมิทำแห้งขั้นต้น คืออุณหภูมิไม่สูงเกินจนตัวอย่างเกิดการยุบตัว และไม่ต่ำเกินไปที่ทำให้ระยะเวลาในการทำแห้งแบบเยือกแข็งเพิ่มขึ้นตลอดจนใช้ในการหาสูตรตำรับและสภาวะที่เหมาะสม โดยลดเวลาเหลือ 0.5-2 ชั่วโมง และใช้ปริมาณตัวอย่างน้อยมากถึงระดับไมโครลิตร ซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และมีความเหมาะสมที่กำหนดเป็นมาตรฐานของวิธีการหาค่าปัจจัยที่สำคัญของการทำแห้งแบบเยือกแข็งสำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานด้วยกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

คำสำคัญ: ทำแห้งแบบเยือกแข็ง วัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

บทนำ

การทำแห้งแบบเยือกแข็ง (lyophilization) เป็นวิธีการทำแห้งที่สามารถคงคุณลักษณะทางกายภาพและองค์ประกอบทางเคมีของผลิตภัณฑ์ได้ดี จึงมีการนำวิธีการทำแห้งมาใช้กับงานหลายประเภท ไม่ว่าจะเป็นด้านการเกษตร อาหาร เครื่องสำอาง เภสัชกรรม และการแพทย์[1-6] และนอกจากการรักษาคุณลักษณะของไกลโคโปรตีนแอนติเจนไม่ให้เสื่อมสลายง่ายแล้ว ยังมีประโยชน์ต่อการเก็บรักษาง่าย สะดวกต่อการขนส่ง และมีความคงตัว (stable) สามารถเก็บได้นาน[1] ซึ่งในการจัดเตรียมวัคซีนที่นำมาใช้เป็นวัคซีนอ้างอิงมาตรฐานจำเป็นต้องมีการจัดเก็บที่นานกว่านั้นและมีปริมาณที่มากพอที่จะใช้ในระยะเวลาหลายปี โดยที่ยังคงความคงตัวสูงกว่าวัคซีนทั่วไป[1,6]

การทดลองการทำแห้งแบบเยือกแข็งในสภาวะจริงต่อหนึ่งสภาวะ ใช้ปริมาณตัวอย่างมากถึง 5-30 ml ใช้ระยะเวลานาน 1-5 วัน และต้องทำหลายครั้งเพื่อให้ได้สภาวะที่เหมาะสม ดังนั้น เพื่อลดเวลาและปริมาณตัวอย่างที่ใช้ในการหาสูตรตำรับและสภาวะที่เหมาะสม[7] จึงจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่ช่วยในการหาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการทำแห้งแบบเยือกแข็งรวมถึงอัตราเร็วในการทำแห้งของตัวอย่าง คืออุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวของโครงสร้างตัวอย่าง (collapse temperature) โดยหากเกิดการยุบตัวอาจมีผลต่อตัวอย่าง เช่น ทำให้การระเหิดออกของไอน้ำเป็นไปโดยยาก ทำให้อัตราการทำแห้งลดลง ส่งผลให้ใช้ระยะเวลาในการทำแห้งที่นาน และมีความชื้นหลังจากสิ้นสุดการทำแห้งแบบเยือกแข็งสูง มีผลต่อความคงตัวในระยะยาว รวมถึงอาจส่งผลต่อระยะเวลาในการละลายกับตัวทำละลายเนื่องจากการยุบตัวของโครงสร้างทำให้รูพรุนที่เกิดในโครงสร้างลดลง[8-9] สำหรับอุณหภูมิหลอมเหลวของสารผสมในสูตรตัวอย่างหากสามารถหาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการทำแห้งแบบเยือกแข็งได้ จะสามารถกำหนดอุณหภูมิที่เหมาะสม คืออุณหภูมิไม่สูงเกินจนตัวอย่างเกิดการยุบตัว และไม่ต่ำเกินไปที่ทำให้ระยะเวลาในการทำแห้งแบบเยือกแข็งเพิ่มขึ้น ทำให้ลดเวลาในขั้นตอน primary drying ลงได้[10-11]

กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ (freeze drying microscopy) เป็นเครื่องมือที่ประกอบด้วยกล้องจุลทรรศน์ แท่นวางตัวอย่างที่ควบคุมอุณหภูมิและความดัน ใช้สำหรับสังเกตความเปลี่ยนแปลงของตัวอย่างทำแห้งแบบเยือกแข็งโดยกระบวนการแช่แข็งและละลายตัวอย่าง ซึ่งสามารถบันทึกภาพการเปลี่ยนแปลงของตัวอย่างขณะทำแห้งแบบเยือกแข็งภายใต้กล้องจุลทรรศน์ ทำให้ได้ข้อมูลของปัจจัยต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับการกำหนดสภาวะการทำแห้งที่เหมาะสม เช่น collapse temperature, eutectic temperature อัตราการแห้งของตัวอย่าง ลักษณะของโครงสร้าง และพื้นผิวของตัวอย่าง[8-9,11-12] นอกจากนี้เครื่องมือดังกล่าวยังสามารถใช้ในการหาผลจากกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมความร้อนและความเย็นเพื่อส่งเสริมให้เกิดผลึก (annealing) โดยเป็นการเพิ่มการให้ความร้อนกับตัวอย่างที่เยือกแข็งแล้วทำการลดอุณหภูมิให้ต่ำลงเพื่อทำให้เกิดผลึกเพิ่มขึ้น มีผลทำให้ collapse temperature ต่ำลง ทำให้สามารถกำหนดอุณหภูมิการทำแห้งขั้นต้น (primary drying) ให้สูงขึ้น ส่งผลให้อัตราเร็วในการทำแห้งสูงขึ้น และลดระยะเวลาในการทำแห้งแบบเยือกแข็งได้[13-14] อีกทั้งปริมาณตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบโดยกล้องจุลทรรศน์ใช้ปริมาณน้อยมากถึงระดับไมโครลิตรเท่านั้น ใช้เวลาการทดสอบประมาณ 30 นาทีถึง 2 ชั่วโมง และต้นทุนต่อหนึ่งการทดสอบต่ำกว่าการทดสอบในสภาวะจริงถึง 7 เท่า

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาการจัดเตรียมวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิในการใช้เป็นเครื่องมือสำหรับสังเกตความเปลี่ยนแปลงของตัวอย่างขณะจำลองสภาวะ อุณหภูมิ และความดันมากำหนดสภาวะที่ใช้ในการทำแห้งแบบเยือกแข็ง

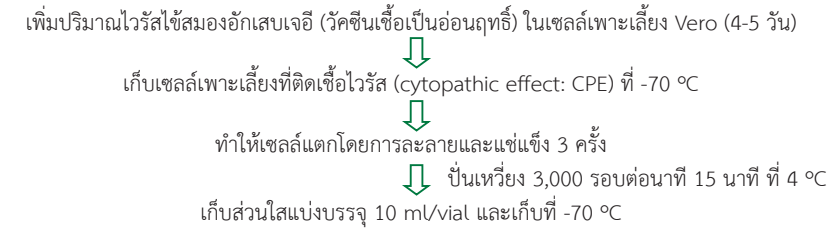
2. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานแบบแห้งแบบเยือกแข็งของประเทศ

ระเบียบวิธีการวิจัย

1. เตรียมสูตรตำรับ

1.1 การเตรียมเซลล์เพาะเลี้ยง โดยนำเซลล์เพาะเลี้ยง Vero (African Green Monkey Kidney cell) ที่ได้รับจากบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด มาเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการโดยใช้อาหารเลี้ยงเซลล์ Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (Cat. No. 31600-026, GIBCO USA) ที่มีซีรั่ม (inactivated fetal bovine serum (FBS), Cat. No. 26140-079, GIBCO USA) 5% และ 7.5% $NaHCO_3$ (Cat. No. S-5716, Sigma) 1.8% เพาะเลี้ยงที่อุณหภูมิ 37 ºC ในสภาวะที่มี CO_2 5%

1.2 การเตรียมวัคซีนไวรัส ดำเนินการจัดเตรียมดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ผังการเตรียมวัคซีนไวรัส

1.3 การเตรียมสูตรตำรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน โดยใช้เดกซ์แทรนซึ่งเป็นสารป้องกันการเสียสภาพของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานจากสภาวะในการทำแห้งแบบเยือกแข็ง (lyoprotectant) ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้ พบว่า เดกซ์แทรนทำให้ผลิตภัณฑ์มีลักษณะทางกายภาพที่ดี และอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวที่สูง ทำให้ลดระยะเวลาในการทำแห้งแบบเยือกแข็ง แต่การใช้เดกซ์แทรนเพียงอย่างเดียวจะทำให้ตัวอย่างมีปัญหาด้านความคงตัว จึงต้องใช้สารจำพวกน้ำตาลเพื่อเพิ่มความคงตัว[15] ซึ่งในการวิจัยนี้ใช้น้ำตาลแลคโตสในความเข้มข้นที่แตกต่างกันจำนวน 4 สูตร ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงสูตรตำรับการเตรียมวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน

ส่วนประกอบ	สูตรตำรับที่ 1	สูตรตำรับที่ 2	สูตรตำรับที่ 3	สูตรตำรับที่ 4
Lactose (% W/V)	2.5	5	7.5	10
Dextran (% W/V)	5	5	5	5
Human albumin (25%) (% V/V)	0.5	0.5	0.5	0.5
ไวรัสไข้สมองอักเสบเจอี (% V/V)	50	50	50	50

2. การทดสอบสภาวะทำแห้งภายใต้กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

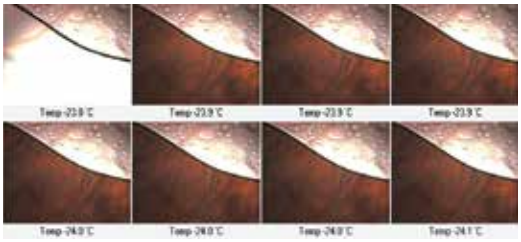
2.1 การทดสอบสภาวะการทำแห้งเบื้องต้นภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยนำสูตรตำรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานแต่ละสูตร บรรจุบนแท่นควบคุมอุณหภูมิและความดัน ทำการลดอุณหภูมิแท่นบรรจุเพื่อหาอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก (nucleation temperature) โดยลดอุณหภูมิถึง -50 ºC จากนั้นปรับความดันที่ 100 mTorr และเพิ่มอุณหภูมิเพื่อให้เกิดการระเหิดของน้ำออกจากตัวอย่างจนกระทั่งถึงอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว โดยเครื่องจะทำการบันทึกภาพตลอดกระบวนการพร้อมข้อมูลอุณหภูมิและความดัน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงรูปแบบการปรับอุณหภูมิของกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

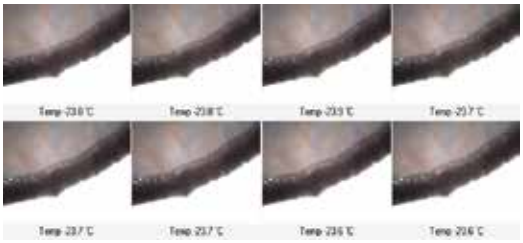
อัตราการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิต่อนาที (ºC)	อุณหภูมิเป้าหมาย (ºC)	เวลาคงอุณหภูมิหลังถึงอุณหภูมิเป้าหมาย (นาที)	หมายเหตุ
20	- 15	1	
2	- 30	0	ช่วงอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก
20	- 50	2	
4	- 30	0	
2	20	0	ช่วงอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว

ทำการวิเคราะห์ภาพพร้อมข้อมูลอุณหภูมิและความดัน เพื่อหาอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก สังเกตได้โดยเมื่อเกิดการเปลี่ยนสถานะ ณ อุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกสารละลายที่เปลี่ยนสถานะจะเกิดการทึบแสงจากการจับตัวเป็นผลึกลักษณะคล้ายแก้วใสมีสี ดังรูปที่ 2 และอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว สังเกตได้โดยสารละลายที่เป็นของแข็ง เมื่อถูกระเหิดน้ำออกทำให้แห้งแบบเยือกแข็งจะมีลักษณะเป็นสีดำทึบแสง โดยส่วนสีดำ

ดังกล่าวจะขยายตัวขึ้นตามการเพิ่มขึ้นของตัวอย่างที่ถูกทำให้แห้งแบบเยือกแข็ง แต่เมื่ออุณหภูมิถึงจุดยุบตัวจะเกิดการยุบตัวก่อนที่จะแห้งแบบเยือกแข็ง สังเกตได้ว่าจะเกิดรูโปร่งแสงขึ้นขณะที่เกิดการยุบตัวจึงบันทึกจุดนั้นว่าเป็นอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว ดังรูปที่ 3 โดยทำการหาอุณหภูมิดังกล่าวอย่างน้อยสูตรตำรับละ 3 ครั้ง นำข้อมูลที่ได้มาคำนวณหาค่าทางสถิติดังนี้ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (average) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) และค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (coefficient of variation) โดยร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวในแต่ละสูตรตำรับ ต้องไม่มากกว่า 10 นำค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวที่ได้ มาคำนวณหาอุณหภูมิสำหรับกำหนดสภาวะในการทำแห้ง โดยหาอุณหภูมิการทำแห้งขั้นต้น primary drying จากการนำค่าเฉลี่ยอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว หักลบอุณหภูมิลง 5 °C เพื่อให้ครอบคลุมปัจจัยจากเครื่องทำแห้ง ปริมาณตัวอย่างและภาชนะบรรจุ



รูปที่ 2 การสังเกตหาอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกภายใต้กล้องจุลทรรศน์



รูปที่ 3 การสังเกตหาอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวผลึกภายใต้กล้องจุลทรรศน์

2.2 การศึกษากระบวนการทำแห้งวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน

2.2.1 ศึกษากระบวนการทำแห้งวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานเบื้องต้น โดยนำสูตรตำรับทั้ง 4 สูตร มาแบ่งบรรจุปริมาตร 0.5 ml ในขวดแก้ว Borosilicate glass type I ขนาด 3 ml จำนวน 20 ขวด จากนั้นปิดขวดด้วยจุกยางในระดับครึ่งจุกยาง (half stoppering) เพื่อให้มีช่องสำหรับการระเหิดน้ำ นำเข้าเครื่องทำแห้งแบบเยือกแข็ง รุ่น Lyolab, LT ซึ่งได้ปรับสภาวะการทำแห้งมาจากการทำแห้งวัคซีนไวรัสคางทูม[7] เพื่อการทดสอบอุณหภูมิการทำแห้งขั้นต้นที่เหมาะสม โดยกำหนดให้อุณหภูมิแช่แข็งเท่ากับ -50 °C นาน 300 นาที จากนั้นปรับเพิ่มอุณหภูมิเป็นอุณหภูมิการทำแห้งขั้นต้นที่คำนวณได้จากการทดสอบสภาวะทำแห้งภายใต้กล้องจุลทรรศน์ ควบคุมอุณหภูมิ ปรับความดัน 200 mTorr เป็นเวลา 2,000 นาที เพื่อระเหิดน้ำออกจากวัคซีน จากนั้นเพิ่มอุณหภูมิอย่างช้า ๆ ในอัตรา 0.05 °C ต่อนาที เพื่อป้องกันไม่ให้ไอน้ำจากด้านล่างของขวดออกมาอย่างรวดเร็วซึ่งอาจทำให้ส่วนด้านบนของวัคซีนที่แห้งแล้วแตก เนื่องวัคซีนจะเริ่มแห้งจากส่วนบนลงไปส่วนล่าง ให้เพิ่มอุณหภูมิจนถึง 30 °C ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่กำหนดให้เป็นการทำแห้งขั้นทุติยภูมิคงอุณหภูมิไว้ในช่วงดังกล่าวเป็นเวลา 600 นาที จากนั้นเติมก๊าซไนโตรเจน 99.999 % จนกระทั่งความดันเพิ่มเป็น 450,000 mTorr เพื่อลดความแตกต่างของความดันภายนอกกับความดันสุญญากาศภายในขวด ลดการซึมของอากาศภายนอกเข้ามาในขวด และป้องกันการเกิดออกซิเดชั่น จากนั้นปิดจุกยาง และผนึกขวดด้วยฝาอะลูมิเนียม เก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ -20 °C จากนั้นนำตัวอย่างที่ได้จากการทำแห้งมาตรวจสอบคุณภาพ โดยมีเกณฑ์กำหนดดังนี้ มีลักษณะทางกายภาพที่ดี โดยมีลักษณะเป็นเค้กที่จับตัวเป็นก้อน ไม่มีการยุบตัวอย่างเห็นได้ชัดเจน มีค่าปริมาณน้ำไม่เกิน 3 % และมีระยะเวลาในการละลายไม่เกิน 180 วินาที เพื่อคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม

2.2.2 ศึกษากระบวนการทำแห้งวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานจากสูตรตำรับที่ผ่านเกณฑ์ให้เลือกเฉพาะสูตรตำรับที่ผ่านเกณฑ์กำหนดในข้อ 2.2.1 มาผลิตตามสูตรตำรับที่คัดเลือกจำนวน 50 ขวด

เก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ -20 ºC และศึกษาสภาวะที่ได้จากการศึกษาเบื้องต้นและยืนยันประสิทธิภาพของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน ดังนี้ ลักษณะทางกายภาพ ปริมาณน้ำ ระยะเวลาในการละลาย และค่าความแรงของไวรัสก่อนและหลังการทำแห้งแบบเยือกแข็ง เพื่อคำนวณการสูญเสียความแรงระหว่างขั้นตอนการทำแห้งแบบเยือกแข็ง และการศึกษาความคงตัวที่อุณหภูมิ 37 ºC เป็นเวลา 7 วัน

2.3 วิธีที่ใช้ในการยืนยันประสิทธิภาพของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน

การตรวจลักษณะทางกายภาพ เป็นการตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะด้วยตาเปล่า (Visual inspection) ภายใต้ Viewing station ที่มีความเข้มแสงอยู่ในช่วง 2,000-3,750 ลักซ์ โดยต้องมีลักษณะเป็นผงแห้ง จับตัวเป็นก้อนไม่ยุบตัว

การตรวจปริมาณน้ำ เป็นการตรวจโดยวิธี Volumetric Karl - Fischer โดยต้องมีค่าไม่เกิน 3%

การตรวจระยะเวลาการละลาย บันทึกเวลาที่ใช้ในการละลายด้วยตัวทำละลาย โดยต้องใช้ระยะเวลาการละลายไม่เกิน 180 วินาที

การตรวจวิเคราะห์ความแรงวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานด้วยวิธี Plaque forming titration เพื่อคำนวณหาค่าความแรงในหน่วย PFU/0.5 ml เพื่อใช้ประกอบในการพิจารณาคัดเลือกสูตรที่เหมาะสม

ผลการศึกษา

1. การทำการทดสอบสภาวะทำแห้งภายใต้กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

ทำการวิเคราะห์ภาพพร้อมข้อมูลอุณหภูมิและความดัน เพื่อหาอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก และอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว และคำนวณหาค่าเฉลี่ยจากการทดสอบ 3 ครั้ง ค่าร้อยละความแปรปรวน และอุณหภูมิทำแห้งขั้นต้น ซึ่งสรุปปัจจัยที่สำคัญในการทำแห้งแบบเยือกแข็งดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปการหาปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อการทำแห้งภายใต้กล้องจุลทรรศน์แบบควบคุมอุณหภูมิ

สูตรตำรับที่	อุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก (%CV)	อุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว (%CV)	อุณหภูมิทำแห้งขั้นต้น
1	-22.2 (11.9)	-22.8 (3.3)	-27.8
2	-21.0 (11.8)	-23.8 (2.7)	-28.8
3	-21.4 (11.3)	-24.0 (3.9)	-29.0
4	-25.1 (3.8)	-23.8 (1.9)	-28.8

จากการศึกษาหาสูตรตำรับและสภาวะที่เหมาะสมโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ ทำให้ได้สภาวะของทั้ง 4 สูตร ดังนี้

อุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกของสูตรตำรับที่ 4 มีอุณหภูมิเฉลี่ยที่ต่ำที่สุด และสูตรตำรับที่ 2 มีอุณหภูมิที่เฉลี่ยที่สูงที่สุด โดยร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนสูตรตำรับที่ 4 เพียงสูตรเดียวที่ไม่มากกว่า 10 สำหรับสูตรตำรับที่ 1, 2 และ 3 มีค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนมากกว่า 10

อุณหภูมิที่เกิดการยุบของสูตรตำรับที่ 3 มีอุณหภูมิที่ต่ำที่สุด และสูตรตำรับที่ 1 มีอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวที่สูงที่สุด โดยร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน ไม่มากกว่า 10 ซึ่งนำมากำหนดค่าอุณหภูมิการทำแห้งขั้นต้นของสูตรตำรับที่ 1, 2, 3 และ 4 ได้เท่ากับ -27.8, -28.8, -29.0 และ -28.8 ºC ตามลำดับ

อุณหภูมิที่เกิดการยุบเมื่อนำมาคำนวณลดอุณหภูมิลง 5 ºC เพื่อให้ครอบคลุมความแปรปรวนของเครื่องทำแห้งแบบเยือกแข็ง ทั้งนี้อุณหภูมิทำแห้งขั้นต้นของทั้ง 4 สูตรมีความใกล้เคียงกันไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% จึงเลือกอุณหภูมิที่ต่ำที่สุดใช้เป็นอุณหภูมิทำแห้งขั้นต้นของ 4 สูตรพร้อมกัน เพื่อป้องกันการเกิดการยุบตัวของสูตรตำรับที่มีอุณหภูมิที่เกิดการยุบที่ต่ำที่สุด โดยกำหนดให้อุณหภูมิการทำแห้งขั้นต้นที่คำนวณได้จากการทดสอบสภาวะทำแห้งภายใต้กล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ คือ -29 ºC และสภาวะตามขั้นตอนที่ระบุในส่วนวิธีการกระบวนการทำแห้งแบบเยือกแข็ง

2. การศึกษากระบวนการทำแห้งวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน

2.1 ศึกษากระบวนการทำแห้งวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานเบื้องต้น โดยระบุรุ่นการผลิตเป็น JE260118 มาวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพ พบว่าสูตรตำรับที่ 1-4 มีลักษณะเป็นผงแห้งจับตัวเป็นก้อนไม่ยุบตัว มีสีชมพูอ่อน แสดงดังรูปที่ 4



สูตรตำรับที่ 1 สูตรตำรับที่ 2 สูตรตำรับที่ 3 สูตรตำรับที่ 4

รูปที่ 4 ลักษณะทางกายภาพของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานสูตรตำรับที่ 1-4 ในการทดสอบทำแห้งเบื้องต้น

จากการตรวจวิเคราะห์ปริมาณน้ำต่อน้ำหนักสูตรละ 3 ครั้ง ได้ค่าเฉลี่ยของสูตรตำรับที่ 1-4 เท่ากับ 0.04, 0.41, 0.35 และ 0.56% ตามลำดับ ซึ่งทุกสูตรตำรับเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดคือ ไม่มากกว่า 3% และผลการทดสอบระยะเวลาการละลายสูตรตำรับละ 3 ครั้ง ได้ค่าเฉลี่ยของสูตรตำรับที่ 1-4 เท่ากับ 122.67, 130.33, 124.33 และ 127.67 วินาที ตามลำดับ ซึ่งทุกสูตรตำรับเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดคือ ไม่มากกว่า 180 วินาที

2.2 ศึกษากระบวนการทำแห้งวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานจากสูตรตำรับที่ผ่านเกณฑ์ในข้อ 2.1 พบว่าทั้ง 4 สูตร ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดทั้งหมด จึงนำมาทำการศึกษาทั้ง 4 สูตร โดยเตรียมสูตรตำรับละ 50 ขวด และระบุรุ่นการผลิตเป็น JE010318 ซึ่งผลการทดสอบลักษณะทางกายภาพด้วยตาเปล่า พบว่าสูตรตำรับที่ 1-4 มีลักษณะเป็นผงแห้งจับตัวเป็นก้อนไม่ยุบตัว มีสีชมพูอ่อนแสดงดังรูปที่ 5



สูตรตำรับที่ 1 สูตรตำรับที่ 2 สูตรตำรับที่ 3 สูตรตำรับที่ 4

รูปที่ 5 ลักษณะทางกายภาพของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน สูตรตำรับที่ 1-4 ในการทดสอบการทำแห้ง

จากการตรวจวิเคราะห์ปริมาณน้ำต่อน้ำหนักสูตรตำรับละ 3 ครั้ง ได้ค่าเฉลี่ยของสูตรตำรับที่ 1-4 เท่ากับ 1.10, 0.50, 0.77 และ 0.51% ตามลำดับ ซึ่งทุกสูตรตำรับเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดคือ ไม่มากกว่า 3% และผลการทดสอบระยะเวลาการละลายสูตรตำรับละ 3 ครั้ง ได้ค่าเฉลี่ยของสูตรตำรับที่ 1-4 เท่ากับ 122.67, 93.67, 127.67 และ 150.33 วินาที ตามลำดับ ซึ่งทุกสูตรตำรับเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด

คือ ไม่มากกว่า 180 วินาที และผลการตรวจค่าความแรงของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานก่อนและหลังการทำแห้งแบบเยือกแข็ง เพื่อคำนวณร้อยละของการสูญเสียไวรัสระหว่างขั้นตอนการทำแห้งแบบเยือกแข็ง และการศึกษาความคงตัวที่อุณหภูมิ 37 ºC เป็นเวลา 7 วัน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการตรวจค่าความแรงของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน

ขั้นตอน	ค่าความแรง log PUF/0.5 ml			
	สูตรตำรับที่ 1	สูตรตำรับที่ 2	สูตรตำรับที่ 3	สูตรตำรับที่ 4
ก่อนทำแห้ง	6.19	6.23	6.30	6.28
หลังทำแห้ง (ลดลง)	6.17 (0.02)	6.21 (0.02)	6.12 (0.18)	6.11 (0.17)
ความคงตัว (ลดลง)	4.63 (1.54)	4.72 (1.49)	4.75 (1.37)	4.76 (1.35)

ค่าความแรงก่อนการทำแห้ง สูตรตำรับที่ 3 มีค่าความแรงสูงที่สุด 6.30 log PFU/0.5 ml แต่หลังจากผ่านกระบวนการทำแห้งแล้ว พบว่า ค่าความแรงของสูตรตำรับที่ 3 มีค่าความแรงลดลงมากที่สุด 0.18 log PFU/0.5 ml และพบว่าสูตรตำรับ 1 และสูตรตำรับ 2 มีค่าความแรงลดลงน้อยที่สุด 0.02 log PFU/0.5 ml อย่างไรก็ตาม เมื่อทำการเก็บวัคซีนหลังการทำแห้งทุกสูตรที่ 37 ºC เป็นเวลา 7 วัน พบว่า สูตรตำรับที่ 4 มีค่าความแรงลดลงน้อยที่สุด คือ 1.35 log PFU/0.5 ml

อภิปรายผล

อุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก มีร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนสูงคืออยู่ในช่วง 3.8-11.9% แต่อุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว มีร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนต่ำกว่าคืออยู่ในช่วง 1.9-3.9% เมื่อทำการสังเกตภายใต้กล้องจุลทรรศน์ พบว่าสอดคล้องกับรายงานก่อนหน้านี้ ซึ่งรายงานว่า ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึก และไม่มีความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกและอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว ตัวอย่าง เช่น bovine serum albumin (BSA)/ซูโครส (20/80) อุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกมีความแตกต่าง 6 ºC ระหว่างการวัดที่เหมือนกันสองครั้ง แต่อุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวที่ -29.2 และ -29.5 ºC ตามลำดับ ในทางตรงกันข้าม ส่วนผสมของ Human serum albumin (HSA)/ทรีฮาโลส (50/50) อุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกเกือบเท่ากันสำหรับการทดลองซ้ำ แต่อุณหภูมิที่เกิดการยุบตัวกลับแตกต่างกันมากกว่า 2 ºC[16] อย่างไรก็ตาม ในการทำแห้งแบบเยือกแข็งจะต้องทำให้ตัวอย่างอยู่ในสถานะของแข็งอย่างสมบูรณ์[1] โดยผู้วิจัยกำหนดอุณหภูมิที่ใช้ในขั้นตอนทำให้เยือกแข็งที่อุณหภูมิ -50 ºC ซึ่งต่ำกว่าอุณหภูมิก่อนิวเคลียสผลึกของทุกสูตรตำรับเพื่อให้วัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานมีสถานะของแข็งอย่างสมบูรณ์ทุกขวด การทดสอบวัคซีนทั้งสองรุ่นการผลิตพบว่าลักษณะทางกายภาพเมื่อสังเกตด้วยตาเปล่ามีลักษณะที่ดี ไม่เกิดการยุบตัว มีปริมาณน้ำต่อน้ำหนัก และมีระยะเวลาการละลายอยู่ในเกณฑ์กำหนด เนื่องได้กำหนดให้อุณหภูมิทำแห้งขั้นต้นต่ำกว่าอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้าคืออุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการทำแห้งแบบเยือกแข็งขั้นต้นส่งผลต่อลักษณะและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หากอุณหภูมิสูงเกินกว่าอุณหภูมิที่เกิดการยุบตัว ทำให้เกิดการหดตัวหรือยุบตัวของผลิตภัณฑ์อย่างรุนแรง และพบว่ามีระดับปริมาณน้ำต่อน้ำหนักสูงขึ้น รวมถึงระยะเวลาในการละลายเพิ่มขึ้นและมีผลิตภัณฑ์บางส่วนที่จะไม่ละลายอยู่ในสารละลาย[17-18] การทดสอบความแรงที่ลดลงจากการทำแห้งแบบเยือกแข็งคือมากที่สุด 0.18 log PFU/0.5 ml อยู่ในระดับใกล้เคียงกับรายงานการศึกษาก่อนหน้านี้การทำแห้งไวรัสโรตาซีโรทัยป์เดี่ยว สำหรับการประเมินความคงตัวในสภาวะเร่ง พบว่ามีการสูญเสียความแรงสูงสุดเท่ากับ 1.54 log PFU/0.5 ml ซึ่งเป็นผลจากการเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงที่ไม่ใช่อุณหภูมิจัดเก็บ (-20 ºC) โดยปัจจุบันยังไม่มีเกณฑ์กำหนดนี้จากองค์การอนามัยโลก[19-20] สำหรับการผลิตวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐาน ความคงตัวเป็นปัจจัยที่สำคัญใน

การพิจารณาเนื่องจากความใช้ได้ของวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานจะขึ้นอยู่กับค่าความแรงอยู่ในเกณฑ์กำหนดตลอดอายุการใช้งาน ซึ่งจากผลการทดสอบความคงตัวพบว่าความแรงที่ลดลงจากการเก็บที่อุณหภูมิ 37 ºC เป็นเวลา 7 วัน แปรผกผันกับปริมาณน้ำตาลแลคโตสในสูตรตำรับกล่าวคือมีปริมาตรน้ำตาลแลคโตสมากทำให้ความคงตัวสูง ดังนั้นสูตรตำรับที่ 4 จึงเป็นสูตรตำรับที่เหมาะสมในการจัดเตรียมวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานต่อไป

สรุปผล

วิธีการหาค่าปัจจัยที่สำคัญของการทำแห้งแบบเยือกแข็ง สำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานด้วยกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ มีความเหมาะสมในกำหนดอุณหภูมิทำแห้งขั้นต้น คืออุณหภูมิไม่สูงเกินจนกระทั่งตัวอย่างเกิดการยุบตัว และไม่ต่ำเกินไปที่ทำให้ระยะเวลาในการทำแห้งแบบเยือกแข็งเพิ่มขึ้น ช่วยลดเวลาและปริมาณตัวอย่างที่ใช้ในการหาสูตรตำรับและสภาวะที่เหมาะสม ซึ่งเป็นการตอบวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และมีความเหมาะสมที่กำหนดเป็นมาตรฐานวิธีการหาค่าปัจจัยที่สำคัญของการทำแห้งแบบเยือกแข็ง สำหรับวัคซีนไวรัสอ้างอิงมาตรฐานด้วยกล้องจุลทรรศน์ควบคุมอุณหภูมิ

ข้อเสนอแนะ

สูตรตำรับของวัคซีนป้องกันโรคไวรัสไข้สมองอักเสบที่เป็นตัวอย่างของการศึกษานี้ อาจต้องพิจารณาทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับสูตรตำรับให้มีความคงตัวสำหรับใช้กรณีการขนส่งที่อุณหภูมิที่สูงกว่าอุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บ

เอกสารอ้างอิง

1. Rey L, May JC. Freeze-drying/ lyophilization of pharmaceutical and biological products, 2nd ed. NewYork: Marcel Dekker; 2004.
2. Singh SK, Upadhyay RC, Yadav MC, Tiwari M. Development of a novel lyophilization protocol for preservation of mushroom mycelial cultures, Curr Sci [Internet]. 2004 [cited 2021 Apr 23]; 87(5):568-70. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Dr-Mahesh-Yadav/publication/282819934_Development_of_a_novel_lyophilization_protocol_for_preservation_of_mushroom_mycelial_cultures/links/5697300308ae34f3cf1e1022/Development-of-a-novel-lyophilization-protocol-for-preservation-of-mushroom-mycelial-cultures.pdf
3. ปัณณธร ภัทรสถาพรกุล. เทคโนโลยีการทำแห้งแบบเยือกแข็ง (ตอนที่ 3). วารสารสมาคมเครื่องทำความเย็นไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2548 [เข้าถึงเมื่อ 23 เม.ย. 2564];15:7-9. เข้าถึงได้จาก: https://tra.or.th/wp-content/uploads/2017/05/keep-kool-15.pdf
4. Ohtomo T, Yamada T, Yoshida K. Outermost-cell-surface changes in an encapsulated strain of Staphylococcus aureus after preservation by freeze-drying. Appl Environ Microbiol [Internet]. 1988 [cited 2021 Apr 23]; 54(10):2486-91. Available from: https://aem.asm.org/content/aem/54/10/2486.full.pdf
5. Naddafi K, Moosavi GH, Mesdaghinia AR. Evaluation of lyophilization effects on operational parameters and characteristics of activated sludge. Iranian J Env Health Sci Eng [Internet]. 2004 [cited 2021 Apr 23]; 1(1):20-5. Available from: https://www.sid.ir/FileServer/JE/102620040109.pdf
6. Jennings TA. Lyophilization: introduction and basic principles. NewYork: Informa Healthcare USA; 2008.
7. อัศจรรย์ อาเมน, จิรเดช ปัจฉิม, พรหมฉัตร เจริญพัฒน์, ณัฐกานต์ มิ่งงามทรัพย์, สุภาพร ภูมิอมร. การศึกษาหาสูตรตำรับที่เหมาะสมในการทำแห้งวัคซีนคางทูมอ้างอิงมาตรฐาน. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2554;53(2):97-112.

8. Zhai S, Taylor R, Sanches R. Slater NKH. Measurement of lyophilisation primary drying rates by freeze-drying microscopy. Chem Eng Sci 2003;58(11):2313–23.
9. Kevin R. Advanced uses of freeze drying microscopy (fdm) for product formulation and lyo-cycle development [Internet]. 2007 [cited 2019 Sep 1]. Available from: http://docplayer.net/39803625-Advanced-uses-of-freeze-drying-microscopy-fdm-for-product-formulation-and-lyo-cycle-development.html
10. Barresi AA, Ghio S, Fissore D, Pisano R. Freeze-drying of pharmaceutical excipients close to collapse temperature: influence of the process conditions on process time and product quality. Drying Technology 2009;27(6):805-16.
11. Ross C, Gaster T, Ward K. The Importance of Critical Temperatures in the Freeze Drying of Pharmaceutical Products [Internet]. 2011 [cited 2019 Sep 1]. Available from: http://biopharma.co.uk/intelligent-freeze-drying/wp-content/uploads/sites/2/2011/07/Importance_critical_temps_Resized-v1.pdf
12. Kasraian K, Spitznagelb TM, Juneau J, Yim K. Characterization of the Sucrose/Glycine/Water System by Differential Scanning Calorimetry and Freeze-Drying Microscopy, Pharmaceut Dev Tech 1998;3(2):233-9.
13. Tang X, Pikal MJ. Design of freeze-drying processes for pharmaceuticals: practical advice. Pharmaceut Res 2004;21:191–200.
14. Lu, X, Pikal M. Freeze-drying of mannitol-trehalose-sodium chloride-based formulations: The impact of annealing on dry layer resistance to mass transfer and cake structure. Pharmaceut Dev Tech 2004;9:85–95.
15. Haeusera C, Goldbach P, Huwyler J, Friess W, Allmendinger A. Impact of dextran on thermal properties, product quality attributes, and monoclonal antibody stability in freeze-dried formulations. Eur. J. Pharm. Biopharm 2020;24(147):45-56.
16. Meister E, Gieseler H. Freeze-Dry Microscopy of Protein/Sugar Mixtures: Drying Behavior, Interpretation of Collapse Temperatures and a Comparison to Corresponding Glass Transition Data. J Pharmaceut Sci 2009; 98(9):3072-87.
17. Pikal MJ, Shah S. The collapse temperature in freeze drying: Dependence on measure ment methodology and rate of water removal from the glassy phase. Int J Pharm 1990;62:165-86.
18. Rambhatla S, Obert JP, Luthra S, Bhugra C, Pikal MJ. Cake shrinkage during freeze drying: A combined experimental and theoretical study. Pharmaceut Dev Tech 2005;10(1):33-40.
19. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Annex 7: Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of Japanese encephalitis vaccines (live, attenuated) for human use [Internet]. 2014 [cited 2019 Sep 1]. Available from: https://www.who.int/biologicals/vaccines/JE-Recommendations_TRS_980_Annex_7.pdf?ua=1
20. ณัฐกานต์ มิ่งงามทรัพย์, อัศจรรย์ อาเมน, สุภาพร ภูมิอมร. การทำแห้งไวรัสโรตาซีโรทัยป์เดี่ยวเชื้อเป็น เพื่อใช้เป็นวัคซีนอ้างอิงมาตรฐานของประเทศ. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2559; 25(5):897-907.

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

สิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในผลไม้แห้ง

ขันทอง เพ็ชรนอก[1] **กนกวรรณ ตุ้นสกุล**[1]

[1]สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: ขันทอง เพ็ชรนอก สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 kuntong.p@dmsc.mail.go.th

Light Filth in Dried Fruits

Kuntong Pednog[1], **Kanogwan Toonsakool**[1]

[1]Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand
Contact address: Kuntong Pednog, Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, kuntong.p@dmsc.mail.go.th

Received: 8 November 2019, **Revised:** 10 January 2020, **Accepted:** 28 May 2020

Abstract

Background: Dried fruits are a processed product from fruits that add value by reducing moisture though the sunlight or baking and may add flavor or color or taste or other ingredients. There are produce in local and industrial factories. Besides fruits are food for humans, they are for insects and animals. Hence, dried fruits may have extraneous material that can both visible and invisible to the naked eyes due to very small size and light (light filth). These light filths include insects, insect fragment, and animal hair that all disgusting and indicate as unhygienic in production process.

Objectives: To evaluate a quality of dried fruits.

Methods: The research studied extraneous materials in dried fruits at 110 samples which they were sent by the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) to investigate via a visuality and microscope according to AOAC 945.85, Filth in Pickles.

Results: The results of the examination with the naked eyes was not found light filth, but examined under microscope found insect fragment, human hair, weevil, ant, feather, cat/dog hair, mite, worm larva, rat hair, book lice and insect egg at 100.0, 49.1, 34.5, 33.6, 30.0, 29.1, 26.4, 17.3, 12.7, 3.6, and 1.8 percent respectively. In dried tamarind products especially found 9 kinds of light filth contamination, which it was the highest in among other dried fruits.

Conclusions: The light filth that include insect, insect fragment and animal hair, and insect fragment were detected in all dried fruit samples. These light filth might cause raw materials, production process, packing, and storage that was not good standard. As a result, dried fruit manufacturers should improve the production process to meet hygienic according to GMP to get good products as customers need. Finally, supervisory agencies should take the information to surveillance light filth in dried fruits and consider to lunch a quality criterion to protect the health of consumers to get quality, clean, and safety.

Key word: light filth, dried fruit, extraneous material, insect fragment, animal hair

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ผลไม้แห้งเป็นผลิตภัณฑ์แปรรูปจากผลไม้ที่นำมาเพิ่มมูลค่า โดยนำมาลดความชื้นภายใต้แสงแดดหรือนำไปอบ อาจปรุงแต่งกลิ่น สี หรือรสด้วยส่วนประกอบอื่น มีการผลิตทั้งระดับท้องถิ่นและโรงงานอุตสาหกรรม นอกจากผลไม้จะเป็นอาหารของมนุษย์แล้วยังเป็นอาหารของแมลงและสัตว์ อาจทำให้มีสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นด้วยตา และสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา (Light Filth) มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า เช่น แมลง ชิ้นส่วนแมลง และขนสัตว์ ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์แปรรูปซึ่งเป็นสิ่งน่ารังเกียจ และบ่งชี้ถึงกระบวนการผลิตที่ไม่ถูกสุขลักษณะ

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินคุณภาพของผลไม้แห้ง

วิธีการวิจัย: ได้ศึกษาสิ่งแปลกปลอมในผลไม้แห้งที่ส่งตรวจโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จำนวน 110 ตัวอย่าง ตรวจหาสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นด้วยตาเปล่า (visual examination) และตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ตามวิธี AOAC 945.85, Filth in Pickles

ผลการศึกษา: ผลการตรวจด้วยตาเปล่าไม่พบสิ่งแปลกปลอม แต่ตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์พบชิ้นส่วนแมลง ขนคน มอด มด ขนนก ขนแมว/สุนัข ไร หนอนแมลง ขนหนู เหาหนังสือและไข่แมลง ร้อยละ 100.0, 49.1, 34.5, 33.6, 30.0, 29.1, 26.4, 17.3 12.7, 3.6 และ 1.8 ตามลำดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากมะขามแห้ง พบสิ่งแปลกปลอมมากสุด 9 ชนิด

สรุป: ผลไม้แห้งตรวจพบสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา ได้แก่ แมลง ชิ้นส่วนแมลง และขนสัตว์ โดยตรวจพบชิ้นส่วนแมลงในทุกตัวอย่าง อาจเกิดจากวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบบรรจุและการเก็บรักษาที่ไม่ได้มาตรฐาน ดังนั้น ผู้ผลิตควรปรับปรุงกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สะอาดเป็นที่ต้องการของผู้บริโภค รวมถึงหน่วยงานที่กำกับ ดูแล สามารถนำข้อมูลไปเฝ้าระวังสิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในผลไม้แห้ง และนำไปพิจารณากำหนดเกณฑ์คุณภาพผลไม้แห้งในอนาคต เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคให้ได้รับประทานผลไม้แห้งที่มีคุณภาพ สะอาด ปลอดภัย

คำสำคัญ: ผลไม้แห้ง สิ่งแปลกปลอมชนิดเบา สิ่งแปลกปลอม ชิ้นส่วนแมลง ขนสัตว์

บทนำ

ผลไม้แห้ง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำผลไม้มาผ่านกรรมวิธีตามความเหมาะสม (ไม่รวมการหมักดอง) แล้วนำมาลดความชื้น โดยกรรมวิธีธรรมชาติหรือใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม ไม่รวมวิธีทำให้แห้งด้วยวิธีเยือกแข็ง (freeze dried) โดยจะมีการปรุงแต่งรสหวานด้วยน้ำตาลหรือไม่ก็ได้[1] หรือหมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำผลไม้ที่อยู่ในสภาพดี ไม่เน่าเสีย อาจใช้ทั้งผลหรือนำมาตัดแต่ง เช่น ปอกเปลือก คว้านเมล็ด หั่นเป็นชิ้น อาจนำไปให้ความร้อนด้วยการต้ม ลวก นึ่ง แล้วนำมาทำให้แห้งโดยใช้ความร้อนจากแสงอาทิตย์หรือแหล่งพลังงานอื่น[2] ได้แก่ บ๊วย มะขาม กล้วย สับปะรด มะละกอ มะม่วง เป็นต้น มีการผลิตทั้งระดับท้องถิ่นและโรงงานอุตสาหกรรม ผลไม้นอกจากเป็นอาหารของมนุษย์แล้ว ยังเป็นอาหารของแมลงและสัตว์ จึงอาจปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา (light filth) ได้แก่ แมลง ชิ้นส่วนแมลง ขนคน ขนหนู ขนแมว/สุนัข และขนนก ซึ่งเป็นสิ่งน่ารังเกียจและเป็นพาหะของเชื้อโรค ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ซึ่งประเทศไทยยังไม่มีผลการศึกษาและไม่มีเกณฑ์กำหนดมาตรฐานในเรื่องนี้

วัตถุประสงค์

เพื่อรวบรวมเป็นข้อมูลเบื้องต้นด้านสิ่งแปลกปลอมในผลไม้แห้งที่จำหน่ายในประเทศ เพื่อนำไปประเมินคุณภาพผลไม้แห้ง ซึ่งเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปประกอบการพิจารณากำหนดเป็นมาตรฐานผลไม้แห้งที่จำหน่ายในประเทศและส่งออกในอนาคต

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

วิธีวิเคราะห์แบ่งเป็น 2 ขั้นตอนตามชนิดของสิ่งแปลกปลอม โดยตรวจหาสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นด้วยตาเปล่า[3] และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา ด้วยกล้องจุลทรรศน์ ตรวจวิเคราะห์ตามวิธี AOAC 945.85, Filth in Pickles[4]

ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นตัวอย่างผลไม้แห้งในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่นำส่งเพื่อตรวจโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขนาดบรรจุ 100 g จำนวน 110 ตัวอย่าง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จาก บ๊วย มะขาม มะม่วง ลูกเกด มะเขือเทศ สตรอว์เบอร์รี มะละกอ สับปะรด กระท้อน และกล้วย จำนวน 36, 30, 11, 6, 4, 3, 3, 3, 3 และ 2 ตัวอย่าง ตามลำดับ และผลไม้แห้งชนิดอื่น ๆ จำนวนละ 1 ตัวอย่าง ได้แก่ ส้มเขียวหวาน ส้มโอ มะนาว เมล็ดบัวหลวง พุทรา แอปริคอต ฟรุ๊ตมิกซ์ ฟรุ๊ตแอนด์นัท และโคโคนัทชิพ ตรวจวิเคราะห์ระหว่างเดือนตุลาคม 2558 ถึงเดือนสิงหาคม 2559

เครื่องมือและอุปกรณ์

ใช้กล้องจุลทรรศน์ชนิด widefield zoom stereo microscope และ compound microscope ชุดเครื่องกรอง wildman trap flask ขนาด 2,000 ml ตะแกรง เบอร์ 8 และ 140 บีกเกอร์ ขนาด 50 และ 500 ml กรวยแก้ว กระดาษกรอง Whatman เบอร์ 8 ปากคีบ (forceps) ขวดน้ำ และ petri dish

สารเคมี

heptane: commercial n - heptane ที่โทลูอีน (toluene) น้อยกว่าร้อยละ 8

วิธีวิเคราะห์

ตรวจหาสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นด้วยตาเปล่า[3] โดยตรวจความผิดปกติต่าง ๆ ที่อาจมองเห็นด้วยตาเปล่า หากพบสิ่งแปลกปลอมรายงานจำนวน หากสามารถจำแนกได้ต้องระบุชนิดและขนาดสิ่งแปลกปลอม จากนั้นตรวจหาสิ่งแปลกปลอมชนิดเบาภายใต้กล้องจุลทรรศน์ ตามวิธี AOAC 945.85, Filth in Pickles[4] โดยเทตัวอย่างทั้งหมดในภาชนะบรรจุลงในตะแกรงเบอร์ 8 ที่วางซ้อนอยู่บนตะแกรงเบอร์ 140 ฉีดน้ำร้อนล้างตัวอย่างบนตะแกรงให้ทั่ว ถ่ายส่วนที่เหลือบนตะแกรงเบอร์ 140 ลงในบีกเกอร์ แล้วนำไปกรองบนกระดาษกรอง Whatman เบอร์ 8 และนำกระดาษกรองไปตรวจหาสิ่งแปลกปลอมภายใต้กล้องจุลทรรศน์ ในกรณีที่มีเศษผลไม้บนตะแกรงเบอร์ 140 จำนวนมาก ให้ถ่ายลงใน trap flask ขนาด 2,000 ml เติมน้ำให้ได้ปริมาตร 900 ml เติม heptane 25 ml กวนตัวอย่าง นาน 1 นาที เติมน้ำให้ชั้น heptane อยู่ในช่วงคอ trap flask ตั้งทิ้งไว้ 30 นาที เทชั้น heptane ลงในบีกเกอร์ แล้วเติม heptane 15 ml และดำเนินการตามขั้นตอนข้างต้น จากนั้นนำชั้น heptane ไปกรอง และนำกระดาษกรองไปตรวจหาสิ่งแปลกปลอมด้วย widefield zoom stereo microscope ที่กำลังขยาย 30 เท่า[4] และตรวจจำแนกชนิดชิ้นส่วนแมลงหรือขนสัตว์ด้วย compound microscope โดยเปรียบเทียบกับลักษณะอ้างอิงจากสมุดภาพ[5]

ผลการศึกษา

ผลไม้แห้ง 110 ตัวอย่าง เมื่อตรวจด้วยตาเปล่าไม่พบสิ่งแปลกปลอม และเมื่อตรวจสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา ที่มองเห็นด้วยกล้องจุลทรรศน์ ตรวจพบชิ้นส่วนแมลง ขนคน มอด มด ขนนก ขนแมว/สุนัข ไร หนอนแมลง ขนหนู เหาหนังสือ และไข่แมลง จำนวน 110, 54, 38, 37, 33, 32, 29, 19, 14, 4 และ 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100.0, 49.1, 34.5, 33.6, 30.0, 29.1, 26.4, 17.3 12.7, 3.6 และ 1.8 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนสิ่งแปลกปลอมประเภท light filth ที่ตรวจพบในตัวอย่างผลไม้แห้ง

สิ่งแปลกปลอมที่ตรวจพบ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละตัวอย่างที่ตรวจพบ
1. ชิ้นส่วน แมลง*	110	100.0
2. ขนคน	54	49.1
3. มอด	38	34.5
4. มด	37	33.6
5. ขนนก	33	30.0
6. ขนแมว/สุนัข	32	29.1
7. ไร	29	26.4
8. หนอนแมลง	19	17.3
9. ขนหนู	14	12.7
10. เหาหนังสือ	4	3.6
11. ไข่แมลง	2	1.8

หมายเหตุ: * ชิ้นส่วนแมลง ได้แก่ ปีก ขา หนวด ส่วนหัว ส่วนท้อง ส่วนนอกและชิ้นส่วนอื่น ๆ ที่จำแนกประเภทไม่ได้

พบชิ้นส่วนแมลงในทุกตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100 ของตัวอย่างทั้งหมด เมื่อจำแนกจำนวน 1-50, 51-100, 101-150, 151-200, 201-250 และมากกว่า 251 ชิ้น จำนวน 85, 8, 3, 3, 2 และ 9 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 77.3, 7.3, 2.7, 2.7, 1.8 และ 8.2 ตามลำดับ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนชิ้นส่วนแมลงที่ตรวจพบในตัวอย่างผลไม้แห้ง น้ำหนัก 100 g

ชิ้นส่วนแมลงที่ตรวจพบ (ชิ้น)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละตัวอย่างที่ตรวจพบ
1-50	85	77.3
51-100	8	7.3
101-150	3	2.7
151-200	3	2.7
201-250	2	1.8
≥ 251	9	8.2

พบสิ่งแปลกปลอมประเภท light filth ประเภทแมลง ได้แก่ มอด มด ไร และเหาหนังสือ จำนวน 38, 37, 29 และ 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 34.5, 33.6, 26.4 และ 3.6 ตามลำดับ เมื่อจำแนกจำนวน 1-10, 11-20, และเท่ากับหรือมากกว่า 21 ตัว ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สิ่งแปลกปลอมประเภทขนสัตว์ ที่ตรวจพบในตัวอย่างผลไม้แห้งน้ำหนัก 100 g

จำนวนสิ่งแปลกปลอมที่ตรวจพบ (ตัว)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละตัวอย่างที่ตรวจพบ
1. มอด	**38**	**34.5**
1-10	35	92.1
11-20	-	-
≥ 21 (31, 32, 41 ตัว)	3	7.9
2. มด	**37**	**33.6**
1-10	30	81.1
11-20	3	8.1
≥ 21 (22, 23, 61, 138 ตัว)	4	10.8
3. ไร	**29**	**26.4**
1-10	27	93.1
11-20	2	6.9
เหาหนังสือ (ตัว)	**4**	**3.6**
1-10	4	100

พบสิ่งแปลกปลอมประเภท light filth ประเภทเส้นขน ได้แก่ ขนคน ขนนก ขนหนู และขนแมว/สุนัข จำนวน 54, 33, 32 และ 14 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 49.1, 30.0, 29.1 และ 12.7 ตามลำดับ จำแนกจำนวน 1-2, 3-4, 5-6 และ 7-8 เส้น ตามลำดับ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความถี่ของเส้นขนที่ตรวจพบในตัวอย่างผลไม้แห้ง น้ำหนัก 100 g

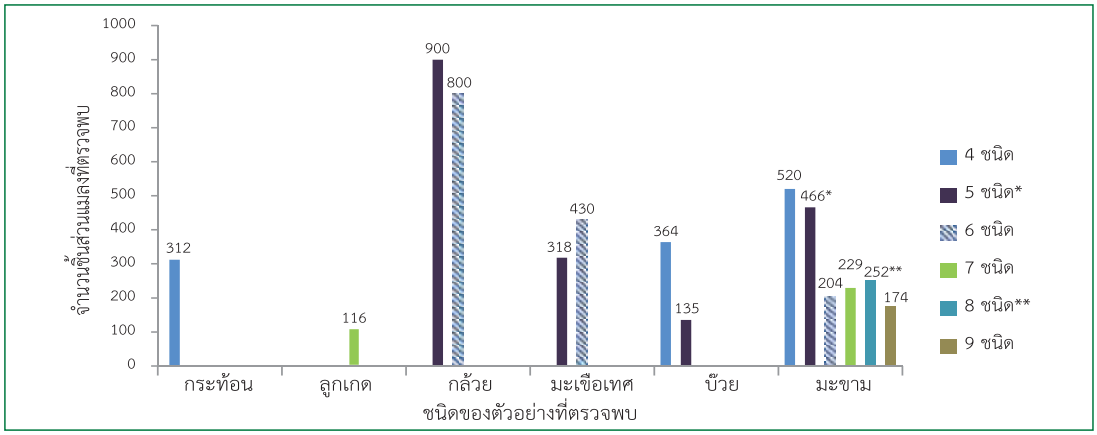
จำนวนเส้นขนที่ตรวจพบ (เส้น)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละตัวอย่างที่ตรวจพบ
1. ขนคน	**54**	**49.1**
1-2	39	72.2
3-4	13	24.1
5-6	2	3.7
2. ขนนก	**33**	**30.0**
1-2	24	72.7
3-4	5	15.2
5-6	3	9.1
7-8	1	3.0
3. ขนแมว/สุนัข	**32**	**29.1**
1-2	28	87.5
3-4	4	12.5
5-6	-	-
4. ขนหนู	**14**	**12.7**
1-2	11	78.6
3-4	2	14.3
5-6	1	7.1

ในผลไม้แห้ง 1 ตัวอย่าง พบสิ่งแปลกปลอม 1 - 9 ชนิด ได้แก่ 1 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง), 2 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง หรือ ขนสัตว์), 3 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง, ขนสัตว์), 4 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 2 ชนิด, ขนสัตว์ 1 ชนิด), 5 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 2 ชนิด, ขนสัตว์ 2 ชนิด), 6 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 3 ชนิด, ขนสัตว์ 2 ชนิด), 7 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 4 ชนิด, ขนสัตว์ 2 ชนิด), 8 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 4 ชนิด, ขนสัตว์ 3 ชนิด) และ 9 ชนิด (ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 4 ชนิด, ขนสัตว์ 4 ชนิด) จำนวน 14 , 27, 26, 17, 13, 6, 4, 2, 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.7, 24.5, 23.6, 15.4, 11.8, 5.4, 3.6, 1.8 และ 0.9 ตามลำดับ ซึ่งแมลงที่ตรวจพบ ได้แก่ มอด มด ไร และหนอนแมลง และขนสัตว์ ได้แก่ ขนคน ขนนก ขนแมว/สุนัข และขนหนู ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนชนิดของ Light Filth และจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบในผลไม้แห้ง น้ำหนัก 100 g

จำนวนชนิดของ Light Filth ที่ตรวจพบ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละตัวอย่างที่ตรวจพบ
1 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง	14	12.7
2 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง หรือ ขนสัตว์	27	24.5
3 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง, ขนสัตว์	26	23.6
4 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 2 ชนิด, ขนสัตว์ 1 ชนิด	17	15.4
5 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 2 ชนิด, ขนสัตว์ 2 ชนิด	13	11.8
6 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 3 ชนิด, ขนสัตว์ 2 ชนิด	6	5.4
7 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 4 ชนิด, ขนสัตว์ 2 ชนิด	4	3.6
8 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 4 ชนิด, ขนสัตว์ 3 ชนิด	2	1.8
9 ชนิด ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง, แมลง 4 ชนิด, ขนสัตว์ 4 ชนิด	1	0.9

พบผลไม้แห้ง 6 ประเภท (จำนวน 17 ตัวอย่าง) ได้แก่ กระท้อน ลูกเกด กล้วย มะเขือเทศ บ๊วยและมะขาม ตรวจพบ light filth 4-9 ชนิด และพบชิ้นส่วนแมลงมากกว่าหรือเท่ากับ 108 ชิ้น โดย light filth 4 ชนิดพบในกระท้อน บ๊วย และมะขาม พบชิ้นส่วนแมลง 312, 364 และ 520 ชิ้น, 5 ชนิดพบใน กล้วย มะเขือเทศ บ๊วย และมะขาม 2 ตัวอย่าง พบชิ้นส่วนแมลง 900, 138, 135, 108 และ 446 ชิ้น, 6 ชนิดพบในกล้วย มะเขือเทศ และมะขาม พบชิ้นส่วนแมลง 800, 430 และ 204 ชิ้น, 7 ชนิด พบในลูกเกดและมะขาม พบชิ้นส่วนแมลง 116 และ 229 ชิ้น, 8 ชนิดพบในมะขาม 3 ตัวอย่าง พบชิ้นส่วนแมลง 187, 190 และ 252 ชิ้น, 9 ชนิด พบในมะขาม พบชิ้นส่วน 174 ชิ้น ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 จำนวนชิ้นส่วนแมลงและผลไม้แห้งที่พบ Light Filth 4-9 ชนิด

* พบ Light Filth 5 ชนิด ในมะขาม 2 ตัวอย่าง (พบชิ้นส่วนแมลง 108 และ 466 ชิ้น)

** พบ Light Filth 8 ชนิด ในมะขาม 3 ตัวอย่าง (พบชิ้นส่วนแมลง 187, 190 และ 252 ชิ้น)

อภิปรายผล

ผลไม้แห้ง 110 ตัวอย่าง พบชิ้นส่วนแมลงในทุกตัวอย่าง บ่งชี้ถึงการปนเปื้อนของแมลง อาจมาจากสถานที่ตั้งและอาคารผลิตอยู่ใกล้แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ วัตถุดิบไม่สะอาด ไม่มีคุณภาพ รวมทั้งกระบวนการผลิต ในขั้นตอนลดความชื้นภายใต้แสงแดด การเก็บรักษาในภาชนะที่ไม่มีฝาปิดและการขนส่งไม่มีการป้องกันแมลง ทำให้มีแมลง ตัวหนอน ตัวอ่อนหรือชิ้นส่วนแมลงปนปลอมมากับวัตถุดิบที่ใช้ทำผลไม้แห้ง[2,6] เมื่อผ่านขั้นตอนการผลิตจนเป็นผลไม้แห้ง ทำให้แมลงตายและแตกเป็นชิ้นส่วนกระจายอยู่ในผลิตภัณฑ์ หรือเกิดจากการสารปรุงแต่งกลิ่น สี หรือรส มีชิ้นส่วนแมลง ผู้ผลิตควรมีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตอย่างสม่ำเสมอ และมีมาตรการในการป้องกันและกำจัดแมลง โดยติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก หรือไฟดักแมลง[7] การคัดเลือก การล้าง การทำความสะอาดวัตถุดิบ การลดความชื้นและการใช้สารปรุงแต่งต้องทำอย่างเข้มงวดเพื่อลดจำนวนสิ่งแปลกปลอม

กรณีพบหนอนแมลง อาจเกิดจากแมลงที่กินน้ำหวานจากดอกของผลไม้แล้ววางไข่หรือเกิดจากแมลงวันผลไม้ตัวเมีย หลังผสมพันธุ์ จะวางไข่ โดยใช้อวัยวะวางไข่แทงลงใต้ผิวผลไม้[8-9] ทำให้ไข่เจริญเติบโตเป็นตัวหนอนในผลของพืชชนิดนั้น การป้องกันหนอนแมลง ทำโดยใช้วัสดุห่อหุ้มผลไม้ การตรวจพบมอด ไร ซึ่งเป็นแมลงที่พบเห็นในโรงเก็บจะกัดกินผลิตผลทางเกษตรเป็นอาหาร ทำให้เกิดความสูญเสียคุณภาพและน้ำหนักและไม่เป็นที่ต้องการของผู้บริโภค โดยไรเป็นตัวแพร่เชื้อรา หากปนปลอมในผลิตภัณฑ์อาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรือทำให้ผลิตภัณฑ์มีกลิ่นจากมูลที่ขับถ่ายออกมา ทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เสื่อมราคา[10-11] ซึ่งอาจเกิดจากการเก็บรักษาวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ผลไม้แห้งในสถานที่ไม่สามารถป้องกันหรือกำจัดการเข้าทำลายของแมลงได้ ดังนั้นการเก็บผลไม้แห้งในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและแข็งแรงทนต่อการกัด เจาะของแมลงเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้งการใช้วิธีต่าง ๆ ที่ไม่ใช้สารเคมี เช่น การรักษาความสะอาดสถานที่เก็บ การใช้ความร้อนและความเย็น การใช้กับดักแสงไฟ และการใช้พลังงานคลื่นไฟฟ้า มาใช้ในการป้องกันและกำจัดแมลง[10] ส่วนมด ไม่จัดเป็นแมลงศัตรูโดยตรง แต่ทำความเสียหายให้หีบห่อหรือภาชนะบรรจุ ทำให้คุณภาพผลิตภัณฑ์เสียหายไม่น่าดู อาจเกิดจากการเก็บรักษาในภาชนะไม่มีฝาปิดสนิทหรือภาชนะมีฝาปิดสนิทแต่ไม่สามารถป้องกันการกัดแทะของมดได้ รวมทั้งสถานที่ผลิตไม่มีการทำความสะอาดก่อนหรือหลังการผลิต ทำให้มีเศษอาหารที่มดใช้เป็นอาหาร

การพบขนคน อาจเกิดจากไม่สวมถุงมือและตาข่ายคลุมผมในขณะปฏิบัติงาน[7] และการพบขนนก ขนหนู และขนแมว/สุนัข บ่งชี้ถึงสภาพแวดล้อมบริเวณที่มีการผลิตอาหารว่ามีการปนเปื้อนจากสัตว์ ซึ่งสัตว์เหล่านี้อาจเป็นพาหะนำโรคมาสู่คน อาจปนปลอมในขั้นตอนลดความชื้นภายใต้แสงแดด ที่ไม่มีภาชนะป้องกันการเหยียบย่ำของสัตว์บนวัตถุดิบ ทำให้ขนสัตว์เหล่านี้ร่วงหล่นลงในผลิตภัณฑ์ เมื่อนำมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ผลไม้แห้ง จึงตรวจพบเส้นขนดังกล่าว ผู้ผลิตควรจัดระบบการป้องกันสัตว์ไม่ให้เข้าในบริเวณแหล่งผลิต[7,10] โดยทำตาข่ายหรือมุ้งลวดรอบบริเวณผลิตและการทำตะแกรงดักหนูทางท่อระบายน้ำเป็นต้น

ในตัวอย่างที่พบ light filth 4-9 ชนิด เป็นตัวอย่างที่พบชิ้นส่วนแมลงมากกว่า 108 ชิ้น ถือเป็นสิ่งที่น่ารังเกียจสำหรับผู้บริโภค โดยเฉพาะในมะขามพบ 4-9 ชนิด จำนวน 6 ตัวอย่าง ที่พบชิ้นส่วนแมลง 108-502 ชิ้น กล้วยพบ light filth 4 และ 6 ชนิด พบชิ้นส่วนแมลง 900 และ 800 ชิ้น และผลไม้อื่น ๆ อีก 4 ประเภท ซึ่งการตรวจพบสิ่งแปลกปลอมจำนวนมาก อาจเกิดจากวัตถุดิบที่ไม่สะอาด ขั้นตอนการลดความชื้นภายใต้แสงแดด

ไม่มีการป้องกันแมลงหรือมด หรือการใช้สารปรุงแต่งกลิ่น สี หรือรส ได้แก่ เกลือ น้ำตาลและ พริกป่น มีคุณภาพต่ำ รวมถึงการเก็บรักษาระหว่างรอการบริโภคหรือรอจำหน่าย ในสถานที่หรืออุณหภูมิไม่เหมาะสม ทำให้แมลงเจริญและเพิ่มจำนวนใน ดังนั้น ผู้ผลิตต้องคัดเลือกวัตถุดิบและส่วนผสมที่มีคุณภาพ การล้างทำความสะอาดวัตถุดิบก่อนนำไปแปรรูป และควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการเก็บรักษาและการขนส่งเพื่อลดการตรวจพบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์

การพบสิ่งแปลกปลอมในผลไม้แห้ง สาเหตุอาจมาจากวัตถุดิบที่ถูกแมลงกัดเจาะ เมื่อนำมาผลิตไม่ได้มีการคัดเลือก คัดแยก การล้างทำความสะอาด การนำไปทำให้แห้งภายใต้แสงอาทิตย์โดยไม่มีสิ่งป้องกันการกัดกิน เหยียบย่ำ หรือการทำลายจากแมลงหรือสัตว์ การปรุงแต่งกลิ่น สีหรือรสด้วยส่วนประกอบที่ไม่มีคุณภาพจากการปนเปื้อนแมลง การบรรจุในภาชนะที่ไม่สามารถป้องกันการกัดแทะของแมลงหรือสัตว์ การเก็บรักษาในโรงเก็บที่ไม่สะอาดไม่มีมาตรการป้องกันและกำจัดแมลง รวมทั้งเกิดการปนเปื้อนในระหว่างการขนส่งเพื่อการจำหน่ายที่ไม่มีการทำความสะอาดหรือควบคุมการแมลงหรือสัตว์เข้าทำลายผลิตภัณฑ์

เนื่องจากไม่มีเกณฑ์ตัดสินคุณภาพสิ่งแปลกปลอมประเภทชนิดเบา ในผลไม้แห้ง เมื่อเทียบเคียงกับตัวอย่างชนิดอื่นในปริมาณน้ำหนัก 100 g โดย Department of Health and Human Services ซึ่งเป็นหน่วยงานของ U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ระบุให้ใช้ข้อกำหนด (Defect Action Levels) ใน peanut butter น้ำหนัก 100 g พบชิ้นส่วนแมลงไม่เกิน 30 ชิ้น หรือขนหนู (rodent hairs) ไม่เกิน 1 เส้น และใน Fig paste น้ำหนัก 100 g พบแมลง (insect heads) ไม่เกิน 13 ตัว การตรวจพบแมลงชิ้นส่วนแมลงและขนสัตว์ในผลไม้แห้งเป็นสิ่งแปลกปลอมซึ่งไม่เป็นที่ยอมรับหรือน่ารังเกียจ เป็นตัวบ่งชี้ถึงระบบควบคุมคุณภาพและอาจถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้าสำหรับการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

สรุปผล

ผลไม้แห้งตรวจพบสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา ได้แก่ แมลง ชิ้นส่วนแมลง และขนสัตว์ โดยตรวจพบชิ้นส่วนแมลงในทุกตัวอย่าง อาจเกิดจากวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบรรจุและการเก็บรักษาที่ไม่ได้มาตรฐาน การป้องกันหรือลดจำนวนสิ่งแปลกปลอมต้องมีการควบคุมทุกขั้นตอนโดยเข้มงวดในเรื่องสุขลักษณะและวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP) ดังนั้น ผู้ผลิตควรปรับปรุงกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สะอาดเป็นที่ต้องการของผู้บริโภค รวมถึงหน่วยงานที่กำกับดูแล สามารถนำข้อมูลไปเฝ้าระวังสิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในผลไม้แห้ง และนำไปพิจารณากำหนดเกณฑ์คุณภาพผลไม้แห้งในอนาคต เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคให้ได้รับประทานผลไม้แห้งที่มีคุณภาพ สะอาด ปลอดภัย

ข้อเสนอแนะ

เพื่อลดการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ผลไม้แห้ง ผู้ผลิตควรปรับปรุงและควบคุมกรรมวิธีการผลิตให้ถูกสุขลักษณะตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) มาปฏิบัติเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีมีคุณภาพ และหน่วยงานที่กำกับดูแลสามารถนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณากำหนดเกณฑ์คุณภาพผลไม้แห้ง เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับประทานผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผลไม้แห้ง (มอก. 919-2532). กรุงเทพฯ: กระทรวงอุตสาหกรรม. 2532.
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน มผช. ผักและผลไม้แห้ง. กรุงเทพฯ: กระทรวงอุตสาหกรรม. 2558.
3. US. Food and Drug Administration. Macroanalytical procedures manual (MPM). MD; FDA; 2017. [cited 2019 Oct 10]. Available from: https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/macroanalytical-procedures-manual-mpm
4. Whitlock, L L, Official Method of Analysis of AOAC International, 20th ed. AOAC International, Maryland; 2016.
5. Gentry JW, Harris KL, Gentry JWJr. Microanalytical entomology for sanitation control. Florida: LithoGraphics Altamonte Springs; 1991.
6. เนาวรัตน์ แตงไทย, นวรัตน์ ศยามล, ภัทราวรรณ วัฒนศัพท์, พิทยา เหล่าสมบัติ. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Unit/1.1-PrimaryGMP55.pdf
7. ศรุต สุทธิอารมณ์, และคณะ. แมลงศัตรูไม้ผล [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กรมวิชาการเกษตร; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก http://www.doa.go.th/share/attachment.php?aid=1208
8. ชาคริต จุลกะเสวี. แมลงวันผลไม้และการป้องกันกำจัด [อินเทอร์เน็ต]. ไทยเกษตรศาสตร์; 2554 [เข้าถึงเมื่อ 9 ส.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.thaikasetsart.com/แมลงวันผลไม้และการป้อง/
9. พรทิพย์ วิสารทานนท์. การควบคุมศัตรูผลิตผลเกษตรโดยวิธีผสมผสาน. ใน: การฝึกอบรมหลักสูตรการควบคุมศัตรูผลิตผลเกษตร; วันที่ 9 - 11 กรกฎาคม 2551; ณ สำนักวิจัยและพัฒนาวิทยาการหลังการเก็บเกี่ยวและแปรรูปผลิตผลเกษตร. กรุงเทพฯ; อาร์ตควอลิไฟท์; 2551. หน้า 111-136.
10. พลอยชมพู กรวิภาสเรือง. ไรศัตรูผลิตผลเกษตร. ใน: การฝึกอบรมหลักสูตร การควบคุมศัตรูผลิตผลเกษตร; วันที่ 9-11 กรกฎาคม 2551; ณ สำนักวิจัยและพัฒนาวิทยาการหลังการเก็บเกี่ยวและแปรรูปผลิตผลเกษตร. กรุงเทพฯ; อาร์ตควอลิไฟท์; 2551. หน้า 185-199.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

ไนเตรทในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปในตลาดนัดในเขตเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี

สัณหณัฐ ชูแสง[1] **เบญจมาศ วงศ์สาลี**[1] **ศิริลักษณ์ มีสุวรรณ**[1] **ดลฤทัย ศรีทะ**[1] **ธนกฤต จันทร์คง**[1] **กนกวรรณ สิงห์อาษา**[1]

[1]คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ชลบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: กนกวรรณ สิงห์อาษา คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี 20110 singasak@gmail.com

Nitrates in Processed Meat Products in Flea Markets in Bang Phra Sub-district Municipality, Si Racha District, Chonburi Province

Sanhanat Chuoosang[1], **Benjamas Wongsalee**[1], **Sirilak Meesuwan**[1], **Donruthai Srita**[1], **Thanakrit Jankong**[1], **Kanokwan Singasa**[1]

[1]Faculty of Veterinary Medicine, Rajamangala University of Technology Tawan-ok, Chonburi, Thailand
Contact address: Kanokwan Singasa, Faculty of Veterinary Medicine, Rajamangala University of Technology Tawan-Ok, Bang Phra Sub-district, Chonburi, 20110, Thailand, singasak@gmail.com

Received: 20 March 2020, **Revised:** 22 June 2020, **Accepted:** 3 August 2020

Abstract

Background: Nowadays, nitrate is a food additive that is used in processed meat products to prevent spoilage, cause desirable color, and odor.

Objectives: The objective of this study was to investigate the contamination of nitrate that exceeding standards in processed meat products.

Methods: The study was collected 135 processed meat product samples that included sausage, sour sausage, and ham in three flea markets in Bang Phra subdistrict municipality, Si Racha District, Chonburi Province, Thailand. The markets supposed namely flea market A, B, and C which distributed in five weeks between November and December in 2019. It collected three samples a week per each market per product type and used the GT-Nitrate test kit that can detect the lowest value at two ppm.

Results: There was 4.4% sample that was not met the nitrate exceeded standard values according to the regulations on the usage of food additives, the notification of Ministry of Public Health number 389 in B.E. 2561 (2018), Re. food additives (number 5) determine to use of nitrates exceed than 500 mg per kg. The four sour sausage products (8.8%) were the highest of nitrate contamination that were not met the standards, also it followed by ham product at two samples (4.44%). In addition, the all flea markets were found that there was the nitrate contamination in products as exceed standard values which explored every week.

Conclusions: Though the study found a little processed meat products in various markets which contaminated nitrate, it demonstrated that it still used nitrate by over the standards.

Therefore, government agencies should train the processed meat product entrepreneurs to concern a public health risk and penalty, surveillance the safety of processed meat products, and build knowledge to people about how to perceive and select products to get their good health in long term.

Key word: nitrate, processed meat products, flea market, Chonburi province

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ในปัจจุบันพบว่ายังมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารชนิดไนเตรทในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปเพื่อป้องกันการเน่าเสียและทำให้เกิดสีและกลิ่นที่พึงประสงค์

วัตถุประสงค์: การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนของไนเตรทที่มีค่าเกินมาตรฐานในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป

วิธีการวิจัย: เก็บตัวอย่าง ไส้กรอก แหนม และแฮม จากสถานที่จำหน่ายในตลาดนัดในเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี จำนวน 135 ตัวอย่าง จากตลาดนัด 3 แห่งติดต่อกัน 5 สัปดาห์ ระหว่างเดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2562 โดยเก็บตัวอย่างสัปดาห์ละ 3 ตัวอย่างต่อ 1 ตลาดและต่อ 1 ผลิตภัณฑ์ ใช้ชุดทดสอบ GT-Nitrate test kit in food โดยค่าต่ำสุดที่ชุดทดสอบสามารถตรวจได้อยู่ที่ 2 ส่วนในล้านส่วน (ppm)

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาพบว่า มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่มีผลวิเคราะห์การใช้ไนเตรทเกินค่ามาตรฐานจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) เกิน 500 mg/kg ร้อยละ 4.44 ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนของปริมาณไนเตรทเกินค่ามาตรฐานมากที่สุดคือ แหนม 4 ตัวอย่าง ร้อยละ 8.88 และแฮม 2 ตัวอย่าง ร้อยละ 4.44 และพบว่าตลาดทั้ง 3 แห่งมีผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่ปนเปื้อนไนเตรทเกินค่ามาตรฐานทุกแห่ง และพบทุกสัปดาห์

สรุป: จากผลการศึกษาในครั้งนี้แม้ว่าจะพบตัวอย่างที่ปนเปื้อนไนเตรทในปริมาณน้อยในตลาดนัดต่าง ๆ แต่แสดงให้เห็นว่ายังมีการใช้ไนเตรทเกินค่ามาตรฐาน ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐจึงควรให้การอบรมผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปให้ตระหนักถึงผลเสียต่อสุขภาพและโทษทางกฎหมาย ควรเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ และให้ความรู้ในการสังเกตและวิธีเลือกซื้อให้กับผู้บริโภคเพื่อหวังผลสุขภาพที่ดีระยะยาวต่อไป

คำสำคัญ: ไนเตรท ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป ตลาดนัด จังหวัดชลบุรี

บทนำ

สารไดเมทธิลไนโตรซามีน (Dimethylnitro samine: NDMA) ถูกค้นพบว่าเป็นสารที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งในหนูในปี ค.ศ.1954 โดยนักวิทยาศาสตร์ชาวอังกฤษ 2 คน ได้แก่ John Barnes และ Peter Magee ทำให้นักวิทยาศาสตร์อีกหลายคนสนใจศึกษาเกี่ยวกับสารไนโตรซามีนตัวอื่น ๆ เช่น การนำสารประกอบเอ็น-ไนโตรโซ (N-nitroso) ประมาณ 300 ชนิดมาตรวจสอบ ปรากฏว่าร้อยละ 90 เป็นสารก่อมะเร็งที่มีความหลากหลายและจำเพาะเจาะจงกับบางอวัยวะ เช่น ไตรเมทธิลไนโตรซามีนจะทำให้เกิดมะเร็งตับในสัตว์ทดลอง หรือสารไนโตรซามีนในใบยาสูบทำให้เกิดมะเร็งปอด และก่อนปี ค.ศ. 1970 ได้เกิดโรคมะเร็งตับในฟาร์มปศุสัตว์ในประเทศนอร์เวย์ ซึ่งมีสาเหตุจากการที่สัตว์บริโภคเนื้อปลาเฮอริ่ง (herring) ที่มีการเติมสารโซเดียมไนเตรทลงไป จึงทำให้เกิดการสร้างไดเมทธิลไนโตรซามีนขึ้นในเนื้อปลา ซึ่งคล้ายคลึง

กับการรายงานของ 2 นักวิทยาศาสตร์ดังกล่าว โดยกล่าวไว้ว่าเป็นปฏิกิริยาทางเคมีระหว่างไดเมทธิลไนโตรซามีนกับเอมีนในเนื้อปลาและ nitrosalting agent ที่เกิดจากโซเดียมไนเตรท (sodium nitrate) จึงอาจมีการปนเปื้อนของสารไนโตรซามีนในอาหารของมนุษย์ ทำให้มีการตรวจหาสารไนโตซามีนในอาหารและผลิตภัณฑ์ที่บริโภคทำให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น อาหาร เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ยาสูบ มีสารไนโตรซามีนอยู่ในผลิตภัณฑ์[1]

สารประกอบกลุ่มไนเตรท โดยเฉพาะที่อยู่ในรูปของเกลือจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่นิยมใช้กันมากในการแปรรูปเนื้อสัตว์ประเภทเนื้อหมัก (cured meat) เช่น แฮม เบคอน ไส้กรอก แหนม กุนเชียง เป็นต้น[2] เพื่อป้องกันการเจริญของแบคทีเรียที่ไม่ใช้ออกซิเจนโดยเฉพาะ Clostridium botulinum นอกจากนี้ยังช่วยในการตรึงสีทำให้เกิดสีและกลิ่นที่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ไนเตรทสามารถเปลี่ยนเป็นไนไตรท์ได้ทั้งจากปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นในร่างกายเมื่อรับประทานอาหารที่มีไนเตรทเข้าไปในร่างกาย ไนเตรทจะถูกเปลี่ยนเป็นไนไตรท์โดยแบคทีเรียในปากและกระเพาะอาหาร นอกจากนี้การเก็บอาหารในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงไนเตรทไปเป็นไนไตรท์ได้เช่นกัน ไนเตรทสามารถทำปฏิกิริยากับฮีโมโกลบิน (Heamoglobin: Hb) เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างเป็นเมทฮีโมโกลบิน (metheamoglobin) ทำให้ฮีโมโกลบินไม่สามารถจับกับออกซิเจนมีผลให้การนำพาออกซิเจนไปสู่เซลล์ลดลง เมื่อปริมาณเมทฮีโมโกลบินสูงขึ้น สภาวะการขาดออกซิเจนในเซลล์จะยิ่งรุนแรงมากขึ้น จนเกิดภาวะตัวเขียว (cyanosis)[3-4] หากปริมาณเมทฮีโมโกลบินเพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 ของฮีโมโกลบินทั้งหมด ผู้ป่วยจะมีอาการไม่สบายเนื่องจากขาดออกซิเจนอย่างเห็นได้ชัด ได้แก่ ภาวะตัวเขียว อ่อนเพลีย หายใจหอบถี่ ปวดศีรษะ หัวใจเต้นแรงและเร็วกว่าปกติ เป็นต้น ความเป็นพิษของไนเตรทและไนไตรท์ในร่างกายขึ้นอยู่กับปริมาณและการทำงานของเอนไซม์ NADH prevent methemoglobin reductase ซึ่งช่วยในการเปลี่ยนเมทฮีโมโกลบินกลับเป็นฮีโมโกลบิน แต่ในเด็กอายุน้อยกว่า 3 เดือนเม็ดเลือดแดงจะยังไม่มีเอนไซม์ดังกล่าว นอกจากนี้ฮีโมโกลบินเอฟ (Hb F) ในเด็กคลอดใหม่มีอยู่ร้อยละ 60-80 ซึ่งจะถูกออกซิไดซ์ด้วยไนเตรทได้ดี ดังนั้นเมทฮีโมโกลบินจะเกิดมากในเด็กเล็กที่ได้รับไนเตรทหรือไนไตรท์เข้าสู่ร่างกายปริมาณมากและมีความเป็นพิษรุนแรงกว่าผู้ใหญ่ นอกจากพิษโดยตรงแล้วไนไตรท์ที่เปลี่ยนมาจากไนเตรทเมื่อผ่านเข้าไปในช่องปากแล้วเข้าสู่กระเพาะอาหารจะทำปฏิกิริยากับกรดในกระเพาะเกิดเป็นกรดไนตรัส จากนั้นกรดไนตรัสจะทำปฏิกิริยากับสารประกอบเอมีนที่มีในอาหารประเภทเนื้อสัตว์เกิดเป็นสารประกอบไนโตรซามีน (nitrosamine) ซึ่งเป็นกลุ่มของสารประกอบเอ็น-ไนโตรโซ (N-nitroso compounds) สารกลุ่มนี้ส่วนใหญ่จะถูกดูดซึมเข้าสู่ผนังลำไส้อย่างรวดเร็ว สารประกอบไนโตรซามีนมีหลายชนิดจัดเป็นสารก่อมะเร็ง หากได้รับสารไนเตรทและไนไตรท์ในปริมาณน้อยเป็นระยะเวลานานจะเกิดพิษเรื้อรังและมีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็ง[5] โดยสารไนไตรท์จะทำปฏิกิริยากับสารประกอบเอมีนในอาหารร่วมกับสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหารทำให้เกิดสารไนโตรซามีน ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในอวัยวะต่าง ๆ เช่น ตับอ่อน ทางเดินหายใจ กระเพาะปัสสาวะ ตับ ไต กระเพาะอาหาร และลำไส้ เป็นต้น Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ได้มีการกำหนดค่าปริมาณการได้รับไนเตรทและไนไตรท์ต่อวันโดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพตลอดช่วงชีวิต (Acceptable Daily Intake: ADI) คือ 0-3.7 mg/kg และ 0-0.07 น้ำหนักตัวต่อวัน[4] และจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) กำหนดให้ใช้โพแทสเซียมไนไตรท์และโซเดียมไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์เนื้อหมัก เช่น แฮม ไส้กรอก กุนเชียง เป็นต้น ไม่เกิน 80 mg/kg[6] และกำหนดให้ใช้โพแทสเซียมไนเตรทหรือโซเดียมไนเตรทในผลิตภัณฑ์เนื้อหมัก ได้แก่ ไส้กรอก ไม่เกิน 500 mg/kg[6]

จากอุบัติการณ์ของโรค methaemoglobin ที่พบในเด็กนักเรียนในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2550 โดยผู้ป่วยที่เข้ามารักษา

มีอาการหน้าซีด ปากซีดเขียว ปลายมือและปลายเท้าเขียวอ่อนแรง เนื่องจากภาวะเม็ดเลือดขาดออกซิเจน ซึ่งจากการตรวจสอบพบว่าสาเหตุเกิดจากการบริโภคไส้กรอกไก่ที่พบไนเตรทมากกว่า 300 mg/kg[8] นอกจากนี้อุบัติการณ์ที่ผู้ป่วยจำนวน 24 ราย ในอำเภอเวียงแก่น จังหวัดเชียงราย เกิดอาการป่วยเนื่องจากบริโภคไก่ทอดมีการผสมไนเตรทในการหมัก โดยเกิดอาการปากและเล็บเขียวหลังจากบริโภคเพียง 30 นาที ซึ่งสาเหตุที่พบไนเตรทในปริมาณสูงนี้เกิดขึ้นจากการใช้ไนเตรทในปริมาณที่ไม่ถูกต้องหรือใช้ในอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ โดยจากการประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าในการผลิตอาหารระดับครัวเรือนหรือชุมชนจะทำให้เกิดความผิดพลาดของการใช้วัตถุเจือปนอาหารเหล่านี้ได้[4]

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาการปนเปื้อนของไนเตรทในตลาดนัดเขตเทศบาลตำบลบางพระ จังหวัดชลบุรี

2. เปรียบเทียบการปนเปื้อนของไนเตรทในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปแต่ละชนิด เพื่อเป็นข้อมูลให้หน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมการผลิตและจำหน่ายอาหารดังกล่าวได้ถูกต้องตามกฎหมายที่กำหนด

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional) โดยศึกษาการปนเปื้อนของวัตถุเจือปนอาหารประเภทไนเตรท ในตลาดนัดในเขตเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี โดยไม่ระบุชื่อสถานที่ที่เกี่ยวข้อง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

สำรวจข้อมูลภาคสนาม โดยสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป 3 ชนิด ได้แก่ ไส้กรอก แหนม และแฮม จำนวนรวม 135 ตัวอย่าง จากสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปในตลาดนัดเขตเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี 3 แห่ง จากจำนวนตลาดนัดทั้งหมด 5 แห่ง โดยเก็บแห่งละ 45 ตัวอย่าง เป็นไส้กรอก แหนม และแฮม อย่างละ 15 ตัวอย่าง เป็นระยะเวลา 5 สัปดาห์ เก็บสัปดาห์ละ 9 ตัวอย่าง/ชนิด ในตลาดนัดแต่ละแห่ง ตั้งแต่วันที่ 4 พฤศจิกายน-5 ธันวาคม 2562

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา

ใช้ชุดทดสอบ GT-Nitrate test kit in food ของบริษัท GT test kit เพื่อตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นเพื่อหาการปนเปื้อนวัตถุเจือปนอาหารประเภทไนเตรท

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2562–กุมภาพันธ์ 2563

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาหาค่าความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย โดยวิเคราะห์ผลการทดสอบจากสีที่เกิดขึ้นในหลอดแก้วทดลอง คือ เมื่อหลอดทดลองตัวอย่างมีสีอ่อนกว่าหลอดน้ำยามาตรฐาน B ของชุดทดสอบ แสดงว่ามีปริมาณไนเตรทน้อยกว่า 500 mg/kg และเมื่อหลอดทดลองตัวอย่างมีสีเท่ากับหรือเข้มกว่าหลอดน้ำยามาตรฐาน B ของชุดทดสอบ แสดงว่ามีปริมาณไนเตรทเท่ากับหรือมากกว่า 500 mg/kg

ผลการศึกษา

1. ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐานในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปจำนวนทั้งหมด 135 ตัวอย่าง พบว่ามี 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.44 ที่พบปริมาณไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐาน 500 mg/kg และเมื่อจำแนกผลการวิเคราะห์ตัวอย่างตามชนิดของผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป พบว่าแหนมมีตัวอย่างที่มีค่าไนเตรทเกินมาตรฐานมากที่สุด ร้อยละ 8.88 รองลงมาคือแฮม ร้อยละ 4.44 ส่วนไส้กรอกไม่พบปริมาณไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐาน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป

ชนิดอาหาร	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ	จำนวนตัวอย่างที่เกินค่ามาตรฐาน	ร้อยละ
แหนม	45	4	8.88
ไส้กรอก	45	0	0
แฮม	45	2	4.44
รวม	**135**	**6**	**4.44**

2. ผลการตรวจวิเคราะห์หาไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐานในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปในตลาดนัด 3 แห่ง ได้แก่ ตลาดนัด A B และ C พบว่ามีผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมีปริมาณไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐานตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) กำหนดให้ใช้ไนเตรทไม่เกิน 500 mg/kg โดยพบมากที่สุดคือ ตลาดนัด C ร้อยละ 6.66 รองลงมาคือตลาดนัด A ร้อยละ 4.44 และตลาดนัด B พบน้อยที่สุด ร้อยละ 2.22 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่มีปริมาณไนเตรทเกินค่ามาตรฐานในตลาดนัด 3 แห่ง

ตลาดนัด	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ	จำนวนตัวอย่างที่พบ	ร้อยละ
A	45	2 (แฮม 1, แหนม 1)	4.44
B	45	1 (แฮม)	2.22
C	45	3 (แหนม)	6.66
รวม	**135**	**6**	**4.44**

3. ผลการตรวจวิเคราะห์ไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐานในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปภาพรวมในรอบ 5 สัปดาห์ที่เก็บตัวอย่างวิเคราะห์สัปดาห์ละ 9 ตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์ รวม 27 ตัวอย่าง พบว่ามีผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่มีปริมาณไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐาน 500 mg/kg มากที่สุดในสัปดาห์ที่ 3 ร้อยละ 7.4 รองลงมาคือ สัปดาห์ที่ 1 2 4 และ 5 เท่ากันร้อยละ 3.7 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่มีปริมาณไนเตรทเกินค่ามาตรฐานจำแนกสัปดาห์

สัปดาห์ที่	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ 9 ตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างที่เกินค่ามาตรฐาน			ร้อยละ
		แหนม	แฮม	ไส้กรอก	
1	27	0	1	0	3.7
2	27	1	0	0	3.7
3	27	1	1	0	7.4
4	27	1	0	0	3.7
5	27	1	0	0	3.7
รวม	**135**	**4**	**2**	**0**	**4.44**

4. เมื่อจำแนกผลการตรวจวิเคราะห์ไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐานตามชนิดผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ชนิด ใน 5 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 15 ตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์ รวม 45 ตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์ พบว่าผลิตภัณฑ์แหนมมีปริมาณไนเตรทเกินค่ามาตรฐาน 500 mg/kg ในสัปดาห์ที่ 2, 3, 4 และ 5 ร้อยละ 11.11 ดังตารางที่ 4 และในผลิตภัณฑ์แฮมมีปริมาณไนเตรทเกินค่าในสัปดาห์ที่ 1 และ 3 คิดเป็นร้อยละ 11.11 ดังตารางที่ 5 ไม่พบไส้กรอกมีค่าไนเตรทเกินมาตรฐาน

ตารางที่ 4 ผลิตภัณฑ์แหนมที่มีปริมาณไนเตรทเกินค่ามาตรฐานในระยะเวลา 5 สัปดาห์

สัปดาห์ที่	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ	จำนวนตัวอย่างที่เกินค่ามาตรฐาน	ร้อยละ
1	9	0	0
2	9	1	11.11
3	9	1	11.11
4	9	1	11.11
5	9	1	11.11
รวม	**45**	**4**	**8.88**

ตารางที่ 5 ผลิตภัณฑ์แฮมที่มีปริมาณไนเตรทเกินค่ามาตรฐานในระยะเวลา 5 สัปดาห์

สัปดาห์ที่	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ	จำนวนตัวอย่างที่เกินค่ามาตรฐาน	ร้อยละ
1	9	1	1.11
2	9	0	0
3	9	1	11.11
4	9	0	0
5	9	0	0
รวม	**45**	**2**	**4.44**

อภิปรายผล

ไนเตรทและไนไตรท์มักใช้ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปชนิดต่าง ๆ เพื่อป้องกันการเจริญของแบคทีเรียที่ไม่ใช้ออกซิเจน ช่วยในการตรึงสีทำให้เกิดสีและกลิ่นที่พึงประสงค์ เมื่อรับประทานเข้าสู่ร่างกาย ไนเตรทจะถูกเปลี่ยนเป็นไนไตรท์โดยแบคทีเรียในปากและกระเพาะอาหาร จะทำปฏิกิริยากับฮีโมโกลบิน ทำให้ร่างกายขาดออกซิเจนรุนแรงมากขึ้นจนเกิดภาวะตัวเขียว (cyanosis) และเกิดอาการต่าง ๆ เช่น อ่อนเพลีย หายใจหอบถี่ ปวดศีรษะ หัวใจเต้นแรงและเร็วกว่าปกติ[3-4] หากได้รับในปริมาณน้อยเป็นระยะเวลานานจะทำให้เกิดพิษเรื้อรังและมีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งในอวัยวะต่าง ๆ เช่น ตับอ่อน ทางเดินหายใจ กระเพาะปัสสาวะ ตับ ไต กระเพาะอาหาร และลำไส้ เป็นต้น

เมื่อพิจารณาผลจากการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่เป็นผลิตภัณฑ์แหนม แฮม ไส้กรอก 135 ตัวอย่างในตลาดนัดเขตเทศบาลตำบลบางพระ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี ในงานวิจัยนี้ พบว่า ทุกตลาดพบตัวอย่างที่มีไนเตรทเกินค่ามาตรฐานทั้ง 3 แห่งในช่วง 5 สัปดาห์ของการเก็บตัวอย่าง โดยที่ผลิตภัณฑ์ไส้กรอกนั้นไม่พบตัวอย่างที่มีค่าไนเตรทเกินค่ามาตรฐาน ขณะที่ผลิตภัณฑ์แหนม และแฮม พบว่ามีค่าไนเตรทเกินค่ามาตรฐานจำนวน 4 และ 2 ตัวอย่าง หรือร้อยละ 2.96 และ 1.48 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับปริมาณผลวิเคราะห์ตัวอย่างในภาพรวม 135 ตัวอย่าง สาเหตุของการใช้ไนเตรทที่พบจากตัวอย่างสถานที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเนื่องจากเป็นสถานที่ที่มีการจำหน่ายอยู่เป็นประจำ ผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะรับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมาจากพ่อค้าคนกลางอีกที ดังนั้นเพื่อเป็นการลดค่าขนส่งและสามารถเก็บไว้ได้นาน จึงต้องมีการใส่ไนเตรทเพื่อยืดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชั่นของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮม และแหนม เป็นต้น[2,9] แต่บางครั้งจะมีการเติมไนเตรทที่เกินค่ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) ที่ได้กำหนดไว้ ทั้งนี้ในประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวได้ระบุเพิ่มเติมไว้ว่า “การใช้วัตถุเจือปนอาหารในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป ต้องมีปริมาณรวมกันแล้วไม่เกินปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารชนิดที่กำหนดให้ใช้ได้น้อยที่สุด” หมายความว่า ถ้าผลิตภัณฑ์ชนิดใดใช้ไนไตรท์อย่างเดียว ควรมีไนไตรท์ไม่เกิน 80 mg ต่ออาหาร 1 kg หรือถ้าใช้ไนเตรทอย่างเดียวจะอนุญาตให้ใช้ไนเตรทไม่เกิน 500 mg ต่ออาหาร 1 kg ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ถ้าผลิตภัณฑ์ใดมีการใช้ทั้งไนไตรท์และไนเตรท ซึ่งปริมาณที่ใช้เมื่อรวมกันแล้วต้องไม่เกิน 80 mg ต่ออาหาร 1 kg เพื่อป้องกันการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค[5]

ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาของ เวณิกา เบ็ญจพงษ์ และคณะ ที่วิเคราะห์ปริมาณไนเตรทและไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่วางจำหน่ายในกรุงเทพมหานครและจังหวัดใน 5 ภูมิภาค จำนวน 1,024 ตัวอย่าง พบการเจือปนของไนเตรทเกินมาตรฐานในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกไก่ ไส้กรอกหมู กุนเชียงหมู และแหนมหมู ร้อยละ 0.4 3.6 6.6 และ 4.3 ตามลำดับ แต่พบปริมาณไนเตรทสูงสุดในตัวอย่างสูงถึง 628.2, 2,590, 2,764 และ 86.10 mg/kg ตามลำดับ[4] นอกจากนี้ยังมีการวิจัยการศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ในจังหวัดนครราชสีมา พ.ศ. 2560 ของ บุญส่ง ลี้สุรพลานนท์ ที่พบว่าไส้กรอก จำนวน 19 ตัวอย่าง มีการเจือปนไนเตรท 2 ตัวอย่าง แหนม 14 ตัวอย่าง มีการเจือปนไนเตรท 2 ตัวอย่าง และไนไตรท์ 3 ตัวอย่าง และกุนเชียง 28 ตัวอย่าง มีการเจือปนไนเตรท 11 ตัวอย่าง[2]

สรุปผล

จากผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่าผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมีปริมาณไนเตรทที่เกินมาตรฐานมีจำนวนไม่มากเมื่อเทียบกับจำนวนตัวอย่างทั้งหมด แต่เนื่องจากปัจจุบันยังคงพบการใช้ไนเตรทโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อถนอมอาหารและคงคุณภาพของอาหารไม่ให้เกิดการเน่าเสียหรือเกิดการเปลี่ยนแปลงในลักษณะของกลิ่น สี และยืดอายุในการเก็บรักษา นอกจากนั้นยังทำให้อาหารมีสีสันน่ารับประทาน โดยทำให้เกิดสีแดงอมชมพู ซึ่งมีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการใช้ในปริมาณที่มากกว่ากฎหมายกำหนดที่อาจส่งผลต่อสุขภาพของผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะ

1. ควรจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเพื่อให้ตระหนักถึงอันตรายของการปนเปื้อนสารไนเตรทในอาหารที่เกินค่ามาตรฐานเพื่อสร้างความเข้าใจและทำให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

2. ควรมีการดำเนินการโดยทางคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ร่วมกับบุคลากรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรีในการตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปอย่างสม่ำเสมอตามสถานที่จำหน่ายต่าง ๆ เช่น ตลาดนัด ร้านค้าแผงลอย เป็นต้น

3. ผู้บริโภคต้องมีความตระหนักในการเลือกรับประทานอาหาร โดยสังเกตอาหารเนื้อสัตว์แปรรูปที่สีไม่แดงสดเกินธรรมชาติ เพื่อหลีกเลี่ยงอาหารแปรรูปที่มีปริมาณไนเตรทสูงซึ่งจะส่งผลให้ร่างกายได้รับสารเหล่านี้มากและสะสมเป็นเวลานาน ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งซึ่งทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ. อันตรายจากสารไนโตรซามีน (danger from nitrosamines). กรุงเทพฯ: สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี; 2553.
2. บุญส่ง ลี้สุรพลานนท์. การศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์จังหวัดนครราชสีมา 2560. วารสารอาหารและยา 2561;25(2):58-66.
3. Fennema OR. Food Chemistry. 3rd ed. Taylor & Francis; 1996. pp:784-785.
4. เวณิกา เบ็ญจพงษ์, วีรยา การพานิช, จิรารัตน์ เทศะศิลป์, จุติมา ลิขิตรัตนพร, ปิยนุช วิเศษชาติ, นริศรา ม่วงศรีจันทร์, และคณะ. การประเมินการได้รับไนเตรทและไนไตรท์จากการบริโภคเนื้อสัตว์แปรรูปของประชากรไทย. วารสารวิจัย มข. 2554;16(8): 931-941.
5. Scanlan RA. Nitrosamines and cancer [Internet]. Oregon: Linus Pauling Institute. Oregon State University; 2000 [cited 2020 Jun 15]. Available from: https://www.nefab.com/globalassets/sweden/products/4.-inneforpackningar/vci/nitrosamines-and-cancer.pdf
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 138 ง (ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2561).
7. เวณิกา เบ็ญจพงษ์. ไนเตรทและไนไตรท์ในเนื้อสัตว์แปรรูป. วารสารพิษวิทยาไทย 2559; The 7th National Conference in Toxicology (NCT 7), 21-22 Sep 2016: 33-39.
8. พิมพาพร เชื้อบางแก้ว. การสอบสวนการระบาดของพิษจากสารไนเตรท ภายหลังรับประทานไส้กรอก [อินเทอร์เน็ต]. Diepoldsau Switzerland: Yumpu; 2550. [เข้าถึงเมื่อ 8 พ.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก https://www.yumpu.com/la/document/view/39362311
9. Binkerd EF, Kolari OE. The history and use of nitrate and nitrite in curing of meat. Elsevier 1975;13(6): 655-61. https://doi.org/10.1016/0015-6264(75)90157-1.

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

การปนเปื้อนเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ในน้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำจากตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น

กรุณา ตีรสมิทธ์[1] **ปิยมาศ แจ่มศรี**[1] **บัณฑูร พานิชกุล**[1] **อภิชาติ แก้วชื่นชัย**[1] **หนึ่งฤทัย กาญจนพันธ์**[1]

[1]สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่อยู่ติดต่อ: กรุณา ตีรสมิทธ์ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 karuna.t@dmsc.mail.go.th

Contamination of *Pseudomonas aeruginosa* in Bottled Mineral Water, Bottled Drinking Water, Vending Machine Water, and Dispenser Cold Water

Karuna Teerasamit[1], **Piyamas Jamsri**[1], **Bantoon Panichakul**[1], **Apichart Kaewchuenchai**[1], **Nuengrutai Kanjanaphun**[1]

[1]Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand
Contact address: Karuna Teerasamit, Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, karuna.t@dmsc.mail.go.th

Received: 5 May 2020, **Revised:** 28 September 2020, **Accepted:** 2 November 2020

Abstract

Background: *Pseudomonas aeruginosa* is an opportunistic pathogen that can cause an infection or diseases in the low immunity people. It can contaminate in drinking water. Currently, the standard of drinking water in Thailand does not specify the detection of *P. aeruginosa*.

Objectives: To studied a situation of Coliforms, E. coli, *P. aeruginosa* and an incident relationship between Coliforms and *aeruginosa* in drinking water.

Methods: This research studied the *P. aeruginosa* contamination in 4 types of drinking water that included: bottled mineral water, bottled drinking water, vending machine water, and dispenser cold water in Bangkok, metropolitan, and other areas. Also, it included an examination of coliforms and *E. coli*, which are an indicator of production hygiene and specific in drinking water standards. Furthermore, the research discovered a relation between coliforms and *P. aeruginosa* in drinking water. Total 91 drinking water samples were analysed in laboratory.

Results: The results showed that the bottled mineral water did not contain any pathogen, whereas the bottled drinking water, drinking water form vending machine for drinking water, and dispenser cold water contaminated coliforms and *E. coli* at 4.8, 14.3 and 15.8%, respectively, and contaminated *P. aeruginosa* by 19.1, 77.1 and 42.1%, respectively. Statistic test study showed that contamination of detection of coliforms and *P. aeruginosa* in drinking water was significantly related ($p<0.05$).

Conclusions: Drinking water that was not mineral water was contaminated with *P. aeruginosa* and the contamination related to Coliforms appearances. The low immunity people, infants, small children, elderly, or patients are able to infect *P. aeruginosa* easily from drinking water. As a result, the government agencies such as the Thai Food and Drug Administration should collect each drinking water types to monitor the surveillance on *P. aeruginosa* contamination in drinking water, as well as, the local authorities should launch requirements to control the services of vending machine water and mandate to dispenser cold water or vending machine water entrepreneurs take correctly maintenance the machines.

Key word: *Pseudomonas aeruginosa*, bottled mineral water, bottled drinking water, vending machine water, dispenser cold water

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: *Pseudomonas aeruginosa* เป็นเชื้อฉวยโอกาสที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือเกิดโรคในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำสามารถปนเปื้อนได้ในน้ำบริโภค ปัจจุบันมาตรฐานน้ำบริโภคในประเทศไทยไม่ได้กำหนดให้ตรวจเชื้อ *P. aeruginosa*

วัตถุประสงค์: เพื่อทราบสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อ Coliforms, *E. coli* และ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค และศึกษาความสัมพันธ์ของการพบเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค

วิธีการวิจัย: งานวิจัยนี้ได้ทำการศึกษาการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค 4 ประเภท ได้แก่ น้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น ในกรุงเทพมหานคร ปริมณฑล และอื่น ๆ รวมทั้งตรวจหาเชื้อ Coliforms และ *E. coli* ที่เป็นแบคทีเรียบ่งชี้สุขลักษณะในการผลิตและถูกกำหนดในมาตรฐานน้ำบริโภค นอกจากนี้ ได้หาความสัมพันธ์ของการพบเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค โดยตรวจวิเคราะห์น้ำบริโภค 91 ตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ

ผลการศึกษา: พบว่าน้ำแร่บรรจุขวดไม่พบการปนเปื้อนเชื้อทั้ง 3 ชนิด ส่วนน้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น ไม่ผ่านเกณฑ์เชื้อ Coliforms และ *E. coli* ร้อยละ 4.8, 14.3 และ 15.8 ตามลำดับ และพบการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ร้อยละ 19.1, 77.1 และ 42.1 ตามลำดับ ผลทดสอบทางสถิติพบว่าการปนเปื้อนเชื้อ Coliforms ในน้ำบริโภคมีความสัมพันธ์กับการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

สรุป: น้ำดื่มที่มิใช่น้ำแร่มีการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* และการปนเปื้อนมีความสัมพันธ์กับการพบเชื้อ Coliforms ดังนั้น ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ ทารก เด็กเล็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วย สามารถติดเชื้อ *P. aeruginosa* จากการบริโภคน้ำดื่มได้ง่าย จึงควรมีการเฝ้าระวัง เชื้อ *P. aeruginosa* เพื่อป้องกันการเกิดโรค โดยหน่วยงานของรัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บตัวอย่างน้ำบริโภคแต่ละชนิดตรวจเฝ้าระวังการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* และราชการส่วนท้องถิ่นดำเนินการออกข้อกำหนดควบคุมการให้บริการตู้น้ำหยอดเหรียญ และบังคับใช้ ให้ผู้ประกอบกิจการน้ำบริโภคหรือเจ้าของสถานที่บริการตู้กดน้ำเย็นต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างถูกวิธี

คำสำคัญ: *Pseudomonas aeruginosa* น้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำตู้หยอดเหรียญ น้ำจากตู้กดน้ำเย็น

บทนำ

เชื้อ *P. aeruginosa* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ รูปแท่ง ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อุจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัสน้ำ[1] สามารถก่อโรคได้ทั้งในพืช สัตว์ และคน เป็นเชื้อฉวยโอกาสที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น ทารก เด็กเล็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยที่พักในโรงพยาบาล ทำให้เกิดการติดเชื้อที่บาดแผล ระบบทางเดินอาหาร ทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ หรือในกระแสเลือด ส่วนในผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงอาจเกิดการติดเชื้อที่ตา หู และการอักเสบที่รูขุมขน[2] เชื้อนี้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะสูงมากเป็นปัญหาสำคัญที่ยากต่อการรักษา กลไกการติดเชื้อ *P. aeruginosa* ในคน มี 3 ขั้น คือ (1) การเกาะติดกับเยื่อบุผิว (2) เพิ่มจำนวน (3) เกิดการติดเชื้อเฉพาะที่หรือแบบแพร่กระจาย ปัจจัยที่ทำให้เชื้อมีความรุนแรง คือ การมี pili การสร้าง protease 2 ชนิด คือ elastase และ alkaline phosphatase การสร้าง cytotoxin และ hemolysin 2 ชนิด คือ phospholipase และ lecithinase การสร้างเม็ดสี pyocyanin และสารพิษ คือ exoenzyme S และ exotoxin A รวมถึงการสร้างแคปซูลและ lipopoly saccharide[3] ซึ่งความรุนแรงของโรคขึ้นกับสภาพร่างกายของผู้ได้รับเชื้อ การก่อให้เกิดโรคโดยเชื้อ *P. aeruginosa* นั้นมีน้ำเป็นสื่อ ร่างกายสามารถรับเชื้อทางตรงผ่านทางการสัมผัสน้ำ การบริโภค การสูดละอองน้ำ หรือทางอ้อมผ่านทางมือของผู้ที่สัมผัสพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่ชื้น[4]

แม้ว่าการก่อให้เกิดโรคโดยเชื้อ *P. aeruginosa* ส่วนใหญ่จะเกิดการติดเชื้อจากโรงพยาบาล แต่ปัจจัยหนึ่งที่ประชาชนมีโอกาสติดเชื้อ ได้แก่ น้ำบริโภค โดยมีข้อมูลพบว่าการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคบรรจุขวดมีความเสี่ยงที่จะก่ออันตรายกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ เช่นในประเทศเยอรมันตรวจพบการระบาดของเชื้อในน้ำบรรจุขวดภายในห้องพักผู้ป่วยหนักในโรงพยาบาล[5] เมื่อพิจารณาถึงการควบคุมคุณภาพน้ำของประเทศไทย มีการควบคุมน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติและน้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ โดยได้กำหนดเกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาเฉพาะเชื้อ Coliforms, *E. coli* และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 2 ชนิด คือ *Salmonella* spp. และ *Staphylococcus aureus* ส่วน *P. aeruginosa* ไม่ได้กำหนด และสำหรับน้ำจากตู้กดน้ำเย็นที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายนั้นไม่มีเกณฑ์กำหนดคุณภาพน้ำ และไม่เข้าข่ายตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ที่กำหนดให้การผลิตหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายต้องได้รับอนุญาต ในขณะที่สหภาพยุโรป กำหนดให้ไม่พบ *P. aeruginosa* ในน้ำแร่ และไม่อนุญาตให้มีกระบวนการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำแร่ธรรมชาติ[6] เพราะอาจตรวจพบ *Pseudomonas* spp. ได้ในน้ำใต้ดิน

เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีเกณฑ์กำหนดเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค ทำให้การสำรวจคุณภาพน้ำบริโภคในประเทศไม่มีการตรวจหา *P. aeruginosa* แต่เชื้อนี้เป็นเชื้อฉวยโอกาสที่สามารถทำให้เกิดการแพร่ระบาดและเกิดโรคได้ คณะผู้วิจัยจึงทำการศึกษาการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น เพื่อทราบสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อ Coliforms, *E. coli* และ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคที่มีกฎหมายควบคุม คือ น้ำแร่บรรจุขวด น้ำบริโภคบรรจุขวด น้ำตู้หยอดเหรียญ กับน้ำจากตู้กดน้ำเย็นที่ยังไม่มีกฎหมายควบคุม และได้ทดสอบทางสถิติหาความสัมพันธ์ของการพบเชื้อ Coliforms กับเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการเฝ้าระวังการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคในกลุ่มเสี่ยงปลอดภัยจากการติดเชื้อ เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายกำหนดสำหรับเชื้อนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทราบสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อ Coliforms, *E. coli* และ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค
2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการพบเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยแบบเชิงสำรวจโดยวิธีปฏิบัติการ

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

เป็นตัวอย่างน้ำบริโภคในพื้นที่กรุงเทพมหานครปริมณฑล และอื่น ๆ จำนวน 91 ตัวอย่าง ได้แก่ น้ำแร่บรรจุขวด และน้ำบริโภคบรรจุขวด นำส่งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ประกอบการเอกชนที่ส่งตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพ ส่วนน้ำตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น โดยทีมคณะผู้วิจัย ตัวอย่างทั้งหมดถูกส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และจากความต้องการทราบการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ผู้วิจัยจึงได้ทำการตรวจเชื้อ *P. aeruginosa* เพิ่มเติมจากข้อกำหนด ดังนั้นทุกตัวอย่างจึงตรวจหาเชื้อ Coliforms, *E. coli* และ *P. aeruginosa* ในเวลาเดียวกัน

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ อ่างน้ำเพาะเชื้อโคลิฟอร์ม ตู้อบเพาะเชื้อ ชุดกรองเมมเบรนพร้อมเครื่องดูดสุญญากาศ เครื่องนับโคโลนี เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง ปิเปต แผ่นกรองเมมเบรนปราศจากเชื้อ จานเพาะเชื้อ หลอดทดลอง ปากคีบ ห่วงและเข็มเขี่ยเชื้อ

อาหารเลี้ยงเชื้อทดสอบ Coliforms และ *E. coli* ได้แก่ lauryl tryptose (LST) broth, brilliant green lactose bile (BGLB) broth, EC broth, MacConkey agar, Simmons, citrate agar, tryptone water และ MR-VP broth

อาหารเลี้ยงเชื้อทดสอบ *P. aeruginosa* คือ Rapid *P. aeruginosa* agar ยี่ห้อ BIO-RAD ผู้ผลิต Bio-Rad Laboratories, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา

น้ำยาและสารเคมีทดสอบ *E. coli* ได้แก่ Kovac's reagent, methyl red, α-napthol, 40% potassium hydroxide (40% KOH)

การตรวจวิเคราะห์

1. Coliforms ตามเอกสารอ้างอิง APHA 2017, 9221A-C[7] ปิเปตตัวอย่างที่เตรียมไว้ลงในหลอด LST broth ที่มีความเข้มข้น 2 เท่า หลอดละ 10 ml จำนวน 10 หลอด บ่มที่ 35±0.5 °C, 48±3 ชั่วโมง นำหลอดที่ขุ่น หรือเกิดก๊าซในหลอดดักก๊าซ มาถ่ายเชื้อจากแต่ละหลอด 1 ลูป (loop) ลงในหลอด BGLB broth หลอดต่อหลอด บ่มเพาะเชื้อที่ 35±0.5 °C, 48±3 ชั่วโมง สังเกตหลอด BGLB broth ที่ขุ่น และเกิดก๊าซในหลอดดักก๊าซ อ่านผลเป็นหลอดที่ให้ผลบวก นำไปอ่านค่าจากตาราง MPN รายงานผลเป็นค่า Coliforms MPN/100 ml

2. *E. coli* ตามเอกสารอ้างอิง APHA 2017, 9221A-B, E, G และ 9225 C-D[7] ใช้ loop ถ่ายเชื้อจากหลอด LST broth ที่ให้ผลบวกแต่ละหลอด 1 ลูป ลงใน EC broth หลอดต่อหลอด บ่มเพาะเชื้อในอ่างน้ำเพาะเชื้อโคลิฟอร์มที่ 44.5±0.2 °C, 24±2 ชั่วโมง นำหลอดที่มีก๊าซในหลอดดักก๊าซ มาขีดแยกเชื้อบน MacConkey Agar บ่มที่ 35±0.5 °C, 24±3 ชั่วโมง สังเกตโคโลนีที่มีลักษณะเฉพาะเป็นโคโลนีสีแดง และอาจมีโซนขุ่นล้อมรอบ นำโคโลนีที่สงสัยใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ เพื่อทดสอบปฏิกิริยาทางชีวเคมี IMViC test ดังนี้

2.1 tryptone water บ่มในอ่างน้ำร้อนที่ 44.5±0.2 °C, 24±2 ชั่วโมง ทดสอบการเกิด indole โดยหยด Kovac's reagent ถ้าเป็น *E. coli* จะเกิดชั้นสีแดงที่ส่วนบนของอาหารเลี้ยงเชื้อ

2.2 MR-VP broth จำนวน 2 หลอด บ่มเพาะเชื้อที่ 35±0.5 °C, 48 ชั่วโมง หลอดที่ 1 ทดสอบ methyl red test โดยหยดน้ำยา methyl red ถ้าเป็น *E. coli* จะเกิดชั้นสีแดงที่ส่วนบนของอาหารเลี้ยงเชื้อ (ผลบวก) หลอดที่ 2 ทดสอบ Voges-Proskauer test โดยหยด 5% α-napthol และ 40% KOH ถ้าเป็น *E. coli* จะไม่เกิดชั้นสีชมพูหรือสีแดงที่ส่วนบนของอาหารเลี้ยงเชื้อ

2.3 ขีดแยกเชื้อบนผิวหน้าของ citrate agar slant บ่มที่ 35±0.5 °C, 48 ชั่วโมง ถ้าเป็น *E. coli* อาหารเลี้ยงเชื้อไม่เปลี่ยนสี และไม่มีการเจริญของเชื้อ

3. *P. aeruginosa* ตามเอกสาร BIO-RAD[8], Certified NF Validation โดยกรองตัวอย่างน้ำ

250 ml นำแผ่นกรองมาวางบนจานเพาะเชื้อ Rapid *P. aeruginosa* agar บ่มที่ 36±2 ºC, 22±30 ชั่วโมง นับจำนวนโคโลนีสีฟ้า-ฟ้าอมเขียว

เกณฑ์มาตรฐาน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท[9]

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 199 (พ.ศ. 2543) เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ[10]

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 362 (พ.ศ. 2556) เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ[11]

น้ำจากตู้กดน้ำเย็นใช้เกณฑ์น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 362 (พ.ศ. 2556)[11]

กำหนด MPN Coliforms/100 ml ต้องน้อยกว่า 2.2 และไม่พบเชื้อ *E. coli*/100 ml

P. aeruginosa ไม่พบ หรือน้อยกว่า 1 CFU/250 ml

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการในช่วงเดือนมกราคม-พฤษภาคม 2561 ยกเว้นตู้กดน้ำเย็น ดำเนินการในเดือนกันยายน 2562 โดยจำแนกตัวอย่างเป็น

1. น้ำแร่ธรรมชาติ 16 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างนำเข้าจากต่างประเทศ 6 ประเทศ คือ ออสเตรีย ไอซ์แลนด์ รัสเซีย เกาหลีใต้ ไต้หวัน อย่างละ 1 ตัวอย่าง และอิตาลี 3 ตัวอย่าง และน้ำแร่ที่ผลิตในประเทศ จำนวน 8 ยี่ห้อ/ตัวอย่าง จาก 5 ผู้ผลิต 5 จังหวัด (มี 2 ผู้ผลิต ที่ผลิตหลายยี่ห้อ)

2. น้ำบริโภคบรรจุขวด 21 ตัวอย่าง จาก 20 ยี่ห้อที่ผลิตใน 9 จังหวัด ได้แก่ นนทบุรี กรุงเทพฯ สระบุรี จำนวน 6, 5 และ 4 ตัวอย่าง ตามลำดับ และปทุมธานี อยุธยา สุพรรณบุรี นครนายก ชลบุรี และสมุทรสาคร จังหวัดละ 1 ตัวอย่าง ซึ่งในจำนวนที่เก็บตัวอย่างมี 2 ตัวอย่างที่เก็บตามโครงการน้ำดื่มประชารัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขปีงบประมาณ 2561

3. น้ำตู้หยอดเหรียญหรือน้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ 35 ตัวอย่าง จาก 5 อำเภอในจังหวัดนนทบุรีภายใต้โครงการน้ำดื่มประชารัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขปีงบประมาณ 2561 จำแนกเป็น 2 ประเภท คือ (1) ตู้น้ำหยอดเหรียญทั่วไปที่มีระบบปรับคุณภาพน้ำอยู่ภายในตู้ จำนวน 27 ตู้ ๆ ละ 1 ตัวอย่าง และ (2) ตู้น้ำที่มีช่องหยอดเหรียญและระบบปรับคุณภาพน้ำไม่ได้อยู่ภายในตู้ แต่แยกอยู่ภายในอาคาร จำนวน 8 ตู้ ตู้ละ 1 ตัวอย่าง การเก็บตัวอย่างใช้วิธีทำความสะอาดหัวจ่ายน้ำแล้วปล่อยน้ำทิ้งสักครู่ ก่อนเก็บใส่ขวดปราศจากเชื้อ ในปริมาตร 500 ml

4. น้ำจากตู้กดน้ำเย็นภายในโรงอาหารของกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 8 หน่วยงาน จำนวน 19 ตัวอย่าง วิธีเก็บตัวอย่างเช่นเดียวกับน้ำตู้หยอดเหรียญ จำแนกเป็น 2 รูปแบบ คือ (1) ตู้กดน้ำเย็นที่มีป้ายแสดงกำหนดระยะเวลาบำรุงรักษา เช่น เปลี่ยนไส้กรอง หรือมีผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำ จำนวน 11 ตู้ และ (2) ตู้กดน้ำเย็นที่ไม่มีป้ายแสดงกำหนดระยะเวลาบำรุงรักษา จำนวน 8 ตู้

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาวิเคราะห์ข้อมูลในรูปจำนวน ร้อยละ และสถิติเชิงอนุมานหาความสัมพันธ์ของการปนเปื้อนเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคด้วยการทดสอบ Fisher's exact test ที่ระดับนัยสำคัญ .05

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาพบว่า ผลทดสอบน้ำบริโภคในภาพรวมพบเชื้อ Coliforms และ *E. coli* ไม่ผ่านมาตรฐานร้อยละ 15.38 และพบ *P. aeruginosa* ร้อยละ 63.73 เมื่อจำแนกตามชนิดของน้ำบริโภคพบว่า น้ำแร่บรรจุขวดไม่มีการปนเปื้อนเชื้อ Coliforms, *E. coli* และ *P. aeruginosa* ซึ่งทุกตัวอย่างมีเลขสารบบอาหารระบุในฉลาก มีน้ำบริโภคบรรจุขวดที่พบเชื้อ Coliforms เกินมาตรฐาน 1 ตัวอย่างที่ผลิตในจังหวัดสระบุรี และพบเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคบรรจุขวด 4 ตัวอย่าง แบ่งเป็นผลิตในจังหวัดสระบุรี 2 ตัวอย่าง จังหวัดสุพรรณบุรีและนครนายกจังหวัดละ 1 ตัวอย่าง ผู้ประกอบการเอกชนเป็นผู้นำส่งตัวอย่างน้ำบริโภคบรรจุขวด ส่วนตู้น้ำหยอดเหรียญ และตู้กดน้ำเย็นพบไม่ผ่านเกณฑ์เชื้อ Coliforms, *E. coli* ใกล้เคียงกัน คือ ร้อยละ 14.3

และ 15.8 ตามลำดับ แต่ตู้น้ำหยอดเหรียญพบเชื้อ *P. aeruginosa* สูงกว่า และสูงที่สุดเมื่อเทียบกับน้ำบริโภคทั้งหมด คือ พบร้อยละ 77.1 ส่วนผลการตรวจสอบน้ำจากตู้กดน้ำเย็นภายในโรงอาหาร พบว่าตู้ที่มีป้ายแสดงกำหนดเวลาการบำรุงรักษา จำนวน 11 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบเชื้อ Coliforms และ *E. coli* ในทุกตัวอย่าง แต่พบเชื้อ *P. aeruginosa* จำนวน 6 ตัวอย่าง ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจเชื้อ Coliforms, *E. coli* และ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค

ชนิดตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนไม่ผ่านเกณฑ์ (%)	จำนวนสาเหตุที่ไม่ผ่าน(%)		จำนวนพบเชื้อ(%)
			Coliforms	*E. coli*	*P. aeruginosa*(%)
น้ำแร่บรรจุขวด	16	0	-	-	0
- นำเข้าจากต่างประเทศ	8	0	-	-	0
- ในประเทศ	8	0	-	-	0
น้ำบริโภคบรรจุขวด	21	1 (4.8)	1	-	4 (19.1)
ตู้น้ำหยอดเหรียญ	35	5 (14.3)	5	1	27 (77.1)
- ตู้ทั่วไป*	27	4 (14.8)	4	1	19 (70.4)
- ตู้อาคาร**	8	1 (12.5)	1	-	8 (100)
ตู้กดน้ำเย็น	19	3 (15.8)	3	1	8 (42.1)
รวม	91	9 (9.9)	9 (9.9)	2 (2.2)	39 (42.9)

* ตู้น้ำหยอดเหรียญทั่วไป ที่มีระบบปรับคุณภาพน้ำอยู่ภายในตู้

** ตู้น้ำหยอดเหรียญที่มีช่องหยอดเหรียญ และระบบปรับคุณภาพน้ำไม่ได้อยู่ภายในตู้ แต่แยกอยู่ภายในอาคาร

เมื่อศึกษาถึงปริมาณการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* พบว่า น้ำบริโภคส่วนใหญ่ร้อยละ 57.1 พบเชื้อในปริมาณน้อยกว่า 1 CFU/250 ml และเมื่อพิจารณาเชื้อที่พบในปริมาณตั้งแต่ 101-มากกว่า 1,000 CFU/250 ml พบว่า ผลทดสอบตัวอย่างของน้ำตู้หยอดเหรียญทั้งแบบตู้ทั่วไปและตู้อาคารมีการปนเปื้อนมากที่สุดร้อยละ 34.3 ในขณะที่น้ำบริโภคบรรจุขวดที่มีเลขสารบบอาหาร 1 ตัวอย่าง พบเชื้อมากกว่า 1,000 CFU/250 ml และตู้กดน้ำเย็นพบเชื้อ 1–20 CFU/250 ml ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระดับการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค

ชนิดตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่พบปริมาณเชื้อ *P. aeruginosa* (CFU/250 ml) (%)				
		<1	1-10	11-100	101–1,000	>1,000
น้ำแร่บรรจุขวด	16	16	-	-	-	-
น้ำบริโภคบรรจุขวด	21	17	2	1	-	1
- ฉลากมีเลขสารบบอาหาร	19	15	2	1	-	1
- ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร	2	2	-	-	-	-
น้ำตู้หยอดเหรียญ	35	8	10	5	6	6
- ตู้ทั่วไป	27	8	6	5	3	5
- ตู้อาคาร	8	-	4	-	3	1
ตู้กดน้ำเย็น	19	11	6	2	-	-
- มีป้ายแสดงการบำรุงรักษา	11	5	4	2	-	-
- ไม่มีป้ายแสดงการบำรุงรักษา	8	6	2	-	-	-
รวมจำนวน (ร้อยละ)	91	52 (57.1)	18 (19.8)	8 (8.8)	6 (6.6)	7 (7.7)

หมายเหตุ: *P. aeruginosa* <1 ถือว่าไม่พบเชื้อ

เมื่อทดสอบสถิติหาความสัมพันธ์ระหว่างการพบเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคด้วย Fisher's exact test พบว่ามีค่า *p*-value = .0497 สรุปได้ว่า การตรวจพบเชื้อทั้งสองมีความสัมพันธ์กันที่ระดับนัยสำคัญ .05 ($p<0.05$) หมายถึง มีโอกาสที่จะตรวจพบเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคตัวอย่างเดียวกัน หรืออีกนัยหนึ่งในสิ่งแวดล้อมเดียวกัน ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลทดสอบความสัมพันธ์ของการพบเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค

ผลตรวจ Coliforms	ผลตรวจ *P. aeruginosa*		รวม	ผลทดสอบ Fisher's exact test
	พบ	ไม่พบ		
พบ	8	3	11	*p*-value=0.0497
ไม่พบ	31	49	80	
รวม	39	52	91	

อภิปรายผล

งานวิจัยนี้มุ่งเน้นตรวจสอบคุณภาพน้ำบริโภคเพื่อหาเชื้อ *P. aeruginosa*, Coliforms และ *E. coli* และหาความสัมพันธ์ของเชื้อ Coliforms กับ *P. aeruginosa* เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีเกณฑ์หรือกฎหมายควบคุมคุณภาพของ *P. aeruginosa* ในขณะที่มาตรฐานการควบคุมคุณภาพน้ำแร่และน้ำบริโภคที่บรรจุในภาชนะสำหรับจำหน่ายในต่างประเทศมักกำหนดให้ตรวจหาเชื้อด้วยเหตุผลว่าเป็นเชื้อฉวยโอกาสในกระบวนการผลิตจึงถูกใช้บ่งชี้ผลการควบคุมสภาวะแวดล้อมในขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ[12]

จากศึกษาพบว่า การปนเปื้อนเชื้อ Coliforms มีความสัมพันธ์กับการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภค เนื่องจากเชื้อทั้งสองชนิดพบได้ในสิ่งแวดล้อมเดียวกัน ซึ่งเชื้อ *P. aeruginosa* นี้สามารถเจริญได้ดีในน้ำจืด จึงมีโอกาสพบการปนเปื้อนร่วมกันในน้ำบริโภค หากดื่มน้ำที่ปนเปื้อน Coliforms อาจได้รับเชื้อ *P. aeruginosa* เข้าสู่ร่างกายได้

การที่น้ำแร่บรรจุขวดและน้ำบริโภคบรรจุขวดพบเชื้อ *P. aeruginosa* น้อยกว่า 1 CFU/250 ml และไม่พบ *E. coli* สามารถอธิบายได้ว่า เป็นเพราะเป็นน้ำบริโภคที่มีหน่วยงานของรัฐกำกับดูแลตรวจสอบบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด และรับรองคุณภาพมาตรฐาน GMP โดยเฉพาะอย่างยิ่งน้ำแร่มีแหล่งกำเนิดจากน้ำใต้ดินที่ผ่านการกรองตามธรรมชาติทำให้มีโอกาสน้อยมากที่จะพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ สารเคมีหรือสารอนินทรีย์ ในกระบวนการผลิตเพื่อจำหน่าย[13] ทำให้มีคุณภาพดีกว่าน้ำชนิดอื่น

สำหรับน้ำดื่มจากตู้หยอดเหรียญ และตู้กดน้ำเย็น ที่พบเชื้อ *P. aeruginosa* เป็นส่วนใหญ่ และพบการปนเปื้อน Coliforms และ *E. coli* อาจเป็นเพราะน้ำตู้หยอดเหรียญมีกฎหมายในเรื่องการขออนุญาตประกอบกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญการควบคุมฉลาก[14] บังคับใช้เฉพาะในบางพื้นที่และอาจขาดการกำกับดูแลให้มีการดำเนินการตามกฎหมาย ในขณะที่น้ำจากตู้กดน้ำเย็นยังไม่มีกฎหมายควบคุมเฉพาะ และพบว่าตู้ที่ติดป้ายแสดงการบำรุงรักษาจะตรวจพบเชื้อ *P. aeruginosa* สูงกว่าตู้ที่ไม่มีป้าย เป็นไปได้ว่า ถึงแม้จะมีการบำรุงรักษา เช่น มีการเปลี่ยนไส้กรองตามระยะเวลา แต่ไม่ล้างหรือทำความสะอาดภายในตัวตู้ที่เก็บน้ำหรือหัวก๊อก ก็จะทำให้เกิดการสะสมของเชื้อ ในงานวิจัยนี้เก็บตัวอย่างน้ำจากตู้หยอดเหรียญภายใต้โครงการน้ำดื่มประชารัฐ ซึ่งเป็นโครงการยกระดับศักยภาพหมู่บ้านเพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานราก มีคณะกรรมการกองทุนหมู่บ้านรับผิดชอบดำเนินการในพื้นที่หมู่บ้านเพื่อจัดหาน้ำสะอาดในชุมชน ที่พบ Coliforms เกินมาตรฐาน ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรีปี 2559-2560 ที่สุ่มตรวจน้ำตู้หยอดเหรียญโดยใช้ชุดทดสอบ พบการปนเปื้อนเชื้อ Coliforms ร้อยละ 30[15]

คุณสมบัติเชื้อ *P. aeruginosa* สามารถทนต่อแสงยูวีและอยู่รอดได้มากกว่าแบคทีเรียชนิดอื่นที่ไม่มีสปอร์ รวมทั้งกลุ่ม Coliforms เช่น Fecal coliforms และ Fecal streptococcus[16] อาจเป็น

เพราะเหตุนี้จึงตรวจพบเชื้อ *P. aeruginosa* ในตัวอย่างมากกว่าเชื้อ Coliforms หรืออาจเกิดจากเชื้อสร้างไบโอฟิล์ม ซึ่งเป็นกลุ่มของจุลินทรีย์ที่อาศัยรวมกันโดยสร้างสารโพลิเมอร์มายึดเกาะพื้นผิววัสดุที่มีน้ำตามอุปกรณ์ที่ติดตั้ง เช่น หัวก๊อก ท่อส่งน้ำเข้าตู้ รวมทั้งขาดกระบวนการบำรุงรักษาดูแลความสะอาดตู้ หรือระบบการฆ่าเชื้อไม่สามารถทำลายเชื้อได้ และถึงแม้ *P. aeruginosa* จะถูกกำจัดได้ด้วยสารฆ่าเชื้อที่ใช้ในกระบวนการผลิตน้ำดื่ม เช่น คลอรีน หรือโอโซน แต่จะต้องใช้ปริมาณสารฆ่าเชื้อที่เหมาะสมและทิ้งระยะเวลานานพอ เช่น ให้มีคลอรีนตกค้างในน้ำ 0.5 mg/l นาน 5 นาที จะสามารถฆ่าเชื้อนี้ได้ถึงร้อยละ 99.5[17] อย่างไรก็ตาม ถึงแม้จะมีกระบวนการกำจัดเชื้อ แต่ถ้าเชื้อตกค้างอยู่ในท่อส่งน้ำเข้ากระบวนการผลิต หรืออัตราการไหลของน้ำที่ผ่านเข้าช้า และไม่มีการล้างทำความสะอาดถังเก็บน้ำที่ผ่านกระบวนการแล้ว อาจทำให้เชื้อเกาะติดพื้นผิวภายในท่อส่งน้ำจนเกิดการสร้างไบโอฟิล์มแล้วเพิ่มจำนวน[18] จนทำให้ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของคลอรีนและแสงยูวีลดลง[16]

ดังนั้น การพบเชื้อ *P. aeruginosa*, Coliforms และ *E. coli* ที่ผ่านการบำบัดแล้วแสดงถึงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตที่ไม่ดีพอ และระบบส่งน้ำเข้ากระบวนการอาจเกิดไบโอฟิล์ม[19] ซึ่งมีการพบไบโอฟิล์มของเชื้อ *P. aeruginosa* ในระบบประปา[20] ถึงแม้ปริมาณ *P. aeruginosa* ที่การศึกษานี้พบส่วนใหญ่มีไม่ถึง 100 โคโลนีต่อน้ำ 250 ml แต่เชื้อสามารถเจริญเติบโตและเพิ่มปริมาณในสิ่งแวดล้อมที่มีสารอาหารต่ำ เช่น น้ำบรรจุขวดได้ มีการทดลองเติมเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำแร่ 100 โคโลนีต่อน้ำ 250 ml พบว่าปริมาณเชื้อเพิ่มขึ้น 3 $\log_{10}$ CFU (CFU = colony forming unit) หลังการเพาะเลี้ยงเชื้อนาน 4-5 วัน[21] และการศึกษาปริมาณการได้รับเชื้อ *P. aeruginosa* ในคนที่มีสุขภาพปกติโดย Buck และ Cooke พบว่าต้องได้รับเชื้อทางปากไม่ต่ำกว่า 106 เซลล์ ถึงจะตรวจพบเชื้อในอุจจาระ โดยที่ไม่เกิดการเกาะติดของเชื้อในระบบทางเดินอาหาร (colonization) และไม่เกิดการเจ็บป่วย[22] ดังนั้นในคนปกติ การบริโภคน้ำที่ปนเปื้อนเชื้อต่ำ จึงไม่ได้เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อ *P. aeruginosa* แต่การมีเชื้อปริมาณมากจะมีผลต่อรสชาติ กลิ่น และความขุ่นของน้ำ[1] วิธีป้องกันโรคที่ง่ายที่สุด คือ การต้มน้ำก่อนบริโภค และเก็บน้ำในภาชนะที่สะอาดมีฝาปิด ส่วนวิธีการลดไบโอฟิล์ม ได้แก่ การกำจัดสารอินทรีย์คาร์บอน ซึ่งเป็นแหล่งอาหารของเชื้อ การควบคุมเวลาของน้ำในระบบจ่ายน้ำที่เหมาะสม การเฝ้าระวังให้สารฆ่าเชื้อสัมผัสเชื้อนานพอที่จะกำจัดเชื้อได้[1] และการล้างทำความสะอาดถังเก็บน้ำอย่างมีประสิทธิภาพ

สรุปผล

จากการสำรวจคุณภาพน้ำบริโภคบรรจุขวดน้ำตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำเย็น พบการปนเปื้อนเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำ โดยพบว่าการปนเปื้อนเชื้อ Coliforms และ *P. aeruginosa* มีความสัมพันธ์กัน ซึ่งเชื้อ Coliforms ส่วนใหญ่ไม่ใช่เชื้อก่อโรค ยกเว้นเชื้อ *E. coli* บางชนิด แต่เชื้อ *P. aeruginosa* เป็นเชื้อฉวยโอกาสก่อโรค ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ เด็กเล็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยจึงติดเชื้อ *P. aeruginosa* และเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ได้ง่าย

ข้อเสนอแนะ

1. น้ำตู้หยอดเหรียญ ราชการส่วนท้องถิ่นทั่วประเทศควรออกข้อกำหนดของท้องถิ่นเพื่อควบคุมและบังคับใช้การประกอบกิจการตู้น้ำหยอดเหรียญ ส่วนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องควบคุมการผลิตตู้น้ำหยอดเหรียญให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ สำหรับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคต้องตรวจสอบการติดฉลากให้ถูกต้อง ด้านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และราชการส่วนท้องถิ่นควรตรวจเฝ้าระวังคุณภาพน้ำ พร้อมทั้งดำเนินการตามกฎหมายเมื่อน้ำไม่ผ่านมาตรฐาน และผลักดันให้ผู้ประกอบกิจการตู้น้ำหยอดเหรียญมีการบำรุงรักษาตู้ และล้างถังเก็บน้ำเป็นประจำ รวมทั้งผู้บริโภคควรแจ้งปัญหาที่พบกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2. น้ำจากตู้กดน้ำในหน่วยงานหรือสถานที่ต่าง ๆ ควรมีการมอบหมายบุคคลทำหน้าที่ควบคุมดูแลตู้กดน้ำ โดยจัดทำแผนการตรวจสอบ บำรุงรักษาตู้เป็นประจำ รวมถึงการล้างถังเก็บน้ำ และกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรประชาสัมพันธ์วิธีการบริโภคน้ำจากตู้หยอดเหรียญ และน้ำจากตู้กดน้ำ ว่าควรเลือกใช้ตู้ที่ดูสะอาด มีป้ายแสดงว่ามีการตรวจสอบ บำรุงรักษา หัวก๊อกปล่อยน้ำสะอาด ภาชนะที่ใส่น้ำต้องสะอาด และไม่เก็บน้ำไว้นานเกินไป เป็นต้น

3. ประเทศไทยควรออกข้อกำหนดให้มีการตรวจเชื้อ *P. aeruginosa* ในน้ำบริโภคอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยเฉพาะน้ำบริโภคในสถานพยาบาล สถานรับเลี้ยงเด็กและผู้สูงอายุที่สามารถติดเชื้อได้ง่าย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณลดาพรรณ แสงคล้าย ข้าราชการบำนาญ (นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ) ที่ช่วยปรึกษาและให้คำแนะนำ และเจ้าหน้าที่ทุกท่านในฝ่ายน้ำและเครื่องดื่ม สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ที่ช่วยสนับสนุนให้งานวิจัยนี้สำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Guidelines for drinking-water quality: 4th ed. Geneva: WHO; 2017.
2. Water Services Association of Australia. Fact sheet: Pseudomonas aeruginosa [Internet]. Melbourne: WSAA; 2016 [cited 2017 Aug 12]. Available from: http:// www.wsaa.asn.au/sites/default/files/publication/download/Fact%20Sheet_Pseudomonas_Aug16.pdf
3. Todar K. Pseudomonas [Internet]. Todar's Online Textbook of Bacteriology; 2008-2012 [cited 2017 Aug 12]. Available from: http://textbookofbacteriology.net/pseudomonas_2.html
4. Centers for Disease Control and Prevention USA. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities [Internet]. GA: DCD; 2003 [cited 2019 July 28]. Available from: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf
5. Eckmanns T, Oppert M, Martin M, Amorosa R, Zuschneid I, Frei U, Rüden H, Weist K. An outbreak of hospital-acquired Pseudomonas aeruginosa infection caused by contaminated bottled water in intensive care units. Clin Microbiol Infect 2008;14(5):454-8. doi: 10.1111/j.1469-0691.2008.01949.x. Epub 2008 Feb 22. PMID: 18294245.
6. Directive 2009/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the exploitation and marketing of natural mineral waters. Off J Eur Comm L164 2009:45-58. [cited 2019 July 28]. Available from: http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/eur88493.pdf
7. Rice EW, Baird RB, Eaton AD, editors. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 23rd ed. Washington DC: American Public Health Association; 2017. p. 9-68-75, 9-77-8,9-80,9-112-6.
8. Bio-Rad. Food science: RAPID'P.aeruginosa agar for water testing [Internet]. Bangkok: Bio-Rad; [cited 2019 July 28]. Available from: https://www.bio-rad.com/en-th/product/rapidp-aeruginosa-agar-for-water-testing?ID=LTN16D4VY
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับที่ 98, ตอนที่ 157 (ลงวันที่ 24 กันยายน 2524).

10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 199 (พ.ศ. 2543) เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 118, ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2544).
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 362 (พ.ศ. 2556) เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 136 ง (ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2556).
12. Council Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption. Offi J Eur Comm. L330, 1998, p. 32-53.
13. Mohammadi KM, Alimohammadi M, Nabizadeh NR, Aslani H, Rezaie S, Asadian S. Pseudomonas aeruginosa and heterotrophic bacteria count in bottled waters in Iran. Iran J Public Health. 2015;44(11):1514-9. PMID: 26744709; PMCID: PMC4703231.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจสอบและบำรุงรักษาตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2556.
15. มติชนออนไลน์. พบตู้น้ำหยอดเหรียญในเมืองนนท์ 30% ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพจี้ท้องถิ่นเร่งออกข้อบัญญัติควบคุม. [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: มติชน; 2561. [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.matichon.co.th/region/news_1237312
16. Hassen A, Mahrouk M, Ouzari H, Cherif M, Boudabous A, Damelincourt JJ. UV disinfection of treated wastewater in a large-scale pilot plant and inactivation of selected bacteria in a laboratory UV device. Bioresour. Technol. 2000;74(2),141–50. https://doi.org/10.1016/S0960-8524(99)00179-0.
17. Aspinall ST, Graham R. Two sources of contamination of a hydrotherapy pool by environmental organisms. J. Hosp. Infect. 1989;14(4),285–92. https://doi.org/10.1016/0195-6701(89)90068-6.
18. Assurity Consulting. What is important to know about drinking water quality: Pseudomonas aeruginosa? [Internet]. West Sussex: Assurity Consulting; 2019 [cited 2019 July 28]. Available from: https://www.assurityconsulting.co.uk/knowledge/guides/what-is-important-to-know-about-drinking-water-quality-pseudomonas-aeruginosa#:~:text=What%20is%20important%20to%20know,if%20found%20in%20high%20numbers
19. Leclerc H, Moreau A. Microbiological safety of natural mineral water. FEMS Microbiology Reviews 2002;26(2):207–22. doi: 10.111/j.1574-6976.2002.tb00611.x. PIMD: 12069884.
20. Moritz MM, Flemming HC, Wingender J. Integration of Pseudomonas aeruginosa and Legionella pneumophila in drinking water biofilms grown on domestic plumbing materials. Int. J. Hyg. Environ. Health 2010; 213:190-7. 10.1016/j.ijheh.2010.05.003. PMID: 20556878.
21. Legnani P, Leoni E, Rapuano S, Turin D, Valenti C. Survival and growth of Pseudo monas aeruginosa in natural mineral water: a 5-year study. Int J Food Microbiol. 1999; 53(2-3):153-8. doi: 10.1016/s0168-1605(99)00151-8. PMID: 10634706.
22. Buck AC, Mary EC. The fate of ingested Pseudomonas aeruginosa in normal persons. J Med Microbiol 1969;2(4):521-5. https://doi.org/10.1099/00222615-2-4-521.

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

สถานการณ์และพัฒนาการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัดสมุทรสาคร

ดวงแก้ว อังกูรสิทธิ์[1] **รัฐนันท์ เจียมวชิระ**[1]

[1]กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร สมุทรสาคร
ที่อยู่ติดต่อ: ดวงแก้ว อังกูรสิทธิ์ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร ถนนสมุทรสาคร อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสาคร 74000 fdasakhon@gmail.com

Situation and Development of Complaint Data Management on Health Products and Health Services in Term of Health Consumer Protection in Samut Sakhon Province

Duangkaew Angkoonsit[1], **Ratthanan Jiamwachira**[1]

[1]Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Samut Sakhon Provincial Public Health Office, Samut Sakhon, Thailand
Contact address: Duangkaew Angkoonsit, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Samut Sakhon Provincial Public Health Office, SahaKhon Road, Mueang District, Samut Sakhon, 74000, Thailand, fdasakhon@gmail.com

Received: 27 April 2020, **Revised:** 28 June 2020, **Accepted:** 1 August 2020

Abstract

Background: Samut Sakhon province has amount of health product entrepreneurs and health services facilities; hence, there are inevitably complaints by customers that increases trend.

Objectives: This study aimed to explore a situation, and type and severity of complaints on health consumer protection in Samut Sakhon, also to develop a measure of complaint data management on health products and health services.

Methods: The research was a retrospective study which collected data from complaints that were sent to Health Customer Protection Section, Samut Sakhon Provincial Health Office between 1 January and 31 December 2019. The data analysis was descriptive data and used Fisher exact test.

Results: The among of total 100 complaints showed that foods, cosmetics, and health services complaints reached on the top three complaint at 75, 11, and 8 cases respectively. The source of data mostly came from central sectors that included Food and Drugs Administration by 45 cases and Department of Health Service Support at 5 cases. Most of the complaints came from people 62% and the surveillance by agencies 38%. In addition, it was found that 15% of all complaints was a severity level which was the occurrence of minor adverse reaction level until to severe adverse reaction level (Level E). Besides, it demonstrated the statistically significant difference between severity of complaints for health services and health products ($p<0.05$). Finally, the result of complaint information management developing by using Google application reveled that it was able to increase more effective complaint database management. However,

though most of complaints are not severe, it is necessary to watch out severe complaints and makes measures to proactive prevention. Furthermore, the Provincial Public Health Office should have to adept complaint management technology by focusing on the risky severe groups and use this basic information to improve consumer protection to provide people to get health products and health services efficiently and safety.

Conclusions: In Samut Sakhon Province, More severe adverse reaction is related to the hospital service complaints.Type of health product or health service was associated with the severity of the complaint adverse reaction.There should be a systematic management of information for the benefit of the health consumer protection.

Key word: severity, complaint, data management, health products, health services

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: จังหวัดสมุทรสาคร มีสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพจำนวนมาก ซึ่งมีแนวโน้มที่จะเกิดเรื่องร้องเรียนเป็นจำนวนมากด้วยเช่นเดียวกัน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์ ประเภทและระดับความรุนแรงของเรื่องร้องเรียนในงานคุ้มครองผู้บริโภค และเพื่อพัฒนาแนวทางการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพในจังหวัดสมุทรสาคร

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) เก็บข้อมูลจากเรื่องร้องเรียนที่ส่งถึงงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 31 ธันวาคม 2562 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และ fisher exact test

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาข้อมูลทั่วไปจากจำนวนเรื่องร้องเรียนทั้งหมด 100 เรื่อง เรื่องร้องเรียนพบบ่อยที่สุด 3 ลำดับแรกคือ อาหาร 75 เรื่อง เครื่องสำอาง 11 เรื่อง และสถานพยาบาล 8 เรื่อง แหล่งของเรื่องร้องเรียนส่วนใหญ่มาจากหน่วยงานส่วนกลาง คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 45 เรื่อง และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 5 เรื่อง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการร้องเรียนจากประชาชน ร้อยละ 62 และจากการเฝ้าระวังของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ ร้อยละ 38 โดยพบว่า มีเรื่องร้องเรียนที่มีความรุนแรง ร้อยละ 15 ของเรื่องร้องเรียนทั้งหมด โดยมีระดับความรุนแรงตั้งแต่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์เล็กน้อยจนถึงขั้นแน่นหน้าอก หายใจไม่ออก มีความรุนแรงในระดับ E ซึ่งจำแนกกลุ่มได้ว่ามีอุบัติการณ์รุนแรง นอกจากนั้น ยังพบความสัมพันธ์ระหว่างประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพกับความรุนแรงของเรื่องร้องเรียนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ผลการพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนผ่านระบบกูเกิลแอปพลิเคชัน พบว่า ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียน อย่างไรก็ตาม แม้ว่าเรื่องร้องเรียนส่วนใหญ่จะไม่รุนแรง แต่จำเป็นต้องมีการเฝ้าระวังเรื่องร้องเรียนที่มีความรุนแรง และมีมาตรการเพื่อป้องกันเรื่องร้องเรียนในเชิงรุก นอกจากนั้น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีการประยุกต์เทคโนโลยีในการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนโดยมุ่งเน้นกลุ่มเสี่ยงที่มีความรุนแรง เพื่อเป็นพื้นฐานสำหรับการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค โดยมุ่งเน้นให้ประชาชนได้รับบริการและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

สรุป: เรื่องร้องเรียนในจังหวัดสมุทรสาครที่มีความรุนแรงมีความเกี่ยวข้องกับกรณีร้องเรียนเกี่ยวกับโรงพยาบาล โดยที่ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพมีความสัมพันธ์กับความรุนแรงของอุบัติการณ์เรื่องร้องเรียน และจัดการข้อมูลผ่านระบบกูเกิลแอปพลิเคชันช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานได้ ดังนั้น ควรมีการจัดการข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อเป็นประโยชน์ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

คำสำคัญ: ความรุนแรง เรื่องร้องเรียน ระบบจัดการข้อมูล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ บริการสุขภาพ

บทนำ

จังหวัดสมุทรสาคร มีสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพเป็นจำนวนมาก ซึ่งจากฐานข้อมูลปี 2562 พบว่ามีสถานที่ผลิตอาหาร 1,456 แห่ง ร้านขายยา 267 แห่ง สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมากกว่า 325 แห่ง โรงพยาบาลเอกชน 9 แห่ง คลินิก 347 แห่ง ร้านนวดเพื่อสุขภาพและสปา 41 แห่ง[1] ส่งผลให้แนวโน้มของเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพมีจำนวนเพิ่มขึ้นตามลำดับ การเฝ้าระวังที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และศักยภาพในการร้องเรียนของผู้บริโภคที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งหน่วยงานที่ดูแลเรื่องร้องเรียนในส่วนกลาง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) กระทรวงสาธารณสุข ในขณะที่หน่วยงานที่ดูแลเรื่องร้องเรียนในส่วนภูมิภาค คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) โดยมีกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบงานดังกล่าว

การจัดการเรื่องร้องเรียนเป็นบทบาทของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับงานกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด (post-marketing surveillance) ร่วมกับการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ปฏิบัติอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค

ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคให้ได้รับความคุ้มครอง 5 ประการ[2] ดังนี้

1. สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบ ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้อสินค้า หรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม

2. สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

3. สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

4. สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5. สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดใช้ค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1, 2, 3 และ 4 ดังกล่าว

หากประชาชนเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้บริโภคมีสิทธิในการร้องเรียนตามคู่มือการร้องเรียนฉบับประชาชนที่ออกโดย อย.[3]

จากสถิติข้อมูลเรื่องร้องเรียน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2562 ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค พบว่าสถิติเรื่องราวร้องทุกข์ของผู้บริโภคมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น[4] เห็นได้จากข้อมูลจำนวนเรื่องราวร้องทุกข์ของผู้บริโภคของสำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 มีจำนวนเรื่องร้องเรียน 1,124 เรื่อง[5] ในขณะที่ข้อมูลจำนวนเรื่องราวร้องทุกข์ของผู้บริโภคของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีจำนวนเรื่องร้องเรียนเพิ่มขึ้นเป็น 2,555 เรื่อง[6] เช่นเดียวกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภครับผิดชอบที่มีความหลากหลายและซับซ้อนขึ้น ส่งผลกระทบต่อการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียน จึงจำเป็นต้องมีการจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภค[7] เพื่อเป็นประโยชน์ในการดำเนินงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามแนวทางปฏิบัติงานและการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ[8] ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ศึกษาสถานการณ์ความรุนแรงของเรื่องร้องเรียน อีกทั้งยังจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบจัดการข้อมูลอย่างเป็นระบบ และเชื่อมโยงระหว่างเรื่องร้องเรียนทั้งด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

และบริการสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการจัดสรรกำลังคนและการจัดการองค์ความรู้ของบุคลากรในหน่วยงาน และเพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดการพัฒนางานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด “สมุทรสาคร โมเดล” Samut sakhon Model ในหัวข้อ Smart Surveillance โดยใช้การศึกษานี้เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ของเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพในจังหวัดสมุทรสาคร

2. เพื่อพัฒนาแนวทางในการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพในจังหวัดสมุทรสาคร

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) ทำการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) ประกอบด้วยข้อมูลหน่วยงานต้นเรื่อง รายละเอียดเรื่องร้องเรียน ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบ (เฉพาะกรณีเกิดผลอันไม่พึงประสงค์) และข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุในหนังสือราชการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนที่อยู่ในความรับผิดชอบของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสาคร

กลุ่มตัวอย่าง/เป้าหมาย

รายงานเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่ สสจ.สมุทรสาครได้รับจากผู้ร้องเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เครื่องมือที่ใช้

1. แบบบันทึกข้อมูลเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ.สมุทรสาคร

2. เกณฑ์ความรุนแรงของอุบัติการณ์เรื่องร้องเรียนตามแนวทางของ NCC MERP (National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention)

3. ระบบการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ.สมุทรสาคร

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูลเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพที่ สสจ.สมุทรสาครได้รับจากผู้ร้องเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องระหว่าง 1 มกราคม-31 ธันวาคม 2562

2. ตรวจสอบความครบถ้วน และรวบรวมข้อมูลที่ได้มาบันทึกในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. เป็นการศึกษาข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ความถี่ ค่าร้อยละ และสถิติ Fisher’s exact โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

2. การวิเคราะห์ระดับความรุนแรงของการเกิดอุบัติการณ์ เนื่องจากเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพมีผลต่อความปลอดภัยหรืออันตรายต่อสุขภาพและชีวิตของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพ จึงได้กำหนดระดับความรุนแรงของเรื่องร้องเรียน โดยประยุกต์ใช้เกณฑ์ระดับความรุนแรงของอันตรายที่ส่งผลต่อผู้ป่วยตามเกณฑ์ของ NCC MERP แบ่งเป็น 9 ระดับ[9] ดังนี้

- A ไม่มีความคลาดเคลื่อน แต่มีโอกาสที่จะก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อน

- B เกิดความคลาดเคลื่อนขึ้น แต่ไม่เป็นอันตราย/ไม่ส่งผลเสียหายเนื่องจากความคลาดเคลื่อนยังไม่ถึงผู้มารับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงาน และองค์กร

- C เกิดความคลาดเคลื่อน แต่ไม่เป็นอันตราย/ไม่ส่งผลเสียหายถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงาน และองค์กรแล้ว และองค์กร

- D เกิดความคลาดเคลื่อน แต่ไม่เป็นอันตราย/ไม่ส่งผลเสียหาย แต่ต้องมีการเฝ้าระวังเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นอันตราย/ไม่ส่งผลเสียหายต่อผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงาน และองค์กร

- E เกิดความคลาดเคลื่อน ส่งผลให้เกิดอันตรายชั่วคราวต่อผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงานและองค์กร ต้องได้รับการรักษา/แก้ไขเพิ่มเติม

- F เกิดความคลาดเคลื่อน เกิดอันตรายชั่วคราวต่อผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงาน ต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น ใช้เวลาแก้ไขนานขึ้น

- G เกิดความคลาดเคลื่อน เกิดอันตรายถาวรต่อผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงานและองค์กร

- H เกิดความคลาดเคลื่อน เกิดอันตรายเกือบถึงชีวิตต่อผู้รับบริการ ต้องทำการช่วยชีวิต เกิดความเสียหายต่อผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงาน และองค์กรต้องมีการแก้ไขอย่างเร่งด่วน (CPR)

- I เกิดความคลาดเคลื่อน เกิดอันตรายจนถึงชีวิตต่อผู้รับบริการ เกิดความเสียหายจนแก้ไขไม่ได้ต่อผู้รับบริการ เครื่องมือ อุปกรณ์ กระบวนการทำงานและทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ถูกฟ้องร้องทางสื่อ ทางกฎหมาย

3. เกณฑ์จำแนกระดับความรุนแรงของอุบัติการณ์เรื่องร้องเรียน แบ่งเป็น 2 ระดับ

3.1 ระดับไม่รุนแรง คือ อุบัติการณ์ของเรื่องร้องเรียนที่มีระดับความรุนแรงของการเกิดอุบัติการณ์ตามเกณฑ์ของ NCC MERP ตั้งแต่ระดับ A ถึง D คือ ตั้งแต่ไม่มีความคลาดเคลื่อนแต่มีโอกาสที่จะก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อน ไปจนถึงเกิดความคลาดเคลื่อนแต่ไม่เป็นอันตราย/ไม่ส่งผลเสียหาย

3.2 ระดับรุนแรง คือ อุบัติการณ์ของเรื่องร้องเรียนที่มีระดับความรุนแรงของการเกิดอุบัติการณ์ตามเกณฑ์ของ NCC MERP ตั้งแต่ระดับ E ถึง I คือ เกิดความคลาดเคลื่อนส่งผลให้เกิดอันตรายชั่วคราวต่อผู้รับบริการ จนถึงเกิดอันตรายจนถึงชีวิตต่อผู้รับบริการ

ในการศึกษาครั้งนี้ ได้ประยุกต์ใช้เกณฑ์การจำแนกความรุนแรงของอุบัติการณ์เรื่องร้องเรียนที่แบ่งเป็น 2 ระดับ คือ ระดับไม่รุนแรง และระดับรุนแรง ตามนิยามคำศัพท์ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการความเสี่ยงในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพต่อไป

นิยามคำศัพท์

อุบัติการณ์เรื่องร้องเรียน (incident) หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตราย ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจ คำร้องเรียนหรือการฟ้องร้องที่เกิดกับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพ

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์เรื่องร้องเรียน

ผลการศึกษาพบว่า มีจำนวนเรื่องร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร รวม 100 เรื่อง ประกอบด้วย เรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร จำนวน 75 เรื่อง เครื่องสำอาง จำนวน 11 เรื่อง อื่น ๆ 3 เรื่อง และเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับบริการสุขภาพ ได้แก่ สถานพยาบาล จำนวน 8 เรื่อง ที่มาของเรื่องร้องเรียนส่วนใหญ่มีแหล่งต้นเรื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพคิดเป็นร้อยละ 50 โดยพบว่าเรื่องร้องเรียนมาจากการร้องเรียนจากประชาชน ร้อยละ 62 และจากการเฝ้าระวังทั้งในประเทศและต่างประเทศของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ร้อยละ 38

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพ (n=100)

ลักษณะทั่วไป	จำนวน
ประเภทของเรื่องร้องเรียน	
อาหาร*	75
เครื่องสำอาง*	11
คลินิก โรงพยาบาล**	8
ร้านนวด สปา**	3
ยา*	2
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท*	1
แหล่งต้นเรื่องของเรื่องร้องเรียน	
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	45
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอื่น	24
กลุ่มงานนิติกร	18
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	5
อื่น ๆ	8
ผู้พบปัญหาเรื่องร้องเรียน	
การเฝ้าระวังโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	38
- ในประเทศ	7
- ต่างประเทศ	31
การร้องทุกข์จากประชาชน	62

หมายเหตุ *เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
**เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับบริการสุขภาพ

เรื่องร้องเรียนที่พบบ่อยที่สุดคือใน 3 ลำดับแรก คือ เรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 75 ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับการแสดงฉลาก ไม่ระบุเลข อย. หรือไม่ระบุวันหมดอายุ ร้อยละ 22 การตรวจพบสารเจือปนอาหารในปริมาณที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ร้อยละ 18 การโฆษณาสรรพคุณเกินความจริง ร้อยละ 11 และการเกิดอาการข้างเคียง ร้อยละ 8 เรื่องร้องเรียนลำดับที่ 2 เป็นเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง ร้อยละ 11 ในประเด็นที่มีความเกี่ยวข้องกับการผสมสารอันตรายหรือสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง และลำดับที่ 3 เป็นเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับสถานพยาบาล ร้อยละ 8 ในประเด็นที่มีความเกี่ยวข้องกับเรื่องสิทธิการรักษาและอาการข้างเคียงจากการได้รับบริการสุขภาพ

นอกจากนั้น พบว่าเรื่องร้องเรียนดังกล่าวที่มีแหล่งที่มาจาก อย. และจากการเฝ้าระวังของหน่วยงานในประเทศ เช่น กรมการค้าภายใน มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สถาบันอาหาร รวมถึงได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานระหว่างประเทศ ได้แก่ Food Drug Administration (FDA) ประเทศเกาหลีและประเทศคิวบา The Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ เครือข่าย Cosmetic Alert ประเทศมาเลเซีย และ Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารและสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

เรื่องร้องเรียนระดับรุนแรงที่พบ มีผลให้เกิดอันตรายชั่วคราวต่อผู้ใช้บริการ ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพ ได้แก่ ผื่น เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน แน่นหน้าอก ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษาและหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องต่อไป ดังตารางที่ 2

แม้ว่าเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะมีจำนวนมาก แต่เมื่อวิเคราะห์ระดับความรุนแรงของเรื่องร้องเรียนที่มีผลต่อความปลอดภัยหรืออันตรายต่อสุขภาพและชีวิตของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการสุขภาพ โดยประยุกต์ใช้เกณฑ์ระดับความรุนแรงตามเกณฑ์ของ NCC MERP พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในระดับที่ไม่รุนแรง (Level A-C) และขาดข้อมูลที่จำเป็นต้องสืบค้นหาสาเหตุเพิ่มเติม ในขณะที่เรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับบริการสุขภาพที่มีจำนวนน้อยกว่า แต่กลับมีความรุนแรงมากกว่า (Level C-E) โดยพบความสัมพันธ์ระหว่างประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพกับความรุนแรงของเรื่องร้องเรียน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.05) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 จำนวนและลักษณะอาการความรุนแรง จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์/บริการ	จำนวนเรื่อง	ลักษณะอาการ
อาหาร	8	ผื่นขึ้น ผิวหนังอักเสบ ปัสสาวะบ่อย คอแข็ง คลื่นไส้ อาเจียน ตาพร่า เวียนหัว ใจสั่น เหงื่อออก ร้อนวูบวาบ อารมณ์ทางเพศรุนแรง ความดันต่ำ สงสัยผสมสารอันตราย อาจทำให้เสียชีวิต
เครื่องสำอาง	3	ผื่นขึ้น ผิวหนังอักเสบ
ร้านนวด	1	เกิดจ้ำเลือดใต้ผิวหนัง
คลินิก	1	ติดเชื้อ มีหนอง
โรงพยาบาล	2	ปวดตามเส้นประสาท แน่นหน้าอก หายใจไม่ออก

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างประเภทของเรื่องร้องเรียนกับระดับความรุนแรงของอุบัติการณ์เรื่องร้องเรียน

ประเภทเรื่องร้องเรียน	ไม่รุนแรง	รุนแรง	p-value
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	78	11	0.035
บริการสุขภาพ	7	4	

2. การพัฒนาแนวทางในการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียน

การจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนก่อนปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เมื่อมีรายงานเรื่องร้องเรียนส่งมาถึง สสจ. สมุทรสาคร เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับมอบหมายจะทำการลงเลขรับในระบบสารบรรณและเก็บเข้าสู่แฟ้มเอกสาร เรียงตามลำดับวันที่ได้รับเอกสาร โดยแยกผู้รับผิดชอบงานตามประเภทของเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบริการสุขภาพ

ต่อมาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้มีการพัฒนาแนวทางการพัฒนาการจัดการระบบข้อมูลข้อร้องเรียนแบบอิเล็กทรอนิกส์ ประเภท Cloud Technology ผ่านระบบกูเกิลแอปพลิเคชัน (Google application) ซึ่งเป็นการจัดเก็บข้อมูลออนไลน์บนอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีค่าใช้จ่าย ประกอบด้วย ระบบการบันทึกข้อมูล รายละเอียดของเรื่องร้องเรียนโดยย่อ

ผลกระทบต่อผู้บริโภค เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ระบบการติดตามแสดงสถานการณ์ดำเนินเรื่องร้องเรียน ระบบรายงานผลสรุปการดำเนินเรื่องร้องเรียน โดยให้ความสำคัญกับการประเมินความรุนแรงของเรื่องร้องเรียนและระบบการเชื่อมโยงข้อมูล ว่าเป็นเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพ เพื่อเป็นประโยชน์ในภาพรวม



รูปที่ 1 การพัฒนาแนวทางการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนผ่านระบบกูเกิลแอปพลิเคชัน

จากผลการศึกษาการพัฒนาแนวทางการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียน พบว่า google drive สามารถเก็บข้อมูลได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ทำให้ผู้ที่มีส่วนร่วมสามารถค้นหาและจัดการข้อมูลได้ง่ายดายและสะดวกรวดเร็ว ลดความซ้ำซ้อนในการลงข้อมูล สามารถควบคุมสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลในระดับที่แตกต่างกันด้วยการกำหนดรหัสเข้าสู่ระบบเพื่อความปลอดภัยและรักษาความลับของข้อมูล ลดการใช้ทรัพยากร ลดระยะเวลาในการค้นหาเอกสารป้องกันความเสี่ยงเอกสารสูญหาย เนื่องจากมีระบบสำรองข้อมูล และพบว่าระบบการจัดการข้อมูลผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยอำนวยความสะดวกในการจัดการเรื่องร้องเรียน สามารถใช้เป็นตัวอย่างของการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนการทำงานเป็นทีมในการแลกเปลี่ยนข้อมูลร่วมกันระหว่างคณะกรรมการเพื่อการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ

อภิปรายผล

จากข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียนของ สสจ.สมุทรสาครเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลจากศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่า เรื่องร้องเรียนที่พบบ่อยที่สุด คือ อาหาร ร้อยละ 50.08 ยา และเครื่องสำอาง ตามลำดับ โดยที่จังหวัดสมุทรสาครมีเรื่องร้องเรียนที่สอดคล้องกัน โดยเป็นเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับอาหารมากที่สุด แต่พบการร้องเรียนสูงถึงร้อยละ 75 เนื่องจากเป็นแหล่งอุตสาหกรรมอาหารลำดับต้นของประเทศ อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์ถึงประเด็นร้องเรียนที่พบบ่อยของ อย. มีความเกี่ยวข้องกับการโฆษณา เช่น การโฆษณาเกินจริง โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต การโฆษณาผิดวัตถุประสงค์ ในขณะที่ สสจ.สมุทรสาคร เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลาก เช่น ฉลากไม่ถูกต้อง ไม่ระบุเลข อย. หรือไม่ระบุวันหมดอายุ นอกจากนั้น อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพอาหาร ที่มีความรุนแรงจนส่งผลกระทบต่อร่างกายของผู้บริโภค ร้อยละ 10.8 เช่น พบสิ่งแปลกปลอม มีสารปนเปื้อน รับประทานแล้วท้องเสีย เป็นต้น มีความคล้ายคลึงกับ สสจ.สมุทรสาคร ที่ได้รับเรื่องร้องเรียนที่มีความรุนแรงส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ร้อยละ 8

จากการทบทวนวรรณกรรม ยังไม่พบการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเรื่องร้องเรียนจากผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ โดยที่จากการศึกษานี้พบว่า แม้ว่าจำนวนเรื่องร้องเรียนที่มาจากผลิตภัณฑ์สุขภาพจะมีจำนวนเรื่องมากกว่า แต่พบว่าเรื่องร้องเรียนที่มาจากบริการสุขภาพมีความรุนแรงมากกว่า เนื่องจาก บริการทางการแพทย์มีความเกี่ยวข้องชีวิตและสุขภาพของประชาชนโดยตรง และเรื่องร้องเรียนที่มีความรุนแรงในบางครั้งมีความเกี่ยวข้องทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ เช่น เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานพยาบาล

โฆษณาทั้งผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งผลต่อสุขภาพของประชาชน เป็นต้น สำหรับเรื่องร้องเรียนที่มีความรุนแรงและมีความซับซ้อนจำเป็นต้องมีการบูรณาการร่วมกันโดยประสานงานระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพเพื่อการจัดการเรื่องร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพ

ในปัจจุบันได้ริเริ่มมีการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนทางระบบคอมพิวเตอร์ ผ่านระบบ Google drive นอกจากนั้นยังมีเครื่องมือช่วยการทำงานด้านเอกสาร เช่น Google sheet ที่ช่วยการวิเคราะห์ข้อมูลความถี่ความรุนแรงของเรื่องร้องเรียน อย่างทันท่วงที เพื่อให้การดำเนินการจัดการเรื่องร้องเรียนมีประสิทธิภาพ นอกจากนั้นยังมีเครื่องมือที่ช่วยสนับสนุนการทำงานที่มีประโยชน์อย่าง Google sheet ใช้ในการจัดการข้อมูล Google slide ใช้ในการนำเสนอข้อมูล และ Gmail ใช้ในการรับส่งข้อมูล จึงเป็นเหตุผลในการนำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เป็นต้นแบบการจัดการข้อมูลที่จำเป็นกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

ผลงานวิจัยนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เรื่องโครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต[10] ที่กล่าวถึงความจำเป็นในการปรับกระบวนงานหรือวิธีการทำงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการทบทวน ปรับขั้นตอนการทำงาน นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนการทำงานให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ และการเชื่อมโยงข้อมูลทุกส่วนเข้าด้วยกัน เพื่อให้จัดการกับข้อมูลที่แลกเปลี่ยนระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับหน่วยงานด้านอาหารและยาของประเทศอาเซียนได้ง่ายขึ้น ลดการใช้เอกสารในการทำงาน ลดอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ ถือเป็นความรับผิดชอบที่สำคัญของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการกำกับดูแลความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพในส่วนภูมิภาค

เรื่องร้องเรียนจากประชาชนแสดงให้เห็นถึงความเข้มแข็งในการเฝ้าระวังภัยสุขภาพด้วยตัวเอง จำเป็นที่ต้องมีระบบการจัดการนำข้อมูลมาใช้ให้เกิดประโยชน์ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดการพัฒนางานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด “สมุทรสาคร โมเดล” (Samutsakhon Model) ในหัวข้อ Smart Surveillance โดยใช้การศึกษานี้เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคต

สรุปผล

จากการศึกษานี้ แสดงให้เห็นว่า กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่มีบทบาทความรับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ ควรมีการพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับบริการและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีในการจัดการฐานข้อมูลเรื่องร้องเรียน เพื่อขยายผลไปในกลุ่มเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนที่รุนแรงต่อสุขภาพของประชาชน โดยมุ่งเน้นตามนโยบายที่จำเป็นต้องมีการดำเนินการอย่างเร่งด่วนต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะสำหรับผลงานวิจัยนี้ เป็นโครงการนำร่องที่สามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญของการดำเนินการเรื่องร้องเรียนตามระดับความรุนแรง เพื่อลดผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียน และควรมีการเฝ้าระวังเชิงรุกสำหรับเรื่องร้องเรียนที่พบบ่อยและมีความรุนแรง เพื่อทำการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาและหาแนวทางป้องกันที่ต้นเหตุของเรื่องร้องเรียน โดยใช้การจัดการข้อมูลที่เป็นระบบและควรประยุกต์ใช้ข้อมูลจากการเฝ้าระวังและตรวจสอบเรื่องร้องเรียนให้เป็นประโยชน์ในการจัดการเรื่องร้องเรียนให้เป็นไปตามกฎหมาย นอกจากนี้ยังเป็นแนวทางในการสื่อสารกับผู้ประกอบการ เพื่อให้ปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพให้ได้ตามมาตรฐาน และสร้างความเชื่อมั่นให้ประชาชนในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร. ฐานข้อมูลสถานประกอบการในจังหวัดสมุทรสาคร ประจำปี พ.ศ. 2562 [ฐานข้อมูล]. สมุทรสาคร: สำนักงาน; 2562.
2. จุฑา สังขชาติ, และคณะ. การวิจัยเพื่อพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคเชิงบูรณาการ: ผลิตภัณฑ์อาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2548 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/2089?locale-attribute=th
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการร้องเรียนฉบับประชาชน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/HPSC/ChannelFile/file-wap-คู่มือการร้องเรียนฉบับประชาชน-อย.pdf
4. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. สถิติข้อมูลการร้องทุกข์จากผู้บริโภค ปีงบประมาณ 2556-2562 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงาน; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.ocpb.go.th/graph_views.php?graph_id=25
5. สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ. เผยสถิติเรื่องราวร้องทุกข์ของผู้บริโภค [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. [เข้าถึงได้จาก: https://www.hiso.or.th/hiso/tonkit/tonkits_24.php
6. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน ในปีงบประมาณ 2561 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/HPSC/Document/ผลการดำเนินการ/ผลดำเนินการ_61.pdf
7. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองบัวลำพู. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค [อินเทอร์เน็ต]. หนองบัวลำพู: สำนักงาน; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.slideshare.net/consumernblp/ss-60318476
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเจ้าหน้าที่สำธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsAdr/uploads/hpvc_747.pdf
9. วัลลภ พุ่มไพศาลชัย. แนวทางการประเมินระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. [อินเทอร์เน็ต]. เชียงใหม่: โรงพยาบาลดารารัศมี; ไม่ปรากฏปี [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://www.suanprung.go.th/medicine/pdf/Report%20Wanlop.pdf
10. มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต พ.ศ. 2559 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: HITAP; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.hitap.net/documents/166401

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 2 (2564): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 28 No. 2 (2021): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

ความคาดหวังและความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก

อรุณรัตน์ อรุณเมือง[1]

[1]กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท
ที่อยู่ติดต่อ: อรุณรัตน์ อรุณเมือง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท อำเภอเมือง จังหวัดชัยนาท 17000 a.arunmuang02@gmail.com

Expectation and Satisfaction to Service Quality of Pre-marketing Control for Health Products and Health Services in Chai Nat Provincial Health Office Towards Government Easy Contact Center (GECC)

Arunrut Arunmuang[1]

[1]Consumer Protection and Pharmaceutical, Chai Nat, Thailand
Contact address: Arunrut Arunmuang, 1Consumer Protection and Pharmaceutical, Chai Nat Provincial Public Health Office, Mueang District, Chai Nat, 17000, Thailand, a.arunmuang02@gmail.com

Received: 14 April 2020, **Revised:** 1 June 2020, **Accepted:** 11 September 2020

Abstract

Background: One Stop Service Center is a completely integrated center for seeking permission to lessen difficulty of business operators who seek permission for health products. It has mission to supervise and monitor health products before distributed to the market. Chainat Public Health Office has provided and its operation follows the standard of FDA Thailand in a continuous manner. In 2019, One Stop Service Center specified a developing plan aiming to elevate the quality of service providing from the FDA Thailand at the departmental level (FDA Thailand) to the national level or called as Government Easy Contact Center (GECC). Therefore, the researcher is interested in study expectation of and satisfaction towards the quality of service providing to become Government Easy Contact Center including additional suggestion and opinions so as to be a guideline for elevating the quality of service providing, aiming to achieve satisfaction and expectation of service receivers. It is considered a higher elevation of the service quality in response to national polices, consistent with the 20-year National Strategic Plan for Public Health.

Objectives: The objectives of this survey research were to study the guidelines for raising the service quality of pre-marketing control for health products and services in Chai Nat Provincial Health Office towards Government Easy Contact Center (GECC).

Methods: This research was a survey research that including expectation and satisfaction of clients, and to propose the suggestions and additional comments of the clients at One Stop

Service Center based the supervision of Chai Nat Provincial Health Office. The sample size was 360 clients who used services at the One Stop Service Center. Data collection period was from January 2018 to October 2019 by using a questionnaire on the clients' expectation and satisfaction on the service. The data were then analyzed by using frequency, percentage, average, and standard deviation.

Results: The results of this study indicated that most of the clients was a female (74.20%), aged between 31-40 years old (33.33%), and graduated on a bachelor degree (59.20%). An expectation overall on the service quality was at a high level. When considering in each perspective, it found that the highest expectation of customers was an integrity and transparency, followed by service personnel, place and facilities, and process, respectively. In addition, overall satisfaction on the service quality was at a high level which was the same level as the expectation overall. In each satisfaction perspectives found that the highest satisfaction of clients was an integrity and transparency, followed by service personnel, process, and place and facilities, respectively. When the differences and gaps in expectation and satisfaction towards the service were studied, the mean scores of satisfaction towards the process and service process, service personnel and integrity and transparency were positive, indicating that the clients' satisfaction was higher than the expectation. However, the mean scores of satisfaction towards the place and facilities were negative, indicating that the clients' satisfaction was lower than the expectation.

Conclusions: The clients' overall expectation satisfaction towards the service quality was at a high level. The clients' satisfaction towards process and service process, service personnel and integrity and transparency was higher than the expectation. However, the clients' satisfaction towards place and facilitates was lower than the expectation. The findings of this study is able to beneficial to the guidelines for raising the service quality of Chai Nat Provincial Health Office towards Government Easy Contact Center (GECC), enhancing also responsiveness to the clients truly. Better service quality will be found by raising from the department to the national level standard. Besides, the proposed guideline is able to apply the model for improving the service quality at the others One Stop Service Center where under the supervision of health district and the provincial public health offices across the country.

Keywords: health products, guidelines for raising the quality, service quality

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เป็นศูนย์รับคำขออนุญาตที่จุดเดียว เพื่อลดความยุ่งยากของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีภารกิจในการควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท มีการดำเนินงานเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของ อย. อย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปี 2562 ศูนย์บริการฯ ได้กำหนดแผนการพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการจากเกณฑ์มาตรฐานระดับกรม (อย.) สู่มาตรฐานระดับประเทศหรือที่เรียกว่ามาตรฐานศูนย์ราชการสะดวก (GECC) ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาถึงความคาดหวังและความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการสู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก รวมถึงข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติม เพื่อเป็นแนวทางการยกระดับคุณภาพการให้บริการโดยมุ่งหวังให้เกิดความพึงพอใจและเป็นไปตามความคาดหวังของผู้รับบริการ นับเป็นการยกระดับคุณภาพการให้บริการที่เพิ่มมากขึ้น ตอบสนองนโยบายระดับชาติ อีกทั้งสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านสาธารณสุขด้วย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาแนวทางการยกระดับคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้ เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ ได้แก่ ความคาดหวังและความพึงพอใจของผู้รับบริการ รวมถึงสรุปข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติมของผู้รับบริการ ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ กลุ่มผู้รับบริการที่เข้ารับบริการ ณ ศูนย์บริการฯ โดยเก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่มกราคม 2561 ถึงตุลาคม 2562 จำนวน 360 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา: พบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่เป็นหญิงมากกว่าชาย ร้อยละ 74.20 อายุระหว่าง 31-40 ปี ร้อยละ 33.33 การศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 59.20 มีระดับความคาดหวังต่อการให้บริการในภาพรวมอยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่าผู้รับบริการมีระดับความคาดหวังต่อการให้บริการ ด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานมากที่สุด รองลงมาคือด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ส่วนระดับความพึงพอใจต่อการให้บริการในภาพรวมอยู่ในระดับมาก และเมื่อพิจารณารายด้าน พบว่า ผู้รับบริการมีระดับความพึงพอใจต่อการให้บริการด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานมากที่สุด รองลงมาคือด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามลำดับ อีกทั้งความแตกต่างและช่องว่างของความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการ พบว่าค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ และด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน มีค่าเป็นบวกกล่าวคือ ผู้รับบริการมีความพึงพอใจสูงกว่าระดับความคาดหวังต่อการให้บริการ แต่ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก มีค่าเฉลี่ยของความระดับความพึงพอใจมีค่าเป็นลบซึ่งต่ำกว่าความคาดหวังการบริการ

สรุป: ผู้รับบริการ มีระดับความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการในภาพรวมอยู่ในระดับมากและมีความพึงพอใจด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ และด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานสูงกว่าความคาดหวัง ส่วนด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก มีความพึงพอใจน้อยกว่าความคาดหวังการบริการ ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้ นำไปเป็นแนวทางการยกระดับคุณภาพการให้บริการสู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก และยังทำให้เกิดการบริการที่ตอบสนองได้ตรงกับความต้องการผู้รับบริการ เกิดคุณภาพการให้บริการที่เพิ่มมากขึ้นจากเกณฑ์มาตรฐานระดับกรม สู่มาตรฐานระดับประเทศ และเป็นต้นแบบในการพัฒนางานบริการ ณ ศูนย์บริการฯ ในเขตสุขภาพและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอื่น ๆ ทั่วประเทศต่อไปได้

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แนวทางการยกระดับคุณภาพ คุณภาพการให้บริการ

บทนำ

แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านสาธารณสุข ได้ให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและประชาชน โดยยึดค่านิยมหลักคือความเป็นเลิศที่มุ่งเน้นผู้รับบริการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและประชาชน ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา) ตั้งแต่ปี 2558 ที่ให้กระทรวง กรมและจังหวัด รวมถึงรัฐวิสาหกิจทุกแห่งที่เกี่ยวข้อง มีศูนย์ราชการสะดวกหรือ Government Easy Contact Center (GECC) เพื่อเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้คำแนะนำและอำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ทำให้เกิดการให้บริการที่มีประสิทธิภาพและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชนที่เดินทางมาติดต่อราชการ

กับหน่วยงานของรัฐ โดยเน้นเรื่อง “สะดวก รวดเร็ว เข้าถึงง่าย” เป็นสำคัญและมีองค์ประกอบสำคัญคือ (1) ด้านสถานที่ ที่เข้าถึงง่าย (2) ด้านบุคลากร มีจิตบริการ การบริการมีคุณภาพและประสิทธิภาพ (3) ด้านงานบริการ ซึ่งตอบสนองความต้องการของประชาชน มีขั้นตอนการขอรับบริการ ไม่ยุ่งยากซับซ้อน มีความง่ายในการให้บริการ (4) ด้านอื่น ๆ ตามความเหมาะสม ตามภารกิจ โดยทุกด้านต้องมีมาตรฐานในการบริการประชาชน[1] นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังมุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพด้านการให้บริการของศูนย์ฯ โดยระบบงานให้บริการที่สำคัญ อันได้แก่ (1) ระบบก่อนเข้าสู่จุดให้บริการ (2) ระบบงานจุดให้บริการ และ (3) ระบบสนับสนุนการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ชัยนาท ได้จัดให้มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ One Stop Service Center นับตั้งแต่ปี 2549 เป็นต้นมาจนถึงปัจจุบัน เพื่อเป็นศูนย์รับคำขออนุญาตที่จุดเดียว ลดความยุ่งยากของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)[2] โดยมีการดำเนินงานเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของ อย. อีกทั้งนับตั้งแต่ปี 2561 ได้มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาคุณภาพการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตเพิ่มขึ้นอีกด้วย ทั้งนี้ งานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด เป็นหนึ่งในภารกิจหลักของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จเพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ อำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการอันประกอบด้วยการพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้ามาในราชอาณาจักร ในผลิตภัณฑ์ประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษที่ใช้ในทางการแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ตามที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย.[2] สสจ.ชัยนาท ก็ได้จัดให้มีแผนการดำเนินงานพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อเป็นแนวทางนำไปสู่การกำหนดทิศทางการพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและปฏิบัติสู่เป้าหมายตามนโยบายรัฐบาล

ในปี 2562 ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยนาท จึงได้กำหนดแผนการพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดสู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก แผนระยะ 2 ปี (2562-2563) โดยในช่วงปี 2562 นี้ ซึ่งการวิจัยครั้งนี้จะศึกษาถึงความพึงพอใจและความคาดหวังของผู้รับบริการ รวมถึงข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติม ซึ่งจะสามารถนำไปเป็นแนวทางการยกระดับคุณภาพการให้บริการสู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก เพื่อมุ่งหวังให้เกิดการพัฒนาคุณภาพการให้บริการที่ตอบสนองได้ตรงกับความต้องการผู้รับบริการและยังเป็นการยกระดับคุณภาพการให้บริการให้เพิ่มมากขึ้นจากเกณฑ์มาตรฐานระดับกรมสู่มาตรฐานระดับประเทศ ตอบสนองนโยบายระดับชาติ อีกทั้งสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านสาธารณสุขด้วย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาแนวทางการยกระดับคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก
2. เพื่อรับทราบข้อเสนอแนะและความคิดเห็นของผู้รับบริการ

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (survey research) โดยเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ แบบสอบถามความคาดหวังและความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อคุณภาพการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยนาท ทั้งแบบออนไลน์และรูปแบบเอกสาร

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

คือ ผู้รับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยนาททั้งหมดในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนมกราคม 2561 ถึงตุลาคม 2562 จำนวน 360 คน

การรวบรวมข้อมูล

โดยแจกแบบสอบถามภายหลังจากรับบริการแล้ว โดยให้เวลาตอบแบบสอบถามประมาณ 15 นาที ทั้งนี้ ผู้รับบริการจะเลือกตอบแบบสอบถามผ่านระบบออนไลน์ในแท็บเล็ตหรือรูปแบบเอกสารก็ได้ซึ่งมีข้อคำถามเดียวกัน จากนั้นตรวจสอบและเก็บรวบรวมข้อมูล

สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และแปลความหมายค่าคะแนนเฉลี่ยโดยใช้หลักเกณฑ์ของ Rensis[3] 5 ระดับ ดังนี้

- คะแนนเฉลี่ย 4.51-5.00 หมายถึง ความคาดหวัง/พึงพอใจมากที่สุด
- คะแนนเฉลี่ย 3.51-4.50 หมายถึง ความคาดหวัง/พึงพอใจมาก
- คะแนนเฉลี่ย 2.51-3.50 หมายถึง ความคาดหวัง/พึงพอใจปานกลาง
- คะแนนเฉลี่ย 1.51-2.50 หมายถึง ความคาดหวัง/พึงพอใจน้อย
- คะแนนเฉลี่ย 1.00-1.50 หมายถึง ความคาดหวัง/พึงพอใจน้อยที่สุด

นิยามศัพท์

แนวทางการยกระดับคุณภาพ หมายถึง ระดับความคาดหวังและความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการให้บริการ

คุณภาพการให้บริการ หมายถึง การให้บริการที่มีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับบริการ

ผลการศึกษาผู้รับบริการ 360 คน พบว่าเป็นหญิงมากกว่าชาย ร้อยละ 74.2 อายุระหว่าง 31-40 ปี ร้อยละ 33.33 การศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 59.2 ดังตารางที่ 1

2. ระดับความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการของผู้รับบริการในภาพรวม

ประกอบด้วย ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก และด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน พบว่า ระดับความคาดหวังและความพึงพอใจของผู้รับบริการในภาพรวมอยู่ในระดับมากที่ $\bar{X}$ = 4.45 และ 4.23 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาในรายด้าน พบว่า ผู้รับบริการ มีความคาดหวังต่อการให้บริการด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของ

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้รับบริการ จำแนกตามข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อมูลส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	267	74.2
ชาย	93	25.8
อายุ		
20-30 ปี	67	18.6
31-40 ปี	120	33.3
41-50 ปี	91	25.3
51-60 ปี	79	21.9
61 ปีขึ้นไป	3	0.8
ระดับการศึกษา		
มัธยมศึกษา	46	12.8
ปวช. ปวส.	67	18.6
ปริญญาตรี	213	59.2
สูงกว่าปริญญาตรี	34	9.4
รวม	**360**	**100**

หน่วยงานมากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.63) รองลงมาซึ่งอยู่ระดับมากคือ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก และด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ($\bar{X}$ = 4.21, 4.08 และ 3.99 ตามลำดับ) ประเด็นต่อมาที่ศึกษาความพึงพอใจ พบว่าผู้รับบริการ มีระดับความพึงพอใจต่อการให้บริการด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานมากที่สุดเฉลี่ย 4.83 รองลงมาคือ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ และด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ($\bar{X}$ = 4.73, 4.30 และ 3.93 ตามลำดับ)

ทั้งนี้ เมื่อเปรียบเทียบระดับคาดหวังต่อการให้บริการกับความพึงพอใจ พบว่า ส่วนใหญ่มีความคาดหวังและความพึงพอใจในระดับเดียวกันที่ระดับมาก ยกเว้นด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการที่ความพึงพอใจสูงกว่าความคาดหวัง 1 ระดับ จากระดับคาดหวังมาก ($\bar{X}$ =4.21) สู่ระดับพึงพอใจมากที่สุด ($\bar{X}$ =4.73) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระดับความคาดหวังและความพึงพอใจของผู้รับบริการในภาพรวมและรายด้าน

รายการ	ระดับความคาดหวัง			ระดับความพึงพอใจ		
	$\bar{X}$	SD	ระดับ	$\bar{X}$	SD	ระดับ
1. กระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ	3.99	0.36	มาก	4.30	0.47	มาก
2. เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ	4.21	0.52	มาก	4.73	0.31	มากที่สุด
3. สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	4.08	0.30	มาก	3.93	0.63	มาก
4. คุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน	4.63	0.40	มากที่สุด	4.83	0.29	มากที่สุด
ภาพรวม	**4.23**	**0.22**	**มาก**	**4.45**	**0.29**	**มาก**

3. ความแตกต่างระหว่างค่าระดับความคาดหวังกับระดับความพึงพอใจต่อการให้บริการของผู้รับบริการ (gap) จำแนกรายข้อ ดังนี้

3.1 ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ พบว่าผู้รับบริการมีความคาดหวังต่อการให้บริการ พบว่าผู้รับบริการมีความคาดหวังสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ มีความคาดหวังต่อความสะดวกรวดเร็วมากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.06) รองลงมาคือวันและเวลาเปิดให้บริการมีความเหมาะสม ($\bar{X}$ = 4.05) และมีระบบนัดหมายล่วงหน้า ($\bar{X}$ = 3.98) ตามลำดับ ส่วนความพึงพอใจสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ มีความพึงพอใจต่อการมีระบบนัดหมายล่วงหน้ามากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.58) รองลงมาคือ การให้บริการ มีความสะดวกรวดเร็ว ($\bar{X}$ = 4.57) และได้รับความสะดวกจากการให้บริการแต่ละขั้นตอน ($\bar{X}$ = 4.34) ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงความแตกต่างระหว่างค่าระดับความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการของผู้รับบริการ (gap) พบว่า มีค่าเป็นบวก ซึ่งหมายถึงผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการสูงกว่าความคาดหวัง โดยมีความพึงพอใจสูงสุดคือ การมีระบบนัดหมายล่วงหน้า รองลงมาคือการให้บริการ สะดวกรวดเร็ว การได้รับความสะดวกจากการให้บริการแต่ละขั้นตอน ประเภทงานที่ให้บริการมีความเพียงพอ และผังแสดงขั้นตอนในการเข้ารับบริการ ตามลำดับ ในส่วนของความแตกต่างที่มีค่าเป็นลบ ซึ่งหมายถึงผู้รับบริการมีความพึงพอใจน้อยกว่าความคาดหวังต่อการให้บริการ ได้แก่ วันและเวลา เปิดให้บริการควรให้มีความเหมาะสม

3.2 ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ พบว่าผู้รับบริการมีความคาดหวังสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ มีระดับความคาดหวังต่อความรู้ ความสามารถในการอธิบายข้อมูลของเจ้าหน้าที่ ($\bar{X}$ = 4.24) รองลงมาคือความเอาใจใส่ ความกระตือรือร้นในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ ($\bar{X}$ = 4.23) และการอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ เช่น การพิมพ์แบบฟอร์มต่าง ๆ ให้แก่ผู้รับบริการ การสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ($\bar{X}$ = 4.23) ตามลำดับ ซึ่งทั้งหมดอยู่ในระดับมาก ในขณะที่ความพึงพอใจสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ การแต่งกายสุภาพ เหมาะสมกับสถานที่ราชการ ($\bar{X}$ = 4.82) รองลงมาคือบุคลิก ท่วงที วาจาและ

ต้อนรับของเจ้าหน้าที่ ($\bar{X}$ = 4.82) และความเอาใจใส่ความกระตือรือร้นในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ ($\bar{X}$ = 4.80) ตามลำดับ เป็นความพึงพอใจระดับมากที่สุด และเมื่อเปรียบเทียบ gap ของค่าความคาดหวังกับความพึงพอใจต่อการให้บริการ พบว่า มีค่าเป็นบวกทุกรายการ ได้แก่ เจ้าหน้าที่แต่งกายสุภาพ เหมาะสมกับสถานที่ราชการ รองลงมาคือ บุคลิก ท่วงที วาจา และการต้อนรับของเจ้าหน้าที่ ความเอาใจใส่ ความกระตือรือร้นในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ การตอบข้อซักถาม ให้คำแนะนำช่วยแก้ไขปัญหาอย่างถูกต้อง การอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ เช่น การพิมพ์แบบฟอร์มต่าง ๆ การสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ มีเจ้าหน้าที่สำหรับยื่นคำขอฯ (ออนไลน์) แทนผู้ประกอบการโดยเฉพาะ และเจ้าหน้าที่ มีความรู้ ความสามารถในการอธิบายข้อมูล ตามลำดับ

3.3 ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก พบว่า ผู้รับบริการมีความคาดหวังต่อการให้บริการมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ความคาดหวังต่อระบบอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้รับบริการยื่นคำขอฯ ผ่านระบบออนไลน์มากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.88) รองลงมาคือการมีแบบฟอร์มต่าง ๆ ไว้ให้บริการ ($\bar{X}$ = 4.71) และมีทีวีสำหรับผู้รับบริการระหว่างรอรับบริการ ($\bar{X}$ = 4.67) ตามลำดับ ส่วนความพึงพอใจมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ การมีแบบฟอร์มต่าง ๆ ไว้ให้บริการมากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.99) รองลงมาคือ มีอุปกรณ์สำหรับผู้รับบริการเพียงพอ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องถ่ายเอกสาร ฯลฯ ($\bar{X}$ = 4.96) และมีช่องทางการสื่อสารติดต่อเจ้าหน้าที่ ได้แก่ ไลน์ ข้อความทางเฟซบุ๊ก ฯลฯ ($\bar{X}$ = 4.95) ตามลำดับ และเมื่อเปรียบเทียบ gap ค่าความคาดหวังกับความพึงพอใจต่อการให้บริการ พบว่า ส่วนใหญ่มีค่าเป็นบวก ได้แก่ การมีช่องทางการสื่อสารติดต่อเจ้าหน้าที่ เช่น ไลน์ หรือข้อความทางเฟซบุ๊ก เป็นต้น รองลงมาคือการมีอุปกรณ์สำหรับผู้รับบริการเพียงพอ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องถ่ายเอกสาร การมีแบบฟอร์มต่าง ๆ ไว้ให้บริการ การมีป้ายหรือสัญลักษณ์บอกทางเข้าถึงจุดบริการเพียงพอ ความสะอาดของสถานที่ให้บริการ การมีช่องทางการสื่อสารติดต่อเจ้าหน้าที่ ได้แก่ ไลน์ ข้อความทางเฟซบุ๊ก ฯลฯ และสถานที่ให้บริการมีความสวยงาม ทันสมัย ตามลำดับ ส่วนความแตกต่างที่มีค่าเป็นลบ ได้แก่ ทีวีสำหรับผู้รับบริการระหว่างรอรับบริการ รองลงมาคือการมีป้ายหรือสัญลักษณ์บอกทางเข้าติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นง่าย มีทางลาดชันเพียงพอ สำหรับรถเข็นผู้พิการ สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ฯลฯ มีระบบอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้รับบริการยื่นคำขอผ่านระบบออนไลน์ มีมุมบริการน้ำดื่ม ชา กาแฟ ฯลฯ เพียงพอ และสถานที่ให้บริการมีความกว้างขวาง มีพื้นที่เพียงพอ ตามลำดับ

3.4 ด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน พบว่าผู้รับบริการมีระดับความคาดหวังต่อการให้บริการมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ความคาดหวังต่อหน่วยงานมีการเปิดเผยข้อมูลการดำเนินงานชัดเจน ถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นปัจจุบันมากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.97) รองลงมาคือเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานให้ข้อมูลอย่างโปร่งใส ไม่ปิดบังหรือบิดเบือนข้อมูล ($\bar{X}$ = 4.94) และหน่วยงานให้ความสำคัญกับความคิดเห็นของผู้รับบริการ เพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนางาน ($\bar{X}$ = 4.85) ตามลำดับ ส่วนความพึงพอใจอันดับแรกที่มีคะแนนเฉลี่ยสูงสุดเท่ากัน ได้แก่ การที่หน่วยงานให้ความสำคัญกับความคิดเห็นของผู้รับบริการเพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนางาน เจ้าหน้าที่มีความซื่อสัตย์สุจริตในการปฏิบัติหน้าที่ และเจ้าหน้าที่ให้ความเสมอภาคในการให้บริการแก่ผู้รับบริการตามลำดับก่อน-หลัง ($\bar{X}$ = 4.75) รองลงมาคือหน่วยงานมีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน เป็นระบบและทำให้เกิดความสะดวกในการติดต่อหรือรับบริการ ($\bar{X}$ = 4.69) และเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานปฏิบัติตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนดอย่างเคร่งครัด ($\bar{X}$ = 4.68) ตามลำดับ และเมื่อเปรียบเทียบ gap ค่าความคาดหวังกับความพึงพอใจต่อการให้บริการ พบว่า ทั้งหมดมีค่าเป็นลบ ซึ่งหมายถึงผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่ำกว่าความคาดหวังการให้บริการ โดยความคาดหวังสูงสุดคือ การที่เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานให้ข้อมูลอย่างโปร่งใส ไม่ปิดบังหรือบิดเบือนข้อมูลหน่วยงาน การมีการเปิดเผยข้อมูลการดำเนินงานชัดเจน ถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน หน่วยงาน

มีการนำเสนอความก้าวหน้าการดำเนินงานให้ท่านทราบ เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานปฏิบัติงานโดยมุ่งตอบสนองความต้องการผู้รับบริการหน่วยงานมีการเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการแสดงความคิดเห็นต่อการดำเนินงานต่าง ๆ หน่วยงานให้ความสำคัญกับความคิดเห็นของผู้รับบริการ เพื่อนำไปปรับปรุง พัฒนางาน หน่วยงานมีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจนเป็นระบบและทำให้เกิดความสะดวกในการติดต่อหรือรับบริการ เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานปฏิบัติงานตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนดอย่างเคร่งครัด การที่เจ้าหน้าที่ให้ความเสมอภาคในการให้บริการแก่ผู้รับบริการตามลำดับก่อน-หลัง และการที่เจ้าหน้าที่มีความซื่อสัตย์สุจริตในการปฏิบัติหน้าที่ เช่น ไม่รับสินบน ไม่ขอสิ่งตอบแทน ไม่หาประโยชน์ในทางมิชอบ ฯลฯ ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความแตกต่างระหว่างค่าระดับความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการ จำแนกรายข้อ

รายการ	ระดับความคาดหวัง			ระดับความพึงพอใจ			ผลต่าง
	$\bar{X}$	SD	ระดับ	$\bar{X}$	SD	ระดับ	$\bar{X}$
ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ							
1. มีผังแสดงขั้นตอนในการเข้ารับบริการ	3.93	0.476	มาก	4.33	0.724	มาก	0.40
2. ได้รับความสะดวกจากการให้บริการแต่ละขั้นตอน	3.95	0.422	มาก	4.34	0.729	มาก	0.39
3. การให้บริการ มีสะดวก รวดเร็ว	4.06	0.421	มาก	4.57	0.517	มากที่สุด	0.51
4. ประเภทงานที่ให้บริการมีความเพียงพอ	3.96	0.510	มาก	4.06	0.788	มาก	0.10
5. วันและเวลา เปิดให้บริการมีความเหมาะสม	4.05	0.512	มาก	3.92	0.817	มาก	-0.13
6. มีระบบนัดหมายล่วงหน้า	3.98	0.486	มาก	4.58	0.768	มากที่สุด	0.60
ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ							
1. เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความสามารถในการอธิบายข้อมูล	4.24	0.430	มาก	4.52	0.500	มากที่สุด	0.28
2. การตอบข้อซักถาม ให้คำแนะนำ ช่วยแก้ไขปัญหาอย่างถูกต้อง	4.20	0.588	มาก	4.75	0.435	มากที่สุด	0.55
3. เจ้าหน้าที่แต่งกายสุภาพ เหมาะสมกับสถานที่ราชการ	4.19	0.579	มาก	4.82	0.387	มากที่สุด	0.63
4. บุคลิก ท่วงที วาจา และการต้อนรับของเจ้าหน้าที่	4.20	0.590	มาก	4.82	0.385	มากที่สุด	0.62
5. ความเอาใจใส่ ความกระตือรือร้นในการให้บริการของเจ้าหน้าที่	4.23	0.597	มาก	4.80	0.401	มากที่สุด	0.57
6. มีเจ้าหน้าที่สำหรับยื่นคำขอฯ (ออนไลน์) แทนผู้ประกอบการโดยเฉพาะ	4.21	0.600	มาก	4.68	0.468	มากที่สุด	0.47
7. การอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ เช่นการพิมพ์แบบฟอร์มต่าง ๆ การสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ	4.23	0.597	มาก	4.75	0.434	มากที่สุด	0.52
ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก							
1. สถานที่ให้บริการมีความสวยงาม ทันสมัย	3.41	1.114	ปานกลาง	3.46	1.460	ปานกลาง	0.05
2. สถานที่ให้บริการมีความกว้างขวาง มีพื้นที่เพียงพอ	3.50	1.438	ปานกลาง	3.48	1.290	มากที่สุด	-0.02
3. ความสะอาดของสถานที่ให้บริการ	4.09	0.588	มาก	4.22	0.541	มาก	0.13
4. การจัดสถานที่และอุปกรณ์สะดวกต่อการให้บริการ	3.85	1.092	มาก	3.91	0.889	มาก	0.06
5. มีแบบฟอร์มต่าง ๆ ไว้ให้บริการ	4.71	0.634	มากที่สุด	4.99	0.105	มากที่สุด	0.28
6. มีมุมบริการน้ำดื่ม ชา กาแฟ ฯลฯ สำหรับผู้รับบริการเพียงพอ	4.53	0.573	มากที่สุด	4.26	0.194	มาก	-0.27
7. มีอุปกรณ์สำหรับผู้รับบริการเพียงพอ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องถ่ายเอกสาร	4.58	0.522	มากที่สุด	4.96	0.607	มากที่สุด	0.38
8. มีระบบอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้รับบริการยื่นคำขอฯ ผ่านระบบออนไลน์	4.88	0.365	มากที่สุด	4.51	0.668	มากที่สุด	-0.37
9. มีป้าย/สัญลักษณ์บอกทางเข้าถึงจุดบริการเพียงพอ	3.15	1.152	ปานกลาง	3.29	1.461	ปานกลาง	0.14
10. มีป้าย/สัญลักษณ์บอกทางเข้าติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นง่าย	3.75	1.144	มาก	3.18	1.320	ปานกลาง	-0.57
11. มีทีวีสำหรับผู้รับบริการระหว่างรอรับบริการ	4.67	0.494	มากที่สุด	2.54	1.449	ปานกลาง	-2.13
12. มีช่องทางการสื่อสารติดต่อเจ้าหน้าที่ ได้แก่ ไลน์ ข้อความทางเฟซบุ๊ก ฯลฯ	4.35	0.814	มาก	4.95	0.309	มากที่สุด	0.60
13. มีช่องทางการรับรู้ข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางออนไลน์ ได้แก่ เฟซบุ๊ก ไลน์ ฯลฯ	4.17	0.882	มาก	4.27	1.019	มาก	0.10
14. มีทางลาดชันเพียงพอสำหรับรถเข็นผู้พิการ สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ฯลฯ	3.49	1.286	ปานกลาง	2.94	1.070	ปานกลาง	-0.55

ตารางที่ 3 *(ต่อ)*

รายการ	ระดับความคาดหวัง			ระดับความพึงพอใจ			ผลต่าง
	$\bar{X}$	SD	ระดับ	$\bar{X}$	SD	ระดับ	$\bar{X}$
ด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน							
1. หน่วยงานมีการเปิดเผยข้อมูลการดำเนินงานชัดเจน ถูกต้องครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน	4.97	0.165	มากที่สุด	4.58	0.629	มากที่สุด	-0.39
2. เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานให้ข้อมูล อย่างโปร่งใส ไม่ปิดบังหรือบิดเบือนข้อมูล	4.94	0.346	มากที่สุด	4.46	0.711	มาก	-0.48
3. หน่วยงานมีการเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการแสดงความคิดเห็นต่อการดำเนินงานต่าง ๆ	4.84	0.446	มากที่สุด	4.66	0.475	มากที่สุด	-0.16
4. หน่วยงานให้ความสำคัญกับความคิดเห็นของผู้รับบริการเพื่อนำไปปรับปรุง พัฒนางาน	4.85	0.428	มากที่สุด	4.75	0.432	มากที่สุด	-0.10
5. หน่วยงานมีการนำเสนอความก้าวหน้าการดำเนินงานให้ท่านทราบ	4.83	0.476	มากที่สุด	4.44	0.630	มาก	-0.39
6. เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานปฏิบัติงานโดยมุ่งตอบสนองความต้องการผู้รับบริการ	4.73	0.606	มากที่สุด	4.55	0.498	มากที่สุด	-0.18
7. หน่วยงานมีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน เป็นระบบและทำให้เกิดความสะดวกในการติดต่อหรือรับบริการ	4.79	0.555	มากที่สุด	4.69	0.464	มากที่สุด	-0.10
8. เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานปฏิบัติงานตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนดอย่างเคร่งครัด	4.74	0.617	มากที่สุด	4.68	0.469	มากที่สุด	-0.06
9. เจ้าหน้าที่มีความซื่อสัตย์ สุจริตในการปฏิบัติหน้าที่ เช่น ไม่รับสินบน ไม่ขอสิ่งตอบแทนประโยชน์ในทางมิชอบ ฯลฯ	4.79	0.594	มากที่สุด	4.75	0.434	มากที่สุด	-0.04
10. เจ้าหน้าที่ให้ความเสมอภาคในการให้บริการแก่ผู้รับบริการตามลำดับก่อน-หลัง	4.81	0.549	มากที่สุด	4.75	0.434	มากที่สุด	-0.06

4. สรุปข้อเสนอแนะและความคิดเห็นของผู้รับบริการ

กลุ่มตัวอย่างได้เสนอประเด็นข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติมเพื่อนำไปสู่การพัฒนาศูนย์ฯ คือ การเพิ่มช่วงเวลาการให้บริการ เช่น ช่วงพักเที่ยง รองลงมาคือ ควรเพิ่มพื้นที่การให้บริการให้กว้างขวางขึ้น การชำระเงินผ่านแอปพลิเคชัน (Application) ของธนาคาร ควรปรับปรุงห้องให้ทันสมัย สวยงาม น่าใช้บริการมากขึ้น ควรมีป้ายหรือสัญลักษณ์บอกทางเข้าถึงจุดบริการให้มากขึ้น และติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นได้ง่ายเพื่อให้เข้าถึงบริการได้สะดวก รวมทั้งความต้องการให้มีบริการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น เช่น ชำระเงินที่จุดให้บริการโดยไม่ต้องขึ้นไปชำระเงินที่ห้องการเงิน การให้บริการชา กาแฟหรือเครื่องดื่มระหว่างการรับบริการ โทรทัศน์บริการระหว่างรอรับบริการ และทางลาดชันรถเข็นสำหรับผู้พิการหรือผู้สูงอายุบริเวณด้านหน้าทางขึ้นของสำนักงาน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 สรุปข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติมของผู้รับบริการ

ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติม	ความถี่
1. ควรเพิ่มงานบริการอื่น ๆ เช่น การชำระเงินที่จุดบริการ โดยไม่ต้องขึ้นไปชำระเงินที่ห้องการเงิน	21
2. ควรให้มีการชำระเงินผ่านแอปพลิเคชัน (Application) ของธนาคาร	38
3. ควรเพิ่มช่วงเวลาการให้บริการ เช่น ช่วงพักเที่ยง	51
4. ควรเพิ่มพื้นที่การให้บริการให้กว้างขวางขึ้น	42
5. ควรปรับปรุงห้องให้ทันสมัย สวยงาม น่าใช้บริการมากขึ้น	38
6. ควรมีป้ายหรือสัญลักษณ์บอกทางเข้า ถึงจุดบริการให้มากขึ้น และติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นได้ง่ายเพื่อให้เข้าถึงบริการได้สะดวก	24
7. ควรมีทางลาดชันรถเข็นสำหรับผู้พิการ ผู้สูงอายุบริเวณด้านหน้าทางขึ้นของสำนักงานฯ	13
8. ควรมีทีวีไว้บริการระหว่างรอรับบริการ	19
9. ควรจัดให้มีการให้บริการชา กาแฟหรือเครื่องดื่มระหว่างการรับบริการ	20

อภิปรายผล

1. ความพึงพอใจและความคาดหวังต่อการให้บริการในภาพรวมอยู่ในระดับมาก มีความพึงพอใจต่อการให้บริการด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานมากที่สุด อาจเนื่องจากการจัดเก็บค่าธรรมเนียมต่าง ๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560[4] ซึ่งศูนย์บริการฯ นี้ได้มีการออกแบบแนวทางการจัดเก็บค่าใช้จ่ายและบันทึกรายการรับชำระค่าธรรมเนียมอย่างเป็นระบบ ซึ่งสามารถตรวจสอบหลักฐานสำเนาใบเสร็จได้ทุกรายการ จึงส่งผลให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจและความคาดหวังภาพรวมอยู่ในระดับมาก

2. ความแตกต่างและช่องว่างของความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการ พบว่าค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ และด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน มีค่าเป็นบวกสามารถอธิบายได้ว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจสูงกว่าระดับความคาดหวังต่อการให้บริการ แต่ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกมีค่าเฉลี่ยของความระดับความพึงพอใจมีค่าเป็นลบ ซึ่งต่ำกว่าความคาดหวังการบริการ และต่อมาเมื่อพิจารณาถึงปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความพึงพอใจและความคาดหวัง จะพบได้ว่า

2.1 ปัจจัยบวก 3 ด้าน ได้แก่ ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ คือ การมีระบบนัดหมายล่วงหน้าจะช่วยลดระยะเวลาการรอคอย ได้ข้อมูลรายละเอียดจากเจ้าหน้าที่ครบถ้วน เนื่องจากมีการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารไว้ก่อนถึงเวลานัดหมายอย่างครบถ้วนแล้ว ส่วนปัจจัยบวกด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ คือ การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ รวมถึงการแต่งกาย บุคลิกภาพ และการบริการอื่น ๆ เป็นสิ่งที่ผู้รับบริการพึงพอใจเป็นอย่างยิ่ง สะท้อนให้เห็นถึงโครงสร้างการแบ่งงานและการบริหารบุคลากรของศูนย์บริการฯ ที่มีความเหมาะสมและลงตัว ทำให้การปฏิบัติงานเกิดผลสัมฤทธิ์และสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการในทุกประเด็น และด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน พบว่า การที่เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานให้ข้อมูลอย่างโปร่งใส ไม่ปิดบังหรือบิดเบือนข้อมูล หน่วยงาน เป็นสิ่งที่ผู้รับบริการยังคงมีความพึงพอใจมาก สอดคล้องกับในปัจจุบันเป็นยุคของข้อมูลข่าวสารที่ผู้บริโภคหันมาให้ความสำคัญเป็นอย่างมาก ซึ่งจากข้อค้นพบดังกล่าวทำให้หน่วยงานยังคงต้องให้ความสำคัญกับเรื่องนี้ โดยต้องคืนข้อมูลให้กับผู้รับบริการอย่างสม่ำเสมอ รวมไปถึงเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการแสดงความคิดเห็นต่อการดำเนินงานมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

2.2 ปัจจัยลบ 1 ด้าน ได้แก่ ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก พบปัจจัยส่วนใหญ่มีค่าเป็นลบ โดยที่ความคาดหวังการให้บริการสูงสุดคือ การมีทีวีระหว่างรอรับบริการ รองลงมาคือการมีป้ายหรือสัญลักษณ์บอกทางเข้าติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นง่าย ทางลาดเพียงพอสำหรับรถเข็นผู้พิการ สตรีมีครรภ์ และผู้สูงอายุ อินเทอร์เน็ตสำหรับยื่นคำขอผ่านระบบออนไลน์ มุมบริการน้ำดื่ม ชา กาแฟที่เพียงพอ และสถานที่ให้บริการที่กว้างขวางมีพื้นที่เพียงพอ ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงสิ่งที่ผู้รับบริการมีความคาดหวังอยู่มาก ในขณะเดียวกันที่ค้นพบว่า การมีช่องทางการสื่อสารติดต่อเจ้าหน้าที่ผ่านไลน์ ข้อความทางเฟซบุ๊ก ฯลฯ ช่วยสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการเป็นอย่างมาก สอดคล้องกับสังคมปัจจุบันที่ใช้เทคโนโลยีกันอย่างกว้างขวางในชีวิตประจำวัน

สรุปผล

ผู้รับบริการ มีระดับความคาดหวังและความพึงพอใจต่อการให้บริการในภาพรวมอยู่ในระดับมาก และมีความพึงพอใจด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ และด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานสูงกว่าความคาดหวัง ส่วนด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก มีความพึงพอใจน้อยกว่าความคาดหวังการบริการ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะจากผลการศึกษาครั้งนี้

เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของ สสจ. สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก ให้ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจและเป็นไปตามความคาดหวังมากขึ้น จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ควรเพิ่มการให้บริการในช่วงพักเที่ยง เพื่อเพิ่มความสะดวกให้ผู้รับบริการพึงพอใจมากขึ้น นอกจากนี้ควรจัดทำผังแสดงขั้นตอนการเข้ารับบริการให้ผู้รับบริการทราบอย่างครบถ้วน อาจเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ควบคู่ไปกับเอกสารที่จัดเตรียมไว้ ณ จุดบริการข้อมูลข่าวสารของศูนย์บริการฯ

2. ด้านเจ้าหน้าที่ให้บริการ ควรจัดให้มีเจ้าหน้าที่รับชำระค่าธรรมเนียมที่จุดให้บริการ ณ ศูนย์บริการฯ โดยที่ไม่ต้องไปห้องการเงิน หรือเพิ่มช่องทางบริการผ่านแอปพลิเคชัน เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ อีกทั้งควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้และความสามารถในการให้บริการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

3. ด้านสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ควรจัดสถานที่ให้บริการให้มีความสวยงามทันสมัย มีป้ายหรือสัญลักษณ์บอกทางเข้าถึงจุดบริการและติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นง่าย อีกทั้งควรมี ทีวีสำหรับผู้รับบริการ ระหว่างรอรับบริการ และเพิ่มทางลาดชันให้เพียงพอสำหรับรถเข็นผู้พิการ สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ฯลฯ จัดให้มีมุมบริการน้ำดื่ม ชา กาแฟ สำหรับผู้รับบริการให้เพียงพอ มีระบบอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้รับบริการยื่นคำขอฯ ผ่านระบบออนไลน์ และปรับปรุงสถานที่ให้บริการ ให้มีความกว้างขวาง มีพื้นที่เพียงพอสะดวกสบายต่อการให้บริการลูกค้า

4. ด้านคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงาน ควรเพิ่มการคืนข้อมูลให้แก่ผู้รับบริการ โดยการชี้แจงความก้าวหน้าการดำเนินงานให้ผู้รับบริการทราบอยู่เสมอ อีกทั้งควรเพิ่มช่องทางผู้รับบริการสามารถติดตามความก้าวหน้าของการอนุญาตได้มากขึ้น รวมถึงมีการเปิดเผยข้อมูลการดำเนินงานชัดเจน ถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน และควรมีการเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการแสดงความคิดเห็นต่อการดำเนินงานต่าง ๆ โดยให้ความสำคัญกับความคิดเห็นของผู้รับบริการ เพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนาการให้บริการต่อไปอย่างต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

1. ควรจัดทำรูปแบบการพัฒนาคุณภาพการให้บริการฯ จำลอง ณ ศูนย์บริการฯ สสจ.ชัยนาท สู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวก เพื่อนำไปเป็นต้นแบบให้กับศูนย์บริการฯ อื่นต่อไป

2. ควรมีการประเมินผลการดำเนินงานฯ จากการดำเนินงานตามมาตรฐานศูนย์ราชการสะดวก ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยนาท เพื่อนำไปสู่การปรับปรุง เพิ่มเติมรูปแบบการดำเนินงานให้ดียิ่งขึ้นไป

3. ควรศึกษาปัจจัยแห่งความสำเร็จของการดำเนินงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดสู่การเป็นศูนย์ราชการสะดวกของ สสจ.ชัยนาท เพื่อเป็นแนวทางสู่ความสำเร็จให้กับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จอื่น ๆ ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. คู่มือการรับรองมาตรฐานการให้บริการของศูนย์ราชการสะดวก. กรุงเทพฯ: พริกหวานกราฟิก; 2559.
2. ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญนุสรณ์. คู่มือการวิเคราะห์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ชัยนาท: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท; 2558.
3. Rensis. The method of constructing and attitude scale. In Reading in Fishbeic,M (Ed.), Attitude Theory and Measurement (pp. 90-95). New York: Wiley & Son; 1932.
4. คณะรักษาความสงบแห่งชาติ. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 1, ตอนพิเศษ 310 ง (ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559).

คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์บทความวิจัยและบทความวิชาการ

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักวิชาการ ภาครัฐ มหาวิทยาลัย องค์กรเอกชน และประชาชน มีกำหนดพิมพ์เผยแพร่วารสารปีละ 3 ฉบับ คือ ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม–เมษายน ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม–สิงหาคม และฉบับที่ 3 เดือนกันยายน–ธันวาคม โดยมีข้อกำหนดการพิจารณารับและเผยแพร่บทความวิจัย และบทความวิชาการดังนี้

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ เปิดเผย หรือเผยแพร่ด้วยสื่อหรือวิธีการใด ๆ และที่ใดมาก่อน

2. เป็นผลงานที่มีระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จนับถึงวันที่ส่งเรื่องไว้พิจารณาไม่เกิน 5 ปี

3. กรณีที่ผู้นิพนธ์ต้องการยกเลิกหรือไม่ประสงค์ลงตีพิมพ์ต้องแจ้งพร้อมกับส่งแบบฟอร์มยกเลิกการตีพิมพ์ส่งมาที่กองบรรณาธิการ

4. กองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงและตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณา ตรวจทาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลังตามความเหมาะสม

การส่งต้นฉบับ

ส่งบทความผ่าน Online ที่ https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index หรือ QR Code โดยทำการสมัครสมาชิก และส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission และส่งแบบฟอร์มลงตีพิมพ์วารสารอาหารและยาที่ Email: academic7259@hotmail.com กำหนดรูปแบบตัวอักษรต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้งใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point (ยกเว้นหัวข้อใหญ่ใช้ 18 point) และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง

การจัดทำชื่อบทความและข้อมูลผู้นิพนธ์

1. ชื่อบทความ

ให้ใช้ภาษาเป็นทางการ ความยาวไม่เกิน 125 ตัวอักษร ขนาด 18 point ด้วยตัวอักษรหนา ชิดขอบด้านซ้าย โดยที่ชื่อบทความควรให้กระชับ ไม่ใช้คำฟุ่มเฟือย สอดคล้องกับเนื้อหาที่ชัดเจน ตรงไปตรงมา ครอบคลุมประเด็นของเรื่อง สื่อสารถึงเนื้อหาของเรื่องที่เจาะลึก ไม่กว้างเกินไป มีความใหม่ น่าสนใจ และควรสอดคล้องกับเวลาและสถานการณ์ เรียงลำดับชื่อเรื่องดังนี้

1.1 ชื่อภาษาไทย

1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ ขึ้นต้นคำแรกด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ในแต่ละคำ ยกเว้น preposition และ article

2. ข้อมูลผู้นิพนธ์

ใช้ตัวอักษรขนาด 14 point ประกอบด้วย

2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ใส่คำนำหน้าชื่อ ให้เรียงลำดับความสำคัญชื่อแรกเป็นผู้นิพนธ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้นิพนธ์ลำดับรองจนครบ และใส่ตัวเลขยกขึ้น (superscript) แสดงหน่วยงานต้นสังกัดไว้ท้ายชื่อผู้นิพนธ์ทั้งนี้ สำหรับชื่อภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) ด้านหลังชื่อผู้นิพนธ์แต่ละคน

2.2 หน่วยงานต้นสังกัด ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อหน่วยงาน เรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงานระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมาย full stop (.) ด้านท้ายของแต่ละคน ยกเว้นชื่อผู้นิพนธ์ลำดับสุดท้ายไม่ต้องใส่เครื่องหมาย full stop

2.3 ที่อยู่ติดต่อ และ Contact address: ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหลักตามด้วยหน่วยงาน ถนน อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ และอีเมล์ ส่วนภาษาอังกฤษ ให้เพิ่ม Thailand หลังรหัสไปรษณีย์

การเขียนบทความวิจัย

เป็นงานวิจัยที่เป็นองค์ความรู้ โดยมีเนื้อหาความยาวไม่ควรเกิน 10-13 หน้า (download ได้ที่หัวข้อ Submissions) ประกอบด้วย

1. Abstract ภาษาอังกฤษ และบทคัดย่อภาษาไทย

ความยาวของแต่ละภาษาไม่ควรเกิน 350-450 คำ เป็นการย่อสาระสำคัญเฉพาะที่จำเป็น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญ ไม่ต้องมีเชิงอรรถอ้างอิง ใช้ภาษาที่รัดกุมด้วยประโยคสมบูรณ์ มีการเขียน tense ไวยากรณ์ภาษาอังกฤษเป็นแบบ past tense (ยกเว้นข้อเสนอแนะ) บทคัดย่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีเนื้อหาที่ถูกต้องตรงกัน (ตัวอย่างบทความวิจัยหน้าเว็บไซต์) ประกอบด้วย

1. ความสำคัญ

2. วัตถุประสงค์ ตัวอย่าง เช่น The purposes of this study were to examine/ investigate/explore/find out/compare ..., and ....

3. วิธีการวิจัย เป็นการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการวิจัย ประชากร กลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย และการรวบรวมข้อมูล *ตัวอย่าง* The study was a quantitative/qualitative/documentary/survey/experimental research....

4. ผลการวิจัย เพื่อนำเสนอข้อค้นพบหรือผลวิจัยหลัก ๆ ที่เป็นคำตอบของงานวิจัย โดยนำเสนอเป็นข้อ ๆ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ไม่ต้องนำเสนอเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่าง ยกเว้นเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวกับคุณลักษณะของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่างโดยตรง

ตัวอย่าง The result (s) was/were as follow: ..., ..., and ....

The study revealed that ..., ..., and ...

5. สรุป เป็นการสรุปผลการศึกษาที่เป็นข้อค้นพบสำคัญ พร้อมทั้งอาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ นำเสนอเฉพาะที่เห็นว่าสำคัญเป็นข้อ ๆ

ตัวอย่าง The study suggested that ...

It was recommended that ...

6. คำสำคัญ หรือ key words 3-5 คำ หมายถึง คำหรือวลีที่แสดงประเด็นหรือสาระในระดับกว้างที่ผู้นิพนธ์กำหนดขึ้นเพื่อใช้แทนเนื้อหาใจความสำคัญของงานวิจัย ให้ง่ายต่อการสืบค้น ทำให้ผู้อ่านสามารถคัดเลือกบทความวิจัย หรือจัดกลุ่มเอกสารวิจัยตามประเภทหรือใจความสำคัญได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

2. บทนำ

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการเสนอปัญหา เหตุผลหรือที่มาของงานวิจัย มีข้อมูลทุติยภูมิที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลของการนำมาแก้ไขปัญหานั้น ๆ และเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อนำเข้าสู่การศึกษาให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหาการวิจัยหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

3. วัตถุประสงค์

ระบุเป็นข้อ

4. ระเบียบวิธีการวิจัย

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง อธิบายวิธีการวิจัย ระยะเวลาการศึกษา พื้นที่ แหล่งที่มาของข้อมูล ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การใช้สถิติ และนิยาม (กรณีจำเป็นต้องมี)

5. ผลการศึกษา

ความยาวประมาณ 5 หน้าครึ่ง อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยายเป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและตัวแปรมากควรใช้ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมายของผลที่ค้นพบหรือวิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผลไปพร้อมกันได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูปรวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

6. อภิปรายผล

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการแปรผลข้อค้นพบจากผลการศึกษาในลักษณะการตีความและประเมินผลการวิจัย เพื่อยืนยันผลที่ได้ว่าน่าเชื่อถือ ถูกต้อง เป็นจริงหรือไม่ อย่างไร ทำไมผลจึงเป็นอย่างนี้ และเขียนอภิปรายโดยอาศัยแนวคิด ทฤษฎี และผลการวิจัยคนอื่นเพื่อชี้ให้เห็นว่าผลวิจัยไปสอดคล้องหรือขัดแย้งกับผลการวิจัยของผู้อื่นอย่างไร สอดคล้องในประเด็นใด ขัดแย้งประเด็นใดซึ่งต้องหาสาเหตุหรือเหตุผลมาอธิบาย ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น ซึ่งหลักการเขียนที่สำคัญมี 4 - 5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือสมมุติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอกข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผลว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใครที่ทำวิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกันบ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไปและการนำผลวิจัยไปใช้

Tips: การเขียนให้น่าอ่าน ควรเขียนเป็นลำดับขั้นตอนเพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจง่าย ดังนี้

1. ไม่ควรอภิปรายผลจากการวิจัยทั้งหมด แต่ควรเลือกเฉพาะประเด็นสำคัญหรือสิ่งที่เราสนใจในแต่ละประเด็น เพื่ออภิปรายผลเชิงลึกในแต่ละด้าน

2. ควรเริ่มต้นอภิปรายด้วยผลการวิจัยเชิงปริมาณ ตามด้วยเชิงคุณภาพ

3. ควรให้เหตุผลร้อยเรียงกันไปและอ้างอิงงานวิจัยของคนอื่นอย่างน้อย 3 คน ในแต่ละประเด็น

7. สรุปผล

การสรุปผลวิจัยต้องได้องค์ความรู้ใหม่ โดยที่ผู้เขียนต้องสรุปเนื้อหาประเด็นและสาระสำคัญหรือข้อค้นของงานวิจัยสั้น ๆ ด้วยภาษาที่ชัดเจนและรัดกุม ว่าตอบโจทย์วัตถุประสงค์ หรือที่มาของปัญหา หรือสมมุติฐาน หรือคำถามการวิจัยหรือไม่อย่างไร

8. ข้อเสนอแนะ

ความยาวประมาณครึ่งหน้า เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำ แนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ อาทิ การพัฒนา การปรับปรุง การเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ ซึ่งมีหลักการเขียน 2 ประการคือ (1) ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย โดยอาจเสนอแนะในเชิงนโยบาย หรือในเชิงปฏิบัติการก็ได้ (2) ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป เพื่อให้ผู้อื่นที่สนใจในหัวข้อใกล้เคียงกันสามารถนำไปศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในอนาคต เช่น ขยายขอบเขตการวิจัย เพิ่มตัวแปร หรือศึกษาประชากรในกลุ่มอื่น หรือการศึกษาเปรียบเทียบ เป็นต้น

9. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การอ้างอิงไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ผู้นิพนธ์ต้องมีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร เอกสารที่มีความสำคัญจริง ๆ เป็นการนำรายการอ้างอิงจากท้ายบทความใส่เชิงอรรถอ้างอิงทั้งหมดตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง มารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับและต้องสอดคล้องกับลำดับที่ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ

การเขียนบทความวิชาการ

เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิงและเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

1. บทนำ

เป็นส่วนที่จูงใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ อาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์ของการเขียน หรือบอกที่มาของการเขียน และระบุขอบเขตของบทความนั้น ๆ เพื่อให้ผู้อ่านไม่คาดหวังเกินขอบเขตที่กำหนดไว้ ซึ่งจะช่วยในการปูพื้นฐานหรือกรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระของบทความที่จะนำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

2. เนื้อเรื่อง

เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับเหตุการณ์ตามความเหมาะสมของบทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์วิพากษ์ วิจารณ์ด้วยข้อมูลอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

3. บทสรุป

ให้เขียนหัวข้อ “บทสรุป” โดยเป็นการสรุปประเด็นสำคัญของบทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่า สิ่งที่กล่าวมามีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นทิ้งท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่านได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

4. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การเขียนอ้างอิงเอกสาร เป็นสิ่งที่แสดงถึงหลักฐานความน่าเชื่อถือของผลงาน และแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจ และการศึกษาต่อยอดในเรื่องที่อ้างอิงนั้น ๆ ซึ่งบทความในวารสารอาหารและยา เป็นวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงกำหนดให้ใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver เนื่องจากเป็นที่ยอมรับจากคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) โดยมีรูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิง 2 ส่วน คือ การอ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงอรรถ และการอ้างอิงท้ายเล่ม

1. อ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงอรรถ (in-text citation)

เมื่อนำข้อมูลผลงานของบุคคลอื่นมาอ้างอิงในผลงานวิจัยหรือผลงานวิชาการ การเขียนให้ใส่ตัวเลขตามลำดับของการอ้างอิงยกขึ้น (superscript) หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน และใช้เลขลำดับเดิมเมื่ออ้างอิงซ้ำทุกครั้ง โดยมีวิธีอ้างอิง ได้แก่

1.1 การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu[1] และ AHSP[2] กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

1.2 การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

ตัวอย่าง เชื้อ *P. aeruginosa* เป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อุจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัสน้ำ[1]

2) อ้างอิงหลายรายการพร้อมกัน กรณีที่เลขลำดับการอ้างอิงเป็นลำดับที่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายยติภังค์ (-) คั่นระหว่างตัวเลข แต่หากลำดับไม่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นระหว่างตัวเลขโดยไม่ต้องเว้นช่องว่าง

ตัวอย่าง องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา[1-2]

ตัวอย่าง สาเหตุของการใช้ไนเตรทที่พบจากตัวอย่างสถานที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเนื่องจากเป็นสถานที่ที่มีการจำหน่ายอยู่เป็นประจำ ผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะรับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมาจากพ่อค้าคนกลางอีกที ดังนั้นเพื่อเป็นการลดค่าขนส่งและสามารถเก็บไว้ได้นาน จึงต้องมีการใส่ไนไตรทยืดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชั่นของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮม และแหนม เป็นต้น[2,9]

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

เป็นการนำรายการที่อ้างอิงในเนื้อหา มารวบรวมไว้ในส่วนท้ายของบทความภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิง เรียงตัวเลขเป็นลำดับ 1, 2, 3, ... ชิดขอบซ้าย โดยที่ตัวเลขต้องตรงตามลำดับการอ้างอิงในเนื้อหา ซึ่งการเขียนเอกสารอ้างอิงจะมีความแตกต่างกันตามประเภทของเอกสารที่นำมาอ้างอิง เช่น หนังสือ บทความวารสาร เอกสารจากอินเตอร์เน็ต

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (authors)

ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนภาษาอังกฤษให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อกลาง (ถ้ามี) กรณีผู้เขียนเป็นนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน องค์กร สถาบัน ให้ใส่ชื่อหน่วยงาน ตามด้วยหน่วยงานรองตามลำดับ (ถ้ามี) โดยมีเครื่องหมายมหภาคภาคคั่น (.) เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองยา.

2. ชื่อเรื่อง (title)

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อย ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (:) หลังชื่อหลักและเว้น 1 ตัวอักษร

3. ครั้งที่พิมพ์ (edition) ของหนังสือ

ใส่เฉพาะการจัดพิมพ์ตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป โดยใส่ต่อจากชื่อเรื่อง ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.) และเว้น 1 ตัวอักษร *ตัวอย่าง* พิมพ์ครั้งที่ 2. หรือ 2nd ed.

4. สถานที่พิมพ์ หรือสำนักพิมพ์ของหนังสือ (place or publisher)

4.1 มีรูปแบบคือ ชื่อจังหวัดหรือชื่อเมือง: สถานที่พิมพ์; ปีที่พิมพ์ *ตัวอย่าง* กรุงเทพฯ: บอร์น ทู บี; 2563. ทั้งนี้ กรณีหนังสือภาษาอังกฤษที่มีชื่อเมืองไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายให้ระบุชื่อรัฐกำกับไว้ในวงเล็บด้วย เช่น St Louis (MO) Mosby; 2020.

4.2 ให้ตัดคำประกอบอื่นในชื่อสำนักพิมพ์ออก เช่น ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัท จำกัด Publisher, Limited (Ltd.), Co., Incorporated (Inc.), and company, and sons ออก

4.3 กรณีเป็นหน่วยงานหรือสถาบันเป็นผู้จัดพิมพ์ ให้ใช่ชื่อหน่วยงานรอง ตามด้วยหน่วยงานใหญ่ โดยเว้น 1 ตัวอักษร เช่น นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563.

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [place unknown หรือไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์]

5. ปีที่พิมพ์ (year)

ให้ใส่ตัวเลขปี พ.ศ. หรือปี ค.ศ. ตามด้วยเครื่องหมายมหัพภาค (.)

6. เลขหน้า (page)

เลขหน้าของบทความวารสาร บทใดบทหนึ่งในหนังสือ หรือเอกสารประกอบการประชุม ให้ใส่ตัวเลขหน้าแรก-หน้าสุดท้าย โดยใช้ตัวเต็มสำหรับหน้าแรก และตัดตัวเลขซ้ำออกสำหรับหน้าสุดท้าย เช่น หน้า 2536-49

รูปแบบการอ้างอิงแต่ละประเภทของแหล่งข้อมูล

1. การอ้างอิงหนังสือ

1.1 หนังสือและตำรา

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ(: ชื่อบท(ถ้ามี)). ครั้งที่พิมพ์ หรือ ed. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. รุ่งรัตน์ เหลืองนทีเทพ. พืชเครื่องเทศ และสมุนไพร. กรุงเทพฯ: โอเดียนสโตร์; 2540.
2. Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik, M. Immunobiology. 5th ed. New York: Garland Publishing; 2001.

1.2 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบท. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. หน้า/p. หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตู้จินดา, วินัย สุวัตถี, อรุณ วงษ์จิราษฎร์, ประอร ชวลิตธำรง, พิภพ จิรภิญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.
2. Hamera J. Performanceehtnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. P. 205-31.

2. การอ้างอิงบทความในวารสารทางวิชาการ (Journal article)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร ปีพิมพ์;ปีที่(เล่มที่):หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ทั้งนี้ ชื่อวารสารให้ใช้ชื่อย่อตามมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ใน Index Medicus โดยตรวจสอบได้จาก เว็บไซต์ http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed และคลิกที่ Journals in NCBI Databases

ตัวอย่าง

1. อรุณรัตน์ อรุณเมือง. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหารและยา 2561;25(1): 53-63.
2. Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.

3. การอ้างอิงเอกสาร

3.1 เอกสารการประชุม/อบรม/สัมมนา (conference/seminar/proceedings)

ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ/editor. ชื่อการประชุม; ปี เดือน วันที่ประชุม; สถานที่จัดประชุม. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. p. หรือ หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆษิตเศรษฐ, รัตนา เตียงทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิกส์. ใน: ขจร ลักษณ์ชยปกรณ์, บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปี 2552 Changes: new trends in medicine; วันที่ 14-17 กรกฎาคม 2552; ณ ห้องประชุมแพทย์โดม 2. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552. หน้า 23-40.
2. Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress in Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland, Amsterdam: North-Holland; 1992. P. 1561-5.

3.2 บทความในการประชุมสัมมนา (conference paper)

ชื่อผู้รายงาน. ชื่อบทความ. ในหรือ In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อการประชุม;ครั้งที่ประชุม. วันเดือนปี หรือ year month date (ถ้ามี); สถานที่ประชุม: ผู้รับผิดชอบในการพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

ตัวอย่าง

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's com putational effort statistic for enetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

3.3 เอกสารวิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation)

ชื่อผู้นิพนธ์. ชื่อเรื่อง [ประเภท/ระดับปริญญา]. เมืองที่พิมพ์: มหาวิทยาลัย; ปีที่ได้ปริญญา.

ตัวอย่าง

1. เพ็ญศิริ มรกต. ผลของโปรแกรมส่งเสริมการปรับตัวของญาติผู้ดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง [วิทยานิพนธ์]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2556.
2. Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [Dissertation]. St. Louis, MO: Washington University; 1995.

3.4 เอกสารกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย และปี. หนังสือที่เผยแพร่ เล่มที่, ตอนที่ (ลงวันที่).

ตัวอย่าง

1. พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2521. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 95, ตอนที่ 30 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 16 มีนาคม 2521).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

3.5 บทความในหนังสือพิมพ์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. ปี เดือน วันที่; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

1. Gaul G. When geography influences treatment options. Washington Post (Maryland Ed.). 2005 Jul 24; Sect. A:12 (col. 1).

4. การอ้างอิงสื่อวารสารอิเล็กทรอนิกส์

4.1 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ (e-book)

ชื่อผู้เขียน. ชื่อหนังสือ [อินเทอร์เน็ต]. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปีหรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จากหรือ Available from: http:// (ไม่มีจุด full stop)

ตัวอย่าง

1. ศุภศิลป์ สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: กลุ่มศึกษาวิจัยโรคกระดูกพรุน คณะแพทย์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokkyu_o/ebook/vitamind.html
2. Foley KM, Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: http://www.nap.edu/catalog/10149/improving -palliative-care-for-cancer

4.2 วารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต Internet]. ปี [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปี หรือ cited year month date]; ปีที่ (ฉบับที่):หน้าแรก- สุดท้าย. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: http:// (ไม่มีจุด full stop)

ตัวอย่าง

1. มรกต จรูญวรรธนะ. สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยส์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 30 มิ.ย. 2563]; 27(1):13-27. เข้าถึงได้จาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/243292/165179
2. Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier-Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15]; 363:1687-9. Available from: http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466

4.3 วารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อย่อวารสาร ปี;ปีที่:เลขหน้า (ที่มี e กำกับ). doi: xxxxxxxxxxx.หมายเลขประจำเอกสารในฐานข้อมูล PubMed (PubMed PMID): xxxxxxxx.

ตัวอย่าง

1. Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. BMJ 2009;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752.

4.4 เอกสารจากอินเทอร์เน็ต (monograph on internet)

ชื่อผู้จัดทำหรือหน่วยงาน. ชื่อเรื่อง [อินเทอร์เน็ต]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี หรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: http://

ตัวอย่าง

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมจีน (มผช. 500/2547). [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf
2. Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs [Internet]. 2011 [cited 2016 August 9]. Available from: https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478

หลักเกณฑ์การพิจารณาตีพิมพ์บทความ

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ที่ใดมาก่อน หรือไม่อยู่ระหว่างเสนอตีพิมพ์ในวารสารอื่น เว้นแต่เป็นการเรียบเรียงหรือเพิ่มองค์ความรู้ใหม่
2. เป็นบทความที่มีคุณค่าทางวิชาการ ส่งเสริมให้เกิดการค้นคว้าต่อยอดงานวิจัยและงานวิชาการ และใช้อ้างอิงได้
3. กองบรรณาธิการจะประเมินบทความเบื้องต้นโดยพิจารณาความสอดคล้องของขอบเขตของวารสารกับเนื้อหาบทความ และรูปแบบการพิมพ์ตามข้อกำหนด
4. กองบรรณาธิการจะส่งบทความที่พิจารณาเบื้องต้นหรือบทความที่ผู้นิพนธ์แก้ไขเบื้องต้นส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิ (peer review) 2-3 คนพิจารณาเป็นแบบ (double blind)
5. บทความที่รับตีพิมพ์ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิ
6. เนื้อหาหรือข้อความในบทความในวารสารเป็นความคิดเห็นของผู้นิพนธ์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกองบรรณาธิการวารสารฯ ไม่จำเป็นต้องเห็นพ้องหรือรับผิดชอบ
7. สัดส่วนจำนวนเรื่องในการตีพิมพ์แต่ละฉบับ กำหนดให้สัดส่วนผู้นิพนธ์ภายในหน่วยงานต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับผู้นิพนธ์ภานนอก ตามหลักเกณฑ์ TCI
8. การรับตีพิมพ์จะเรียงลำดับจากวันที่ส่งบทความ ยกเว้นมีบทความที่เข้ากับสถานการณ์หรือประเด็นเร่งด่วน
9. การตีพิมพ์แต่ละฉบับ ผู้นิพนธ์หลักสามารถลงได้ฉบับละ 1 เรื่อง

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง

บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal โดยทำการสมัครสมาชิก และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo)





รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในระดับที่ 2 มีระยะการรับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7256, 02-590-7254
https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal
http://www.fda.moph.go.th