

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNALสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

การกำกับดูแลซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

บทความวิจัย

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับพฤติกรรม
การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ในกลุ่มชายรักชายสภาวะที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้อง
ของวิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์
ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์สถานการณ์และข้อเสนอการควบคุมเครื่องสำอางที่
บรรจุในภาชนะหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา
และกระบอกฉีดยา ก่อนและหลังออกสู่ตลาดในจังหวัด
เชียงใหม่กลไกการเพิ่มประสิทธิภาพระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร
ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อมอบอำนาจเพิ่มเติม
ในส่วนภูมิภาคการพัฒนาโปรแกรมเพื่อสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อ
กับโปรแกรม HOSxP เพื่องานบริการเภสัชกรรม โรงพยาบาลเชิงคาน
จังหวัดเลย



วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัย และบทความวิชาการ 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)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาทบทวนเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาทบทวน 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) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์

3. ไม่มีค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต จำกัด

วารสารอาหารและยา จัดทำขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา	นพ.ณรงค์ อภิกุลวณิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.วิฑิต สฤษฎชัยกุล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ภก.วีระชัย นลวชัย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการบริหาร	ภก.วรารุณ เสริมสินสิริ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการ	นายธนภุช ประเสริฐสาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองบรรณาธิการ	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	ผศ.ดร.นิภาพรรณ มะลิซ้อน	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	ผศ.ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาค	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์	วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก สถาบันบรมราชชนก
	ดร.นภชา สิงห์วีระธรรม	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม	วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม
	ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลขอนแก่น
	ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร และ รพ.การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก
	ภญ.ศรินวล กรกชกร	นักวิชาการอิสระ
	ภก.ชาพล รัตนพันธุ์	นักวิชาการอิสระ
	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดการวารสาร	ดร.วรวิทย์ พูลสวัสดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นางสาวณัฐฐานันท์ ปันสุวรรณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ศูนย์วิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	
สำนักงาน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000	
ติดต่อ	โทร. 02-590-7000 ต่อ 97256	
	email: academic@fda.moph.go.th	
	website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index	

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
การกำกับดูแลซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย นคร ตั้งวันเจริญชัย	5
บทความวิจัย	
ปัจจัยที่สัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย จิราวัฒน์ ธิมะสาร มลินี สมภาพเจริญ อลงกรณ์ เปกาสิทธิ์ ขวัญเมือง แก้วดำเกิง	22
สภาวะที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซิ้นไทฟอยด์ กัสมา บุญมาก ชลดา เพ็ชรไทย กนกพร โล่อมรินทร์ชัย อภิชัย ศุภสารสาทร สุภาพร ภูมิอมร	40
สถานการณ์และข้อเสนอการควบคุมเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ก่อนและหลังออกสู่ตลาดในจังหวัดเชียงใหม่ ปิยพร ชัยชนะพูนผล วรสุดา ยุงทอง	57
กลไกการเพิ่มประสิทธิภาพระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อมอบอำนาจเพิ่มเติมในส่วนภูมิภาค ญาณพล ขาวพลศรี	74
การพัฒนาโปรแกรมเพื่อสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP เพื่องานบริการเภสัชกรรม โรงพยาบาลเชียงคาน จังหวัดเลย สุรวิทย์ วิลาศคัมภีร์ รังสรรค์ เจนการ ไกยราช หาดทะวายการ	91
คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์	105

น้ำท่วมหรืออุทกภัย คือ ภัยพิบัติทางธรรมชาติซึ่งมาจากสาเหตุทั้งปัจจัยทางธรรมชาติและจากการกระทำของมนุษย์ เช่น สภาพอากาศแปรปรวนอย่างหนักฝนตกต่อเนื่อง น้ำทะเลหนุนสูง การตัดไม้ทำลายป่า และการสร้างสิ่งกีดขวางทางน้ำไหล เป็นต้น ผลกระทบที่เกิดขึ้นได้สร้างความเสียหายกับผู้คน สัตว์ ที่อยู่อาศัย เรือกสวนไร่นา ธุรกิจ ฯลฯ ตามลักษณะของอุทกภัย ได้แก่ น้ำท่วมฉับพลันหรือน้ำป่าไหลหลากส่งผลกระทบรุนแรงต่อผู้อยู่อาศัยในพื้นที่ประสบภัย ผู้คนอาจไม่พร้อมอพยพได้ทันที น้ำท่วมขังซึ่งเกิดจากปริมาณน้ำสะสมจำนวนมากสร้างความเสียหายต่อผู้คนและพื้นที่ทางการเกษตร หากน้ำท่วมขังเป็นเวลานานจะเป็นสาเหตุให้เกิดโรคระบาดที่เกิดจากน้ำ และน้ำล้นตลิ่งจากฝนตกต่อเนื่องทำให้ปริมาณน้ำมีจำนวนมาก

โลกเรากำลังแปรปรวนหรือไม่ เมื่อพิจารณาถึงสถานการณ์อุทกภัยทั่วโลกที่ปรากฏในช่วงต่าง ๆ พบว่าเกิดขึ้นบ่อยครั้งและทวีความรุนแรงอย่างที่ไม่ค่อยเกิดขึ้น เช่น น้ำท่วมใหญ่จากฝนตกอย่างหนักในอิตาลีในรอบ 100 ปี เมื่อเดือนพฤษภาคม 2566 พายุไต้ฝุ่นถล่มจีนเมื่อเดือนสิงหาคม 2566 มีปริมาณน้ำฝนสูงสุดในรอบ 140 ปี เกิดน้ำท่วมใหญ่ทำให้ผู้คนนับแสนอพยพออกจากบ้านเรือน น้ำท่วมและดินถล่มบนเกาะสุมาตรา อินโดนีเซียเมื่อเดือนมีนาคม 2567 ประชาชนเกือบแสนคนต้องอพยพหนีน้ำท่วมเช่นกัน โอมานและสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ที่ถูกฝนถล่มหนักในรอบ 75 ปี และล่าสุดเกิดน้ำท่วมและดินถล่มในจังหวัดเชียงรายและอุทกภัยในจังหวัดอื่น ๆ ในเดือนกันยายน 2567 ซึ่งมีนักวิชาการชี้ว่าหนักสุดในรอบ 40 ปี กระทบประชาชนกว่าห้าหมื่นครัวเรือน สร้างความเสียหายทางเศรษฐกิจไม่ต่ำกว่าหมื่นล้านบาท จึงขอภาวนาให้ผู้คนในจังหวัดเชียงรายผ่านพ้นวิกฤติและพลิกฟื้นที่อยู่อาศัย เรือกสวนไร่นา และเศรษฐกิจโดยเร็ว

ท้ายนี้ สำหรับผู้อ่านทุกท่าน อาจรวมบริจาคทานน้ำใจในแต่ละหน่วยงานหรือองค์กรต่าง ๆ ที่เข้าไปช่วยบรรเทาทุกข์ และเตรียมการรับมือหากเกิดอุทกภัยในพื้นที่ เช่น ติดตามประกาศแจ้งเตือนจากกรมอุตุนิยมวิทยา เตรียมน้ำดื่ม เครื่องอุปโภคบริโภค ไฟฉาย แบตเตอรี่ เป็นต้น และหากอยู่ในพื้นที่น้ำท่วมขังก็ควรระวังเรื่องน้ำสะอาด และอาหารต้องปรุงสุกก่อนบริโภค

ชนกฤษ ประเสริฐสาร

บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

Floods or inundations are natural disasters caused by both natural factors and human actions, such as severe climate changes, continuous rainfall, high tides, deforestation, and any obstacles to waterways. The consequences of flooding can damage immensely on people, animals, homes, orchards, farms, and businesses. The characteristics of these include flash floods or mudslides that severely affect residents in the areas, as people may not be ready to evacuate immediately; waterlogging caused by large volumes of accumulated water that could harm people and agricultural areas; prolonged flooding can cause water-borne diseases; and overflowing riverbanks from continuous rainfall that creates large volumes of water.

Is our world changing? Whether we aware the flooding situation around the world that appears in the news, it was occurring frequently and in an increasingly moving toward severe way. The rare phenomenon have been reported recently, such as the massive flooding from the heaviest rain in 100 years in Italy in May 2023; the typhoon that hit China in August 2023, with the highest rainfall in 140 years, causing massive flooding that forced hundreds of thousands of people to evacuate their homes; floods and landslides on the island of Sumatra, Indonesia, in March 2024, which almost 100,000 people had to evacuate as well. In addition, Oman and the United Arab Emirates were hit by the heaviest rain in 75 years in April 2024. The latest flood and landslide occurred in Chiang Rai Province, Thailand, in September 2024, which academics say is the worst in 40 years, affecting more than 50,000 households and causing economic damage of no less than 10 billion baht. Therefore, we pray for the people in Chiang Rai Province and other flood affected areas will overcome the crisis and restore all their homes, orchards, farms, and economy as soon as possible.

Finally, for the helping hand, you may join donation through any units or organizations that help to alleviate suffering people. Also be prepared for flooding in your area if there is potential situation, catch up with the warning announcement from the Meteorological Department, prepare yourselves to access necessities e.g. drinking water, consumer goods, flashlights, batteries. Those who are already in the flooded area, be careful about sanitary, drink clean water, and intake clean, cooked or freshly prepared food for good hygiene.

Thanakrish Prasertsarn

Thai Food and Drug Administration Journal Editor



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 3 (2567): กันยายน - ธันวาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 3 (2024): September – December



การกำกับดูแลซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

นคร ตั้งวันเจริญชัย¹

¹กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่อยู่ติดต่อ: นคร ตั้งวันเจริญชัย 88/24 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 nakorn@fda.moph.go.th

Software Artificial Intelligence for Medical Device Regulation in Thailand

Nakorn Tangwancharoenchai¹

¹Medical Device Control Division, Food and Drug Administration

Contact address: Nakorn Tangwancharoenchai, 88/24, Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Tambon Talad Khwan, Amphoe Mueang Nonthaburi, Nonthaburi, 11000, Thailand, nakorn@fda.moph.go.th

Received: 10 July 2024, Revised: 27 August 2024, Accepted: 17 September 2024

ปัจจุบันแนวโน้มการนำซอฟต์แวร์ที่เป็นปัญญาประดิษฐ์มาใช้เป็นเครื่องมือสำหรับช่วยงานในหลากหลายสาขา รวมถึงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งมีเทคโนโลยีที่พัฒนาการรวดเร็วเริ่มต้นในระยะแรกเป็นการให้เครื่องได้เรียนรู้ในคำสั่งง่าย ๆ (Machine-Learning) ต่อมา มีการเพิ่มชุดลำดับคำสั่งที่ซับซ้อนมากขึ้น (Deep-learning) และเป็น Generative AI ซึ่งเป็นปัญญาประดิษฐ์ที่สร้างเนื้อหาใหม่ๆ มีความฉลาดมากขึ้นจนสามารถเล่นเกมหรือกีฬาบางชนิดได้ ซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศไทยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามนิยามของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งถูกกำกับดูแลเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง (ความเสี่ยงต่ำ) เช่น ซอฟต์แวร์ช่วยเลือกเลนส์แก้วตาเทียม โดยการคำนวณ

การอ้างอิงจากฐานข้อมูลของประชากร หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด (ความเสี่ยงปานกลาง) เช่น ซอฟต์แวร์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การใช้งานตามที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้น

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ทั่วไป คือ เป็นซอฟต์แวร์รูปแบบเสมือนจริง (Virtual form) มีการทำงานโดยใช้คำสั่งตามขั้นตอน (Algorithm) ดังนั้น การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ จะต้องวางหลักเกณฑ์การคัดกรอง เกณฑ์การประเมินตามความเสี่ยง และการจัดประเภทให้มีความชัดเจน บทความนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้อ่านทราบถึงซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์

โดยนำเสนอถึง นิยามความหมาย การกำกับดูแล ของต่างประเทศและประเทศไทย ข้อมูลหน่วยงาน ที่รับผิดชอบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องของไทย ประเภทของซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ การขึ้น ทะเบียนซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวัง ความปลอดภัยและการจัดการความเสี่ยง รวมถึง ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติเพื่อป้องกันภัยคุกคาม

ความหมายของซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์

จอห์น ดับเบิลยู เทอร์กีย์ (John W. Turkey) ได้นิยามซอฟต์แวร์ (Software)¹ ไว้ว่า หมายถึง ชุดคำสั่งหรือโปรแกรมที่ใช้สั่งงานให้ คอมพิวเตอร์ทำงาน ตัวอย่างของซอฟต์แวร์ เช่น ซอฟต์แวร์ควบคุมระบบปฏิบัติการ ซอฟต์แวร์ ช่วยพัฒนาโปรแกรมซอฟต์แวร์อำนวยความสะดวก

ต่อมาวิวัฒนาการต่อจากการพัฒนา ซอฟต์แวร์คือการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine Learning)² ซึ่งหมายถึง การทำให้คอมพิวเตอร์ เรียนรู้สิ่งต่าง ๆ ประมวลผล คาดการณ์ และพัฒนา การทำงานให้ดีขึ้นได้จากข้อมูล และการเรียนรู้ ของระบบ โดยไม่ต้องให้มนุษย์เข้าไปควบคุม

จอห์น แมกคาร์ที (John McCarthy) ได้นิยามปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence: AI)³ หมายถึงชุดของเทคโนโลยีที่จำลองลักษณะ ของมนุษย์ เช่น ความรู้ การใช้เหตุผล การแก้ไข ปัญหา การรับรู้ การเรียนรู้และการวางแผน นอกจากนั้นยังมี Joseph Weizenbaum ได้ให้ความหมายของ Generative AI⁴ หมายถึงระบบ AI หรือปัญญาประดิษฐ์ประเภทหนึ่งที่ออกแบบมา ให้สามารถสร้างเนื้อหาใหม่ ๆ ที่คล้ายกับที่มนุษย์

ได้สร้างขึ้น โดยได้ฝึกฝน (train) ระบบจากชุดข้อมูล เป็นจำนวนมากทั้งข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบของข้อความ รูปภาพ เสียง เพลง หรือโค้ด รวมทั้งการพัฒนา การเรียนรู้เชิงลึก (Deep learning)⁵ ที่หมายถึง วิธีการเรียนรู้แบบอัตโนมัติด้วยการ เลียนแบบ การทำงานของโครงข่ายประสาทของมนุษย์ (Neural Network) มาซ้อนกันหลายชั้นและทำการเรียนรู้ ข้อมูลตัวอย่าง ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะถูกนำไปใช้ ในการตรวจจบบรูปแบบ หรือจัดหมวดหมู่ข้อมูล

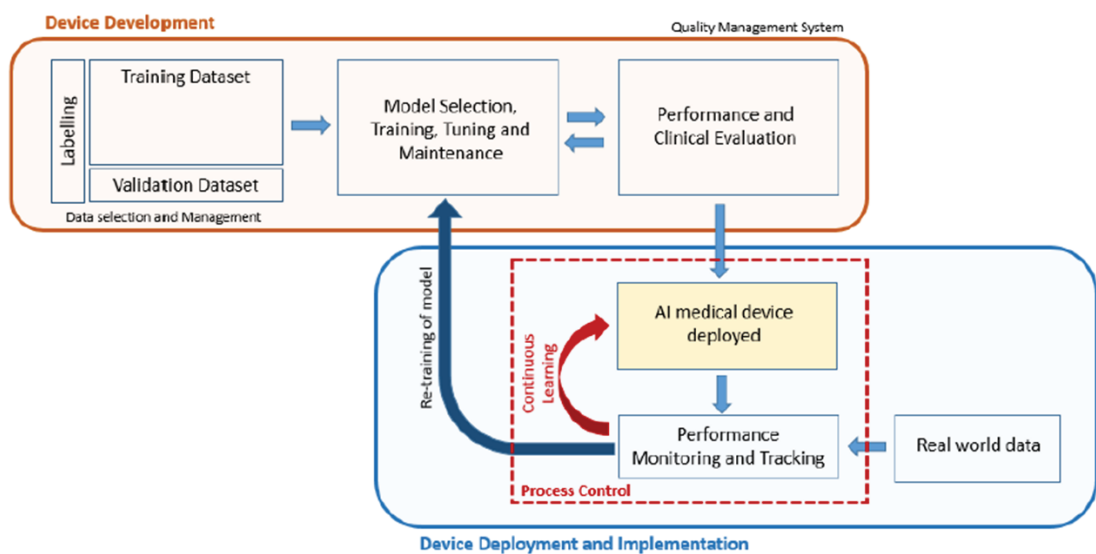
เมื่อพิจารณาถึงนวัตกรรมการสร้าง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับ AI ซึ่งต่อไป จะขอเรียกว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI-Medical Device: AI-MD) หมายถึง แอปพลิเคชัน AI ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น ใช้สำหรับวินิจฉัย ติดตาม บำบัด โรคหรือจัดการ อาการบาดเจ็บ และทางด้านกายภาพและสรีรวิทยา ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Embedded Software)⁶ หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ ในเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์ เขียนขึ้นมาเฉพาะสำหรับใช้ดำเนินการให้เครื่องมือ แพทย์ทำงานได้ และซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือ แพทย์ Software as a Medical Device (SaMD)⁷ หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับทางการแพทย์ โดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์ สำหรับเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ อาจใช้งาน ร่วมกันกับเครื่องมือแพทย์ และอาจมีส่วนต่อประสาน กับเครื่องมือแพทย์อื่น เช่น เครื่องมือแพทย์ (ฮาร์ดแวร์) ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์อื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ ทั่วไป

อาจกล่าวสรุปได้ว่า AI เครื่องมือแพทย์ หมายถึง แอปพลิเคชันของซอฟต์แวร์ ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ สำหรับการวินิจฉัย บำบัด ติดตาม โรค หรือ อาการบาดเจ็บ อาจใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ทั่วไป

กระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์⁸

มีขั้นตอนหลัก 2 ขั้นตอน คือ การพัฒนา และการนำไปใช้งาน โดยเริ่มจากการกำหนดปัญหาและรวบรวมข้อมูล ระบุความต้องการทางการแพทย์ที่ซอฟต์แวร์จะแก้ไข รวบรวมข้อมูล

ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติผู้ป่วย ภาพทางการแพทย์ และผลการตรวจ หลังจากนั้นจึงทำการออกแบบและสร้างโมเดล AI โดยเลือกชุดคำสั่ง (Algorithm) AI ที่เหมาะสม ฝึกฝนโมเดล AI โดยใช้ข้อมูลทางการแพทย์ที่รวบรวม ปรับแต่งโมเดล AI เพื่อเพิ่มความแม่นยำและประสิทธิภาพ ดำเนินการตรวจสอบ และประเมินผลทางคลินิก โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อรับรองความถูกต้องและความปลอดภัย การติดตั้งและการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ ติดตามและตรวจสอบซอฟต์แวร์เป็นประจำเพื่อหาข้อบกพร่อง และปรับปรุง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ภาพรวมกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ หรือ Machine learning

หมายเหตุ

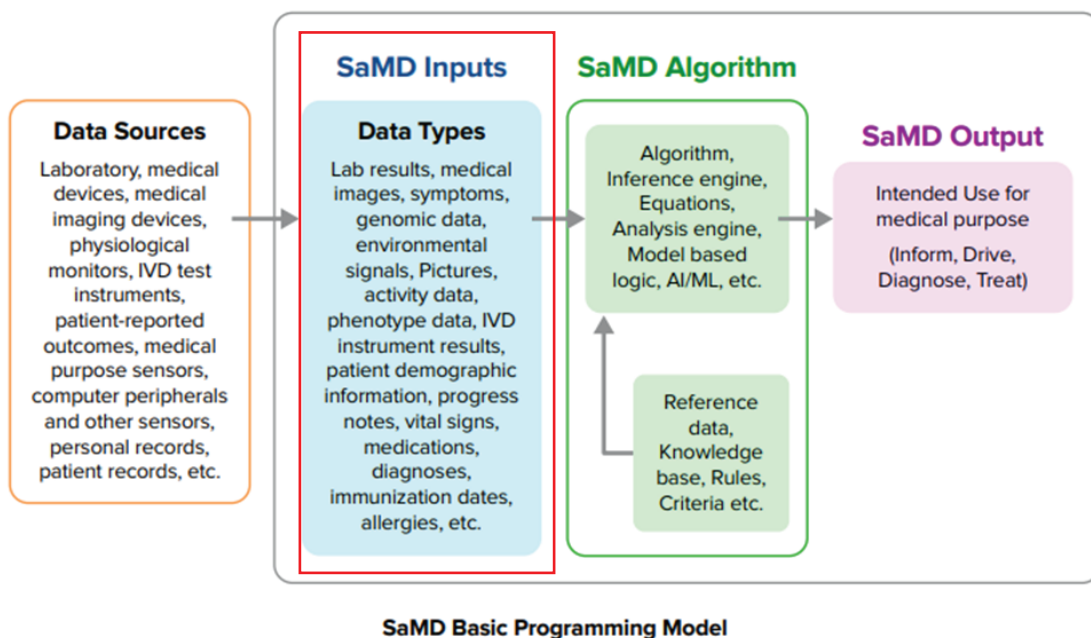
- AI ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่การตัดสินใจทางคลินิกของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการตัดสินใจในการรักษา

- การพัฒนา Machine Learning โดยการป้อนข้อมูลตัวอย่างเข้าไปเพื่อฝึกอบรบอัลกอริทึม เมื่ออัลกอริทึมนั้นถูกปล่อยออกสู่ตลาดแล้วต้องไม่มีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง (Non-Continuous Learning) จากข้อมูลที่ป้อนเข้าไปในช่วงที่ใช้งาน เนื่องจากข้อมูลที่ป้อนเข้าฝึกอบรบอัลกอริทึมนั้นยังไม่ผ่านการคัดกรองคุณภาพของข้อมูล อาจจะทำให้ประสิทธิภาพของอัลกอริทึมลดลงจากเดิมได้

กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มี Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) ต้องมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

1. รายละเอียดข้อมูลที่ป้อนให้ซอฟต์แวร์

ประมวลผล (input data) เช่น ผลตรวจจากห้องปฏิบัติการ ภาพทางการแพทย์ ข้อมูลเกี่ยวกับยีนส์ สัญญาณสภาพแวดล้อม ข้อมูลกิจกรรม ข้อมูลผู้ป่วย สัญญาณชีพ



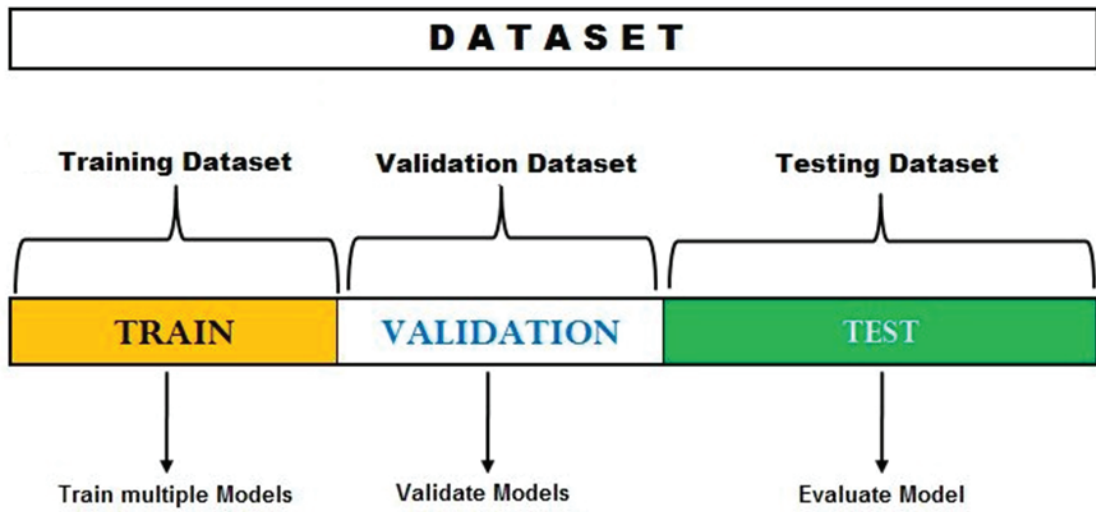
รูปที่ 2 รูปแบบโปรแกรมพื้นฐานของ ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล ตัวอย่าง ข้อมูลที่ป้อนให้ ซอฟต์แวร์ AI สำหรับช่วยวินิจฉัยโรค โรคหลอดเลือดสมองชนิดเลือดออกในสมอง (Hemorrhagic Stroke) กำหนดให้เป็นภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของส่วนศีรษะ [Non-contrast CT (NCCT)] รูปแบบไฟล์ DICOM ที่มีพารามิเตอร์ดังต่อไปนี้

Orientation: AXIAL, Slice spacing : Spacing should be equal or less than slice thickness
Matrix size: 512 x 512, Slice thickness : 5 mm, Number of slices : 20 - 30

กรณีที่ข้อมูลนั้นต้องผ่านการประมวลผลข้อมูล (Pre-processing) ก่อนนำไปใช้ ต้องอธิบายกระบวนการดังกล่าวให้ชัดเจน พร้อมให้เหตุผลถึงความจำเป็นที่ต้องใช้การประมวลผลข้อมูล (Pre-processing) ดังกล่าว

2. รายละเอียดชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI ได้แก่ ชุดข้อมูลที่ใช้ในการฝึกอบรมโมเดล (Training Data) ชุดข้อมูลที่ใช้ในการปรับแต่งโมเดล (Tuning Data/Validation Data) และชุดข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบโมเดล (Testing Data) แสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แสดงชุดข้อมูลในการพัฒนา AI

อธิบายแหล่งที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูลได้แก่ Training data, Validation data และ Testing data พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความเหมาะสมของชุดข้อมูล (DataSet) ที่เลือกใช้

หมายเหตุ Testing Dataset ควรเป็นตัวแทนของข้อมูลที่หลากหลายเพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การใช้งานและสภาวะทางคลินิกที่ต้องการใช้ เช่น มีความหลากหลายของข้อมูลประชากร (ควรครอบคลุมของประชากรกลุ่มเป้าหมาย) มีความหลากหลายของขนาด ตำแหน่ง และรูปแบบของรอยโรค และมีความหลากหลายของมาตรการที่ใช้ในการถ่ายภาพ เป็นต้น

3. ข้อมูลโมเดลที่ใช้งาน (AI-Model) อธิบายรายละเอียดของโมเดลที่เลือกใช้โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้โมเดลดังกล่าว หรือกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model เช่น มาจากการประเมินประสิทธิภาพของโมเดลแบบการตรวจสอบข้าม (Cross- Validation)

หมายเหตุ: AI/ML Model ต้องมีความสามารถในการประยุกต์ใช้สิ่งที่ได้เรียนรู้ข้อมูลที่ใช้ในการฝึกอบรม เพื่อคาดการณ์ข้อมูลใหม่ (Generalizability)

4. ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น ความถูกต้องแม่นยำ (accuracy), ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity)] ได้แก่ การกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification) ข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่ และการประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation) จากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว หรือจากประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (Clinical Experience) ของเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายกัน หรือโดยการสืบสวนทางคลินิก (Clinical Investigation)

5. ข้อมูลขั้นตอนการปฏิบัติงานทางคลินิก (Clinical Workflow) อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การนำผลที่ได้จาก AI ไปใช้ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงอธิบายว่าขั้นตอนใดต้องมีคนมาเกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องระดับใด

6. ข้อมูลขั้นตอนหรือรูปแบบการฝึกอบรมซ้ำ (Re-training model) (ถ้ามี) อธิบายรูปแบบในการฝึกอบรมซ้ำ โดยจะต้องแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการเรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลหลังจากที่นำรูปแบบปัญญาประดิษฐ์นี้ไปใช้งาน เพื่อนำข้อมูลนั้นใช้ในการฝึกอบรมซ้ำ

การกำกับดูแลของต่างประเทศและประเทศไทย

ประเทศสหรัฐอเมริกา⁹

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US-FDA) : มีหน้าที่ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ AI โดยจัดประเภทตามความเสี่ยงของการทำงานที่ตั้งใจไว้ และกำหนดให้มีการทดสอบและอนุมัติก่อนวางตลาดอย่างเข้มงวดสำหรับการใช้งานที่มีความเสี่ยงสูง (Premarket Approval) ส่วนกรณีซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์นั้น ส่วนใหญ่จัดเป็น 510 (K) Premarket Notification เช่น Automated Radiological Image Processing Software : Bone MRI , Nuclear Magnetic Resonance Imaging : Magnetom Terra นอกจากนี้ ยังมีการตรวจสอบซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ หลังจากออกวางสู่ตลาด เพื่อให้แน่ใจว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องในการวินิจฉัยโรคและการรักษาโรค และพิจารณา

เรื่องจรรยาบรรณเพื่อป้องกันความเจ็บป่วย และความยุติธรรมในการใช้โดยไม่แบ่งแยกเชื้อชาติ หรือได้รับการเยียวยาเมื่อมีความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง

ประเทศสหราชอาณาจักร¹⁰

หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพในประเทศสหราชอาณาจักร : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ได้จัดทำโครงการปฏิรูปกฎระเบียบเพื่อจัดเตรียมกรอบการทำงานที่แข็งแกร่งสำหรับซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงคำแนะนำเกี่ยวกับความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ และความเป็นส่วนตัวของข้อมูล และการประเมินอุปกรณ์ทางการแพทย์หลังวางตลาด

ประเทศญี่ปุ่น¹¹

กระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการ : Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) เป็นผู้กำหนดกิจกรรมที่นำไปสู่การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ รวมถึง การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อเตรียมการประเมินระบบสนับสนุนการวินิจฉัยด้วยภาพถ่ายโดยใช้ AI ส่วนหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) จะรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนของคณะกรรมการ เช่น สภาวะที่ศึกษา และประเด็นการประเมินที่สำคัญสำหรับประสิทธิภาพ/ความปลอดภัย ในการศึกษาการกำกับดูแลต่อ Software as Medical Devices ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เช่น AI ซึ่งเริ่มต้นเมื่อ ปี 2019 ความเป็นไปได้ของการใช้ AI ที่มีพื้นฐานจาก Software as Medical Devices ในความสามารถเรียนรู้หลังออกสู่ตลาด ถูกประเมิน

โดยความร่วมมือของ 3 ภาคส่วน (อุตสาหกรรม/สถาบันการศึกษา/ภาครัฐ) ในอนาคตความร่วมมือดังกล่าวจะได้รับการก่อตั้งขึ้นเพื่อจะพัฒนาแนวทางการประเมินสมรรถนะการทำงานต่อไป

*ประเทศสิงคโปร์*¹²

Health Science Authority (HSA) เป็นหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถเทียบเคียงกับซอฟต์แวร์ที่ถูกควบคุมเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะมีข้อพิจารณาเพิ่มเติมที่เฉพาะเจาะจงสำหรับซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ เช่น ความสามารถในการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ระดับของการแทรกแซงของมนุษย์ การฝึกอบรมของรุ่น การฝึกซ้อมใหม่ ที่ต้องได้รับการพิจารณาอย่างระมัดระวังและระบุไว้ กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การพัฒนา การฝึกอบรม การยืนยัน การฝึกซ้อมใหม่ และการใช้งานของ AI เครื่องมือแพทย์ ควรจะดำเนินการและจัดการภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 (Quality Management System: QMS) เพื่อมุ่งเน้นไปที่การรักษาความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ด้านสุขภาพ

ซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ที่มีความสามารถในการเรียนรู้อย่างต่อเนื่องและสามารถที่จะเปลี่ยนพฤติกรรมหลังจากใช้งาน กระบวนการเรียนรู้ควรถูกกำหนดโดยผู้ผลิตและควรมีการควบคุมกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อควบคุมและจัดการกระบวนการเรียนรู้ให้มีประสิทธิภาพ ข้อมูลที่สมบูรณ์เกี่ยวกับกระบวนการเรียนรู้รวมถึงการควบคุมขั้นตอนการตรวจสอบ และการตรวจสอบ

รูปแบบที่กำลังดำเนินการจะต้องถูกนำเสนอให้มีการตรวจสอบอย่างชัดเจน

*หน่วยงาน International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF)*¹³

IMDRF เป็นการรวมกลุ่มของประเทศผู้กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลก (ปัจจุบันมีสมาชิก 11 ประเทศ คือ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา จีน ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ สหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา) ที่ได้มาร่วมกันเพื่อสร้างความร่วมมือต่อจากกลุ่ม Global Harmonization Task Force (GHTF) ด้านเครื่องมือแพทย์ และมีเป้าหมายที่จะปรับปรุงปรับเปลี่ยน และการเข้ากันได้ระหว่างประเทศ ได้จัดประเภท ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ ไว้เป็น 4 ประเภท ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่ระบุไว้ในคำอธิบาย การกำหนด SaMD โดยมีหลักการที่จำเป็นที่สำคัญในแนวทางการจัดประเภทของ SaMD ขึ้นอยู่กับระดับของความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือสุขภาพสาธารณะ ในกรณีที่ข้อมูลที่ถูกต้องที่ให้โดย SaMD เพื่อรักษาหรือวินิจฉัย, นำหรือแจ้งการจัดการทางคลินิกเป็นสิ่งสำคัญเพื่อหลีกเลี่ยงการตาย, การติดเชื้อระยะยาวหรือการแย่งอย่างรุนแรงอื่น ๆ ของสุขภาพโดยบรรเทาความเสียหายต่อสุขภาพสาธารณสุข โดยประเภทที่ 4 มีระดับความเสี่ยงสูงที่สุด และประเภท 1 มีระดับความเสี่ยงต่ำที่สุด

ประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ซึ่งควบคุมตามกลุ่ม

ความเสี่ยงของการนำไปใช้ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551¹⁴ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562¹⁵ โดยกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ จะควบคุมในระดับเครื่องมือแพทย์จดทะเบียน และกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง จะถูกควบคุมในระดับเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562¹⁶ ส่วนกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ที่ต้องได้รับอนุญาตนั้น จะเป็นซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถเรียนรู้ได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัจจุบันยังไม่มี การอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้ในประเทศไทย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) มีบทบาทในการส่งเสริมสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ ตามแนวปฏิบัติจริยธรรมด้านปัญญาประดิษฐ์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ พ.ศ. 2565¹⁷

ประเภทของซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์⁷

หากพิจารณาถึงซอฟต์แวร์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ สามารถจัดกลุ่มได้หลายประเภทตามข้อบ่งใช้ทางการแพทย์และลักษณะเฉพาะของซอฟต์แวร์นั้น ๆ โดยทั่วไปซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์แบ่งออกได้เป็นประเภทหลักๆ ดังนี้

1. ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยตรง : Software as Medical Device (SaMD) ไม่ต้องมีฮาร์ดแวร์อื่น ๆ เช่นซอฟต์แวร์ที่ใช้ช่วยในการวินิจฉัยโรค การติดตามอาการของผู้ป่วย หรือการช่วยเหลือในการตัดสินใจทางการแพทย์

2. ซอฟต์แวร์ที่ฝังอยู่ในอุปกรณ์ทางการแพทย์: Software in Medical Device (SiMD) ทำงานร่วมกับฮาร์ดแวร์ เช่น ซอฟต์แวร์ที่ใช้ควบคุมการทำงานของเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องเอกซเรย์ หรืออุปกรณ์ช่วยหายใจ

3. ซอฟต์แวร์ที่ช่วยให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ตัดสินใจในการรักษาโดยใช้ข้อมูลที่รวบรวมจากผู้ป่วย : Clinical Decision Support Software (CDS) เช่น ระบบแนะนำการรักษาตามแนวทาง (Guideline-based CDS)

4. ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการประมวลผลและวิเคราะห์ภาพทางการแพทย์ : Imaging Software เช่น การอ่านผลเอกซเรย์ การประมวลผลภาพ Magnetic Resonance Imaging หรือ Computerized Tomography Scan

การพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์จากความมุ่งหมายในการใช้งาน ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ว่ามุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังต่อไปนี้

1. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
2. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
3. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
4. ควบคุมหรือช่วยชีวิต
5. คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

6. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

7. ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

8. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์หากผลิตภัณฑ์นั้นมีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ จึงจะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งต้องได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือ ขาย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการพิจารณาวินิจฉัยซอฟต์แวร์และซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต อย.

ด้วยปัจจุบันผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพมีการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ รวมไปถึงเทคโนโลยีการผลิต เช่น ซอฟต์แวร์อย่างรวดเร็วและมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา และมีการปรับเปลี่ยนให้นำไปใช้ได้หลากหลายวัตถุประสงค์ เช่น ทางด้านการแพทย์ ทางด้านความสวยงาม ใช้ในครัวเรือน ซึ่งอาจมีความคาบเกี่ยวกันระหว่างยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และเครื่องสำอางได้ ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่างถูกต้อง จึงจำเป็นต้องมีการพิจารณาวินิจฉัยซอฟต์แวร์นั้น ๆ ว่าอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร

ชุดคำสั่งหรือโปรแกรม ซอฟต์แวร์ ที่ใช้สั่งงานให้คอมพิวเตอร์ทำงาน แบ่งออกเป็น 2 ประเภท

1) Embedded Software เป็นซอฟต์แวร์

แบบฝังหรือที่ติดตั้งมาพร้อมกับฮาร์ดแวร์ (Hardware) เพื่อควบคุมหรือจัดการการทำงาน

2) Standalone Software เป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง โดยไม่ต้องมีการเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ เช่น Web-based application เป็นซอฟต์แวร์ที่ทำงานผ่านเว็บเบราว์เซอร์ เช่น Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge โดยไม่ต้องมีการติดตั้งส่วน แอปพลิเคชัน (Application) เป็นโปรแกรมที่ต้องติดตั้งบนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์มือถือ คอมพิวเตอร์ นาฬิกา (Smart watch) โดยผู้ใช้งานซอฟต์แวร์อาจเป็นได้ทั้งบุคคลทั่วไป (Home use) หรือผู้เชี่ยวชาญ (Professional use)

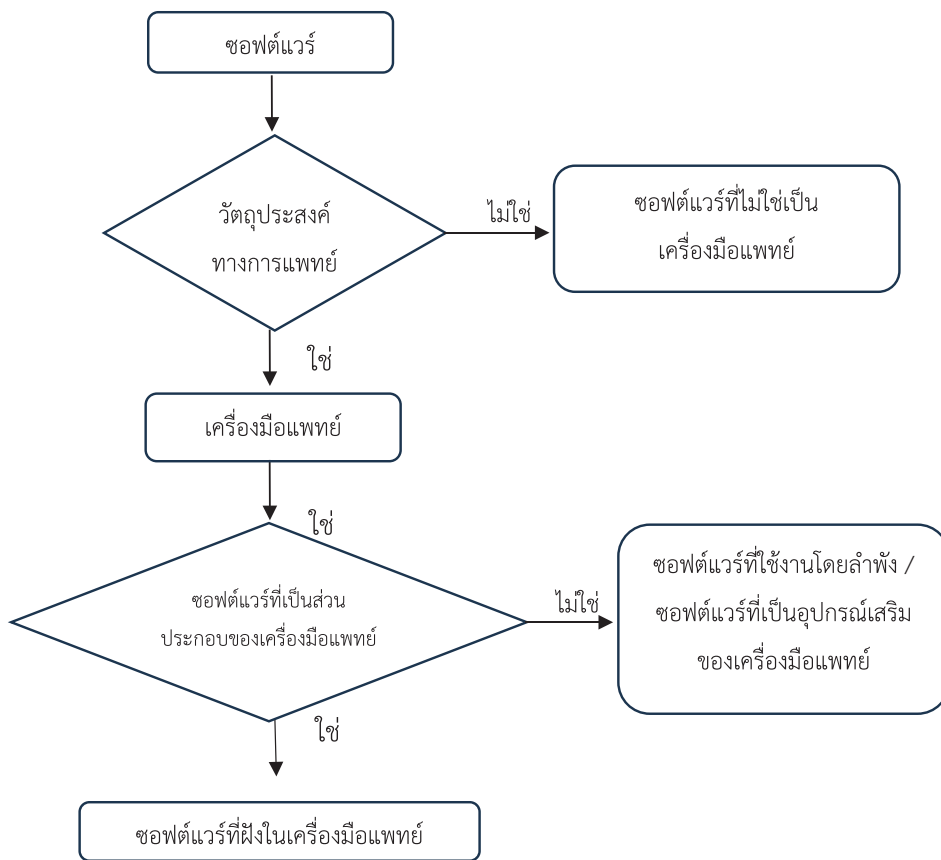
สำหรับการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ว่าเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ นั้น มีหลักการเบื้องต้น ดังนี้

1) ซอฟต์แวร์ดังกล่าว มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ใช่หรือไม่ ? ถ้าใช่ จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

2) ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ ใช่หรือไม่ ?

- ถ้าใช่ จัดเป็นซอฟต์แวร์ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Software in Medical Device: SiMD)

- ถ้าไม่ใช่ จัดเป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (Software as Medical Device: SaMD) หรือ เป็น ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 4 แผนผังช่วยตัดสินใจว่าซอฟต์แวร์เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์

การประเมินระดับความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์

การขออนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องนำหลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มาพิจารณาเป็นอันดับแรก จากนั้นจัดเตรียมเอกสาร และยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

หลักเกณฑ์และระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ จะอ้างอิงตามแนวทางการจัดระดับความเสี่ยงที่จัดทำโดย Health Sciences Authorities (HSA)⁸ และหลักเกณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของความตกลงอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

(Agreement on ASEAN Medical Device Directive : AMDD)¹⁸ ปัจจุบันซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พิจารณาการจัดระดับความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กำลัง (Active Medical Device) โดยใช้ 3 หลักเกณฑ์ ได้แก่ หลักเกณฑ์ที่ 9(2), 10(1) และ 12 ซึ่งมีระดับความเสี่ยงตามสภาวะการณด้านสาธารณสุข และข้อมูลที่ให้เพื่อการตัดสินใจ เช่น ระดับความเสี่ยง 3 เป็นสภาวะการณวิกฤติหรือร้ายแรง และข้อมูลที่ให้เพื่อรักษาหรือวินิจฉัยโรค , ระดับความเสี่ยง 1 เป็นสภาวะการณไม่ร้ายแรง และข้อมูลที่ให้เพื่อแจ้งการบริหารทางคลินิก/ผู้ป่วย ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การจัดระดับความเสี่ยงของซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย¹⁹

หลักเกณฑ์	ระดับความเสี่ยง	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3	- ซอฟต์แวร์วางแผนการรักษามะเร็งด้วย การใช้โปรตอนพลังงานสูง - ซอฟต์แวร์ติดตามข้อมูลของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่ใส่เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ
หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสภาวะของโรคที่ไม่ อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	2	- ซอฟต์แวร์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
- เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต	3	- ซอฟต์แวร์ช่วยวินิจฉัยโรคผู้ป่วยหลอดเลือดสมองขาดออกซิเจน - ซอฟต์แวร์แจ้งเตือนเมื่อจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ
หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิกสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	1	- ซอฟต์แวร์ช่วยเลือกเลนส์แก้วตาเทียม โดยการคำนวณจะอ้างอิงจากฐานข้อมูลของประชากร

การเฝ้าระวังความปลอดภัยและการจัดการความเสี่ยงซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดของประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีมาตรการเฝ้าระวังและติดตามผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด ดังนี้

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

ตามมาตรา 41(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จัดแจ้ง เครื่อง

มือแพทย์ จะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์ของการรายงานและการตรวจสอบ AE คือเพื่อลดโอกาสหรือป้องกันการเกิดซ้ำของ AE และ/หรือเพื่อบรรเทาผลกระทบของการเกิดซ้ำ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและผู้ใช้ทั้งทางตรงและทาง อ้อม ตัวอย่างเช่น ความล้มเหลวของอุปกรณ์ที่ควบคุมด้วยซอฟต์แวร์ เช่น เครื่องปั๊มอินซูลิน ซึ่งตรวจจับสน้ำตาลในเลือดเป็นระยะ ๆ และฉีดอินซูลินเพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้เป็นปกติ อาจส่งผลให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหากปล่อยทิ้งไว้โดยไม่ไดติดตาม

อันตรายทางอ้อมต่อผู้ป่วยอาจเกิดขึ้นใน AE ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ เช่น เครื่องวิเคราะห์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่มีซอฟต์แวร์ที่ควบคุมและจัดการประสิทธิภาพ ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์อาจนำไปสู่ผลลัพธ์ของผู้ป่วยที่ไม่ถูกต้อง และส่งผลให้เกิดการวินิจฉัยที่ผิดพลาดและการรักษาที่ไม่ถูกต้องสำหรับผู้ป่วย

การติดตาม AE อาจมาจากแหล่งต่าง ๆ รวมถึงการเฝ้าดูบันทึกการใช้งานอุปกรณ์ ข้อร้องเรียนหรือคำติชมจากผู้ใช้ การตรวจสอบรายงานอย่างทันท่วงที และการดำเนินการแก้ไขและ/หรือป้องกันอย่างทันท่วงทีเป็นสิ่งจำเป็นในการจัดการความเสี่ยงและตรวจสอบให้แน่ใจว่า AE จะไม่เกิดขึ้นอีก AEs สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์อาจเกิดขึ้นจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น

- ข้อบกพร่องในการออกแบบซอฟต์แวร์
- การทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของรหัสซอฟต์แวร์ที่ไม่เพียงพอ
- คำแนะนำในการใช้งานไม่เพียงพอ
- ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์ที่เกิดขึ้นระหว่างการนำคุณลักษณะใหม่ๆ ไปใช้การรายงาน AE ตามแบบ ร.ม.พ.1 หรือ แบบ ร.ม.พ.2²¹ และส่งรายงานตามกำหนดเวลาที่กฎหมายระบุ²⁰ การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Action: FSCA)

การใช้ซอฟต์แวร์ในระบบการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นประกอบกับความซับซ้อนของอุปกรณ์ดังกล่าว คาดว่าจำนวนปัญหาซอฟต์แวร์ที่ส่งผลกระทบต่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวก็จะเพิ่มขึ้นเช่นกัน ซอฟต์แวร์เหล่านี้มักเป็นระบบที่สำคัญซึ่งผู้ให้บริการด้าน

การดูแลสุขภาพและ/หรือผู้ป่วยต้องพึ่งพา ดังนั้นการทำงานที่เหมาะสมของระบบเหล่านี้จึงมีความสำคัญ การทำความเข้าใจสาเหตุของปัญหาซอฟต์แวร์ไม่เพียงแต่รับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยเท่านั้น แต่ยังช่วยให้ผู้ผลิตมีโอกาสปรับปรุงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์เหล่านี้ด้วยการเรียนรู้จากการใช้งานจริงและรวมข้อมูลดังกล่าวเข้ากับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FSCA อาจเริ่มขึ้นเมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ตระหนักถึงความเสี่ยงบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ผ่านการติดตามและเฝ้าระวังหลังวางตลาด เช่น การติดตามข้อร้องเรียน/ข้อเสนอแนะของผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแล้วเจ้าของผลิตภัณฑ์จะเริ่มต้น FSCA เพื่อสื่อสารความเสี่ยงกับผู้ใช้และแจ้งมาตรการที่จะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ ปัญหาที่พบบ่อย เช่น

- ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง เช่น ผสมผสานระหว่างผลลัพธ์ของผู้ป่วย (ที่ต้องการ) และข้อมูลประชากร (ที่ไม่ต้องการ)
- ความล้มเหลวในการให้การรักษา เช่น ความล้มเหลวในการส่งการกระตุ้นหัวใจในโหมดซอฟต์แวร์บางโหมด
- การวินิจฉัยทางคลินิกที่ผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นและ/หรือการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม เช่น การอัปเดตแผนการรักษาที่ไม่ถูกต้องระหว่างการส่งออกข้อมูล
- ข้อผิดพลาดในการปรับเทียบทำให้การวางตำแหน่งผู้ป่วยไม่ถูกต้อง
- ข้อผิดพลาดในการคำนวณ เช่น ข้อผิดพลาดของอัลกอริทึมของซอฟต์แวร์ส่งผลให้การ

คำนวณปริมาณรังสีรักษาผิดพลาด

การตรวจสอบหลังการวางตลาดและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ช่วยให้สามารถระบุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์ได้ทันทั่วทั้ง ซึ่งอาจไม่พบในระหว่างการพัฒนาอุปกรณ์ การตรวจสอบความถูกต้อง หรือการประเมินทางคลินิก เนื่องจากสิ่งเหล่านี้ดำเนินการในการตั้งค่าที่มีการควบคุม ความเสี่ยงใหม่อาจเกิดขึ้นเมื่อซอฟต์แวร์ถูกนำไปใช้งานจริง และใช้งานโดยผู้ใช้ที่หลากหลายซึ่งมีความเชี่ยวชาญแตกต่างกัน ตามมาตรา 41(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ จะต้องรายงานข้อบกพร่องหรือการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์ การเรียกคืน การดำเนินการแก้ไขด้านความปลอดภัย และการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต ตามแบบ ร.ม.พ. 3²¹ และส่งรายงานตามกำหนดเวลาที่กฎหมายระบุ²⁰

จากข้อมูลรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้ฐานข้อมูล Thai Vigibase พ.ศ.2565⁽²²⁾ ยังไม่พบการรายงานทั้ง 2 กรณี ข้างต้น ที่เกี่ยวกับซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ อาจเนื่องมาจากการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวตามความเสี่ยง เริ่มดำเนินการตามกฎหมาย เมื่อปี 2565

สิ่งที่ควรระวังในการใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์²³

ในการใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ มีหลายประเด็นที่ควรระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการเชื่อมต่อกับเครือข่ายหรือใช้งานผ่านอินเทอร์เน็ต

ซึ่งอาจทำให้เกิดภัยคุกคามจากโลกไซเบอร์ได้ ดังนี้:

1. ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล

ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ต้องประมวลผลข้อมูลอย่างแม่นยำ ข้อมูลที่ผิดพลาดอาจนำไปสู่การวินิจฉัยหรือการรักษาที่ไม่ถูกต้อง

2. การอัปเดตซอฟต์แวร์

ควรตรวจสอบว่าอุปกรณ์หรือซอฟต์แวร์นั้น ๆ ได้รับการอัปเดตอย่างสม่ำเสมอ การอัปเดตมีความสำคัญในการแก้ไขช่องโหว่ทางความปลอดภัย และปรับปรุงการทำงาน

3. การปฏิบัติตามกฎหมายและมาตรฐาน
ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 13485 สำหรับการจัดการคุณภาพ และมาตรฐาน IEC 62304 สำหรับซอฟต์แวร์ทางการแพทย์

4. การตรวจสอบและทดสอบความปลอดภัย
ต้องมีการทดสอบความปลอดภัยและการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดความผิดพลาดหรือการรบกวนจากภัยคุกคามทางไซเบอร์

ภัยคุกคามจากโลกไซเบอร์

1. การโจมตีแบบ Ransomware

ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์อาจตกเป็นเป้าหมายของการโจมตีแบบ ransomware ซึ่งทำให้ข้อมูลทางการแพทย์ถูกเข้ารหัสและเรียกค่าไถ่

2. การแทรกแซงข้อมูล (Data Breach)

การแฮกเกอร์สามารถแทรกแซงระบบเพื่อเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยที่มีความสำคัญ เช่น ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล (PHI) ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีค่าและ

อาจถูกใช้ในทางที่ผิด

3. การควบคุมอุปกรณ์ระยะไกล (Remote Device Manipulation)

หากมีการเข้าถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์จากระยะไกล อาจทำให้ผู้ไม่หวังดีควบคุมอุปกรณ์เพื่อสร้างความเสียหายแก่ผู้ป่วยได้ เช่น การปรับการทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องช่วยหายใจ

4. การโจมตีด้วยการปฏิเสธการให้บริการ (Distributed Denial of Service : DDoS)

การโจมตีแบบ DDoS อาจทำให้ระบบซอฟต์แวร์หรืออุปกรณ์หยุดทำงาน ส่งผลกระทบต่อให้บริการทางการแพทย์ในสถานการณ์ที่จำเป็น

5. การใช้ซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับการอนุมัติ
การใช้ซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับการอนุมัติหรือไม่ได้ผ่านการตรวจสอบอาจมีช่องโหว่ด้านความปลอดภัย ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการถูกโจมตีจากภายนอก

ข้อควรปฏิบัติเพื่อป้องกันภัยคุกคาม

1. ใช้ซอฟต์แวร์ที่มีความปลอดภัยสูง โดยเลือกใช้ซอฟต์แวร์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย

2. เข้ารหัสข้อมูล ซึ่งเป็นมาตรการที่สำคัญในการปกป้องข้อมูลจากการถูกดักจับหรือแก้ไข

3. ฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้ซอฟต์แวร์อย่างถูกต้องและระมัดระวัง

4. สำรองข้อมูล อย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดผลกระทบจากการโจมตีทางไซเบอร์

การป้องกันและการระวังภัยจากโลกไซเบอร์

เป็นเรื่องสำคัญสำหรับการใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากผลกระทบจากการโจมตีอาจร้ายแรงและเสี่ยงต่อชีวิตของผู้ป่วยได้

สรุป

ซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ คือ ปัญญาประดิษฐ์ (แอปพลิเคชันซอฟต์แวร์) ที่มีฟังก์ชันการเรียนรู้ การทำความเข้าใจ มีความสามารถคิดวิเคราะห์ วางแผน และช่วยตัดสินใจ รวมทั้งทำนายผลลัพธ์ได้ โดยทำการคำนวณจากประสบการณ์หรือ การฝึกฝนของระบบเป็นหลัก จนสามารถทำงานตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการในทางการแพทย์ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย จะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ และ ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไปแล้ว ส่วนใหญ่เป็นประเภทช่วยตรวจคัดกรอง/วินิจฉัยโรค เช่น มะเร็งเต้านม วัณโรค ภาวะเบาหวานขึ้นตา ซึ่งใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาล เนื่องจากการทำงานของซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ จะต้องอาศัยการเรียนรู้ การฝึกฝนจากข้อมูลที่ป้อนเข้าไป หากมีข้อมูลในการเรียนรู้ไม่มากพอ จะส่งผลกระทบต่อความถูกต้องแม่นยำ ความไว และความจำเพาะ และต้องมีการป้องกันการโจมตีจากภัยคุกคามไซเบอร์จากภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ในอนาคตหากมีการพัฒนา

และให้ขึ้นทะเบียนซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ที่สามารถรักษาโรค หรือวินิจฉัยโรค ได้ด้วยตัวเอง ซึ่งเป็นประเภทที่มีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง (Continuous Learning) จะส่งผลต่อวงการแพทย์ และสาธารณสุขของประเทศอย่างไร เป็นประเด็นที่น่าติดตามต่อไปนะครับ

เอกสารอ้างอิง

1. foxbith.com. ซอฟต์แวร์ (Software) คืออะไร [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.foxbith.com/blog/what-is-software>
2. Cyberelite.com. Machine Learning เทคโนโลยีประโยชน์ครบจักรวาล [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. เข้าถึงได้จาก: <https://cyberelite.co.th/blog/machine-learning/>
3. aws.amazon.com. ปัญญาประดิษฐ์ (AI) คืออะไร [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67].]. เข้าถึงได้จาก: <https://aws.amazon.com/th/what-is/artificial-intelligence/>
4. tangerine.co.th. Generative AI คืออะไรทำอะไรได้บ้าง โดดเด่นกว่า AI ทั่วไปยังไง [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.tangerine.co.th/blogs/data-analysis-ai/what-is-generative-ai/>
5. Deep Learning (DL). [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 7]. Available from: <https://quickserv.co.th/knowledge-base/solutions/deep-learning/>
6. Embedded Software [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 9]. Available from: <https://www.sw.siemens.com/en-US/technology/embedded-software/>
7. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, IMDRF SaMD Working Group, IMDRF/SaMD WG/N10FINAL [Internet] 2013. [cited 2024 Jul 9]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
8. Artificial Intelligence Medical Device (AI-MD) Regulatory Guidelines, Health Science Authority, Singapore [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 9]. Available from : [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gl-04-r3-regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach-\(2024-mar\)-pub.pdf?sfvrsn=bbb0bdd2_4](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gl-04-r3-regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach-(2024-mar)-pub.pdf?sfvrsn=bbb0bdd2_4)
9. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices, US FDA [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 10]. Available from : <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
10. Software and Artificial Intelligence (AI) as Medical Device, Medicines & Healthcare

- Products Regulatory Agency, UK [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 15]. Available from : <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-artificial-intelligence-ai-as-a-medical-device/>
11. Report on AI-based Software as a Medical Device (SaMD), Subcommittee on Software as a Medical Device Utilizing AI and Machine Learning of the Science Board, PMDA, Japan [Internet]. 2023 [cited 2024 Jul 10]. Available from : <https://www.pmda.go.jp/files/000266100.pdf>
 12. Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach, Health Science Authority, Singapore [Internet]. 2022 [cited 2024 Jul 12]. Available from : [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach_r2-\(2022-apr\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach_r2-(2022-apr)-pub.pdf)
 13. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations , SaMD WG/N12FINAL, IMDRF [Internet]. 2014 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization>
 14. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125, ตอนที่ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551).
 15. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 65 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
 16. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562 . ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนพิเศษ 308 ง (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562).
 17. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เรื่อง แนวปฏิบัติจริยธรรมด้านปัญญาประดิษฐ์ พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. ปทุมธานี: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ค. 2567] เข้าถึงได้จาก : <https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/ita/20230331-guidelines-artificial-intelligence.pdf>
 18. Risk Classification for Medical Device other than IVD Medical Device, ASEAN Medical Device Directive (AMDD), ASEAN Organization [Internet]. Jakarta: ASEAN Secretariat; 2015 [cited 2024 Jul 8].

- Available from : <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>
19. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจัดระดับความเสี่ยงของ Software as a Medical Device (SaMD) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ค. 2567] เข้าถึงได้จาก : https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/riskclass_samd/
 20. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 286 ง (ลงวันที่ 7 ธันวาคม 2563).
 21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 27 ง (ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564).
 22. กนกอร พูลศิริ. รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พ.ศ. 2565 ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2567]; 27(2) 38-47. เข้าถึงได้จาก : <https://plan.fda.moph.go.th/plan-service/new-2-67>
 23. Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software, U.S. Food and Drug Administration (FDA) [Internet]. 2005 [cited 2024 Aug 20]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cyber-security-networked-medical-devices-containing-shelf-ots-software>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 31 ฉบับที่ 3 (2567): กันยายน – ธันวาคม Vol. 31 No. 3 (2024): September – December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>



ปัจจัยที่สัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย

จิราวัฒน์ ติมะสาร¹ มลีนี สมภพเจริญ² อลงกรณ์ เปกาสิทธิ์² ขวัญเมือง แก้วคำเกิง³

¹ นักศึกษาปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สุขศึกษาและส่งเสริมสุขภาพ) คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

² ภาควิชาสุขศึกษาและพฤติกรรมศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

³ นักวิชาการอิสระ

ที่อยู่ติดต่อ: มลีนี สมภพเจริญ ภาควิชาสุขศึกษาและพฤติกรรมศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 420/1 ถนนราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 Malinee.som@mahidol.ac.th

Factors Associated with Dietary Supplement Consumption Behaviour among Men Who Have Sex with Men

Jirawat Timasan¹, Malinee Sompopcharoen² Alongkorn Pekalee², Kwanmuang Kaeodumkoeng³

¹ Student in Master's Degree Program in Science (Health Education & Health Promotion), Faculty of Public Health, Mahidol University, Bangkok, Thailand

² Department of Health Education & Behavioral Sciences, Faculty of Public Health, Mahidol University, Bangkok, Thailand

³ Independent Scholar

Contact address: Malinee Sompopcharoen, Department of Health Education & Behavioral Sciences, Faculty of Public Health, Mahidol University, Bangkok, Thailand, 420/1 Ratchawithi RD., Ratchathewi District, Bangkok 10400. Thailand, Malinee.som@mahidol.ac.th

Received: 20 May 2024, **Revised:** 3 July 2024, **Accepted:** 8 July 2024

Abstract

Background: Men who have sex with men (MSM) group is a demographic group that values physical appearance in order to be accepted in society and be a source of sexual attraction to gay men themselves. Dietary supplements may be sought to help enhance health and physical appearance according to the values of the MSM group. The MSM therefore a group at risk for side effects that are harmful to their health from inappropriate dietary supplement consumption behaviour.

Objectives: This survey research aimed to explore dietary supplement consumption behaviour and the factors associated with dietary supplement consumption behaviour among the MSM.

Methods: This study was cross-sectional survey research between December 2023 to February 2024, using the PRECEDE-PROCEDE model in phase 3 educational and ecological assessment. enabling and reinforcing factors, along with the theory of reasoned action to develop a conceptual framework for analyzing the variables of concern. The samples comprised of 318 people, receiving health services at the Rainbow Sky Medical Technical Clinic Ramkhamhaeng Branch and the Rainbow Sky Association of Thailand. Participants were selected using purposive sampling methods. The data were collected using an online self-administered questionnaire via Google Forms and analyzed using descriptive statistics, including frequency, percentage, mean, and standard deviation. Correlations were analyzed showed Pearson correlation coefficient, One-way ANOVA and Independent t-test.

Results: The results showed that the majority of samples were aged between 19 to 62 years old, their average income were 29,762.07 THB, most of them graduated in undergraduate (70.40%), no underlying diseases (74.80%), occupation in company employee (60.40%) and most of them had sex role in both (43.40%), top (36.50%) and bottom (43.40%) respectively. The result of predisposing factors included body image values (mean = 4.16) was at high level. their dietary supplement consumption attitudes (mean = 3.57) and subjective norms beliefs (mean = 3.53) were at moderate level. Reinforcing factors include channel of distribution accessibility (mean = 3.63) was at moderate level. Enabling factors include influence of media about dietary supplement consumption (mean = 3.59) was at moderate level. Dietary supplement consumption behaviour (mean = 3.26) was at moderate level. Factors significantly positive associated with dietary supplement consumption behavior included education level ($F = 3.81$, $p\text{-value} = 0.023$), body image values ($r = 0.27$, $p\text{-value} = 0.001$), dietary supplement consumption attitudes ($r = 0.16$, $p\text{-value} = 0.003$), subjective norms beliefs ($r = 0.43$, $p\text{-value} < 0.001$), channel of distribution accessibility ($r = 0.41$, $p\text{-value} < 0.001$), influence of media about dietary supplement consumption ($r = 0.37$, $p\text{-value} < 0.001$).

Conclusion: The MSM group had moderate dietary supplement consumption behavior. They placed a high value on physical appearance, but there was an attitude towards consumption, conformity to the reference group, access to distribution sources, and the influence of the media on the decision to consume dietary supplements at a moderate level. Factors that had a positive relationship with dietary supplement consumption

behaviour that was statistically significant included education level, physical appearance values, attitude towards consumption, conformity to the reference group, access to distribution sources, and the influence of the media on decision-making. The findings of this study can be used to design health policy, health education and health promotion intervention program to promote more appropriate dietary supplement consumption behavior among the MSM.

Keywords: Consumption behavior, Dietary supplement, Men who have sex with men (MSM)

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: กลุ่มชายรักชายเป็นกลุ่มประชากรที่ให้ความสำคัญในค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย เพื่อให้เป็นที่ยอมรับในสังคมและเป็นแรงดึงดูดทางเพศให้กับกลุ่มชายรักชายด้วยตนเอง จึงอาจสรรหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อเป็นตัวช่วยเสริมให้มีสุขภาพและรูปลักษณ์ทางกายตามค่านิยมของกลุ่มชายรักชาย ดังนั้นกลุ่มชายรักชายจึงเป็นกลุ่มเสี่ยงที่อาจเกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจากการมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่เหมาะสม

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริมกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย

วิธีการวิจัย: การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจภาคตัดขวางระหว่างเดือนธันวาคม 2566 ถึงกุมภาพันธ์ 2567 โดยประยุกต์ใช้ PRECEDE-PROCEDE Model ในขั้นตอนที่ 3 การประเมินด้านการศึกษาและนิเวศวิทยา ซึ่งประกอบด้วยปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริม และทฤษฎีการกระทำด้วยเหตุผล (The theory of reasoned action) เป็นกรอบแนวคิดในการศึกษา คัดเลือกตัวอย่างจากกลุ่มชายรักชายที่เข้ารับบริการที่คลินิกเทคนิคการแพทย์ฟ้าสีรุ่งรามคำแหง สมาคมฟ้าสีรุ่งแห่งประเทศไทย จำนวน 318 คน ที่สมัครใจ โดยใช้แบบสอบถามออนไลน์ (Google form) ชนิดตอบด้วยตนเองซึ่งประกอบด้วยปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ ปัจจัยเสริม และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา และหาความสัมพันธ์ด้วยสถิติทดสอบค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation coefficient) One-way ANOVA และ Independent t-test

ผลการศึกษา: ผลการวิจัยพบว่าคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีช่วงอายุระหว่าง 19-62 ปี มีรายได้เฉลี่ย 29,762.07 บาท จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 70.40 ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 74.80 ประกอบอาชีพเป็นพนักงานหรือลูกจ้างเอกชน ร้อยละ 60.40 ส่วนบทบาททางเพศของชายรักชายส่วนใหญ่ได้แก่ โบท คือเป็นได้ทั้งฝ่ายรุกและฝ่ายรับ ร้อยละ 43.40 รองลงมาเป็นฝ่ายรุก และฝ่ายรับ

ร้อยละ 36.50 และ 43.40 ตามลำดับ ด้านปัจจัยนำ ได้แก่ ค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย มีค่าเฉลี่ย 4.16 จัดอยู่ในระดับสูง รองลงมาได้แก่ เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง มีค่าเฉลี่ยที่ 3.57 และ 3.53 จัดอยู่ในระดับปานกลาง ด้านปัจจัยเอื้อในประเด็นของการเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีค่าเฉลี่ย 3.63 อยู่ในระดับปานกลาง ส่วนปัจจัยเสริมในเรื่องอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีค่าเฉลี่ย 3.59 อยู่ในระดับปานกลาง เมื่อศึกษาถึงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบมีค่าเฉลี่ย 3.26 อยู่ในระดับปานกลาง นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ในทางบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ ระดับการศึกษา ($F=3.81$, $p\text{-value} = 0.023$) ค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย ($r = 0.27$, $p\text{-value} < 0.001$) เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ($r = 0.16$, $p\text{-value} = 0.003$) การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง ($r = 0.43$, $p\text{-value} < 0.001$) การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ($r = 0.41$, $p\text{-value} < 0.001$) และอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ($r = 0.37$, $p\text{-value} < 0.001$)

สรุป: กลุ่มชายรักชายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในระดับปานกลาง มีค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกายในระดับสูง มีเจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในระดับปานกลาง ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ระดับการศึกษา ค่านิยมรูปลักษณ์ทางกาย เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากผลการศึกษาในครั้งนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลในการออกแบบนโยบายและโปรแกรมทางสุขศึกษาและส่งเสริมสุขภาพ เพื่อส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชายให้เหมาะสมต่อไป

คำสำคัญ: พฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชายรักชาย

บทนำ

ชายรักชาย คือ ผู้ชายที่มีลักษณะทางกายภาพเป็นผู้ชายโดยจะมีความรักและความปรารถนาในระหว่างเพศเดียวกันการมีความสัมพันธ์ในแบบคู่รักหรือการมีเพศสัมพันธ์ (Sex) อาจจะไม่กำหนดว่าฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องเป็นฝ่ายรับหรือรุกเท่านั้นแต่อาจจะเป็นได้ทั้งสอง¹ พบว่าพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย ที่แสดงออกแบบเกย์รักนิยมจะบริโภคผลิตภัณฑ์

เสริมอาหารที่เกี่ยวกับการที่ช่วยให้มีรูปร่างที่ดี โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องการมีกล้ามเนื้อที่แข็งแรง ใหญ่โต สมมาตรชายชาติรั กลุ่มชายรักชายที่แสดง ออกแบบเกย์รับจะสนใจในเรื่องการมีผิวพรรณ ที่ขาวใส เรียบเนียน มีกล้ามเนื้อที่พอสสมส่วน และ กลุ่มชายรักชายที่แสดงออกแบบผสมผสานระหว่าง เกย์รักและเกย์รับ (โบท) ต้องการส่งเสริมสุขภาพ แบบองค์รวม มีกล้ามเนื้อที่สมส่วน มีผิวพรรณที่ดี² และพบว่ากลุ่มชายรักชายยังมุ่งให้ความสำคัญเรื่อง

รูปลักษณะทางกายเป็นไปตามอุดมคติที่สังคมกำหนด ส่งผลให้เกิดความต้องการถ่ายภาพโพสลงในกลุ่มสังคมโซเชียล เช่น เฟสบุ๊ก ไลน์ หรืออินสตราแกรม เพื่อโอ้อวดและเป็นแรงดึงดูดทางเพศให้กับกลุ่มที่มีรสนิยมทางเพศในทิศทางเดียวกันหันมาให้ความสนใจ ตอบสนองต่อความต้องการทางด้านอารมณ์และความรู้สึกทางเพศของประชากรในกลุ่มนี้³ และยังพบว่า ประชากรกลุ่มนี้มีทัศนคติว่า กรุงเทพมหานครเป็นตัวเลือกและเป็นจุดหมายในเรื่องไลฟ์สไตล์และความบันเทิง ทั้งผู้อยู่อาศัยในตัวเมืองและนักท่องเที่ยวสามารถสัมผัสบรรยากาศในสถานที่ท่องเที่ยวต่าง ๆ ที่เป็นมิตรต่อกลุ่มชายรักชาย⁴ จึงย้ายถิ่นฐานของประชากรจากภูมิภาคอื่นในประเทศไทยเข้ามาอาศัยอยู่ด้วยเหตุผลด้านการงาน ด้านการศึกษา และการติดตามครอบครัว⁵

นอกจากนั้น ยังพบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการโฆษณาผ่านทางช่องทางสื่อที่หลากหลายสามารถเข้าถึงได้ง่ายและนำเสนอข้อมูลส่อเจตนาสื่อสารไปในทางที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง⁶ รวมทั้งมีกลุ่มบุคคลอ้างอิงที่สำคัญ ได้แก่ คนในครอบครัว กลุ่มเพื่อน และคู่รักชายรักชายที่ส่งผลต่อค่านิยมเจตคติ และพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มชายรักชายซึ่งเป็นกลุ่มที่คำนึงถึงรูปลักษณะทางกายและสนใจเรื่องการดูแลสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยจะเป็นอีกหนึ่งกลุ่มเสี่ยงที่อาจหลงเชื่อในกลไกทางการตลาด และการโฆษณาหรือประชาสัมพันธ์จนส่งผลให้เกิดการแสวงหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาบริโภค โดยอาจไม่คำนึงถึงผลด้านความปลอดภัย หรือผลเสียทางสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นตามมา

สำหรับผลกระทบทางด้านสุขภาพของการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีรายงานว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ก่อให้เกิดภาวะตับอักเสบสูงขึ้น ร้อยละ 20⁷ ส่งผลทำให้เกิดอัตราการตายด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Disease: CVD) และโรคหัวใจขาดเลือด (Myocardial Infraction: MI) ที่สูงขึ้นค่า Odd ratio เท่ากับ 0.87 (95% CI 0.83-0.90)⁸ สำหรับในประเทศไทยได้มีการรายงานถึงนักศึกษามหาวิทยาลัยชายชั้นปีที่ 4 เสียชีวิตจากการบริโภคกัญชาไธโอนเพื่อผิวขาว⁹ และมีการรายงานการเสียชีวิตจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดน้ำหนัก และจากการรายงานในปี พ.ศ. 2561 พบว่ามีผู้เสียชีวิตจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของไซบูทรามินที่ช่วยลดความอ้วนแล้วจำนวน 4 ราย¹⁰

เมื่อพิจารณาจากที่ได้กล่าวมาทั้งหมดนั้น จะพบว่าปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชายนั้นเกิดมาจากสหปัจจัย ผู้วิจัยจึงได้ประยุกต์ใช้กรอบแนวคิด PREDEDE-PRODEDE Model¹¹ ในขั้นตอนที่ 3 การประเมินด้านการศึกษาและนิเวศวิทยาที่ว่าด้วยพฤติกรรมเกิดขึ้นโดย 3 กลุ่มปัจจัย ได้แก่ ปัจจัยนำ (Predisposing factor) ปัจจัยเอื้อ (Enabling factor) และปัจจัยเสริม (Reinforcing factor) เพื่อเป็นกรอบในการกำหนดปัจจัยที่ศึกษาและประยุกต์ตัวแปรตามทฤษฎีการกระทำด้วยเหตุผล (The theory of reasoned action)¹² ที่กล่าวว่าพฤติกรรมของบุคคลเป็นการมุ่งสู่เป้าหมาย และมีการตัดสินใจกระทำพฤติกรรมด้วยเหตุผล โดยพฤติกรรมของบุคคลสามารถทำนายได้โดยเจตนา

เชิงพฤติกรรมซึ่งมีปัจจัยหลัก 2 ปัจจัย ได้แก่ เจตคติ (Attitude) และการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง (Subjective norm) และได้นำตัวแปรค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกายเข้ามาศึกษาด้วยในกลุ่มปัจจัยนำ ผลจากการศึกษาครั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลในการออกนโยบายและออกแบบกิจกรรมพัฒนาปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริมหรือรณรงค์ให้กลุ่มชายรักชายเกิดความตระหนักถึงการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของสุขภาพต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย
2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริมกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional survey research) คือรวบรวมข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างเพียงครั้งเดียวระหว่างวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2566 ถึง 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (เลขที่ MUPH 2023-128 ลงวันที่

25 ตุลาคม พ.ศ. 2566) โดยศึกษาในพื้นที่กรุงเทพมหานคร ที่เป็นผู้รับบริการของคลินิกเทคนิคการแพทย์ฟ้าสีรุ่งรามคำแหง สมาคมฟ้าสีรุ่งแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นองค์กรอิสระที่มีพันธกิจหลักการให้บริการทางการแพทย์แก่กลุ่มชายรักชายที่มีความเสี่ยงต่อเรื่องของโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เป็นหลัก และมีผู้รับบริการที่เป็นกลุ่มชายรักชายเป็นส่วนใหญ่ในเขตกรุงเทพมหานคร

กลุ่มตัวอย่าง

เลือกตัวอย่างเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จากกลุ่มชายรักชายที่เข้ามาใช้บริการหลังจากผ่านเข้าห้องรับบริการให้คำปรึกษา และระหว่างรอรับบริการภายในคลินิกเทคนิคการแพทย์ฟ้าสีรุ่งรามคำแหง สมาคมฟ้าสีรุ่งแห่งประเทศไทย โดยคัดกรองด้วยเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) ดังนี้ (1) เป็นเพศชายโดยกำเนิด (2) สามารถอ่านและเขียนภาษาไทยได้ (3) เป็นผู้มีรสนิยมทางเพศแบบชายรักชาย (4) มีสัญชาติไทยและอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปีขึ้นไป (5) เคยหรือกำลังบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา มีเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) คือผู้ที่ไม่ได้เข้ามาใช้บริการในช่วงการเก็บข้อมูล และให้ข้อมูลไม่สมบูรณ์

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างใช้สูตรคำนวณของ Wayne¹³ ได้จำนวน 318 ตัวอย่าง ทั้งนี้เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากการรวบรวมข้อมูลจึงเพิ่มกลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 10 ดังนั้น ในการวิจัยครั้งนี้จึงใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 350 ตัวอย่าง

เครื่องมือ

แบบสอบถามที่สร้างขึ้นจากการศึกษาและทบทวนวรรณกรรมตามกรอบ PRECEDE-PROCEDE

Model และทฤษฎีการกระทำด้วยเหตุผล (The Theory of Reasoned Action: TRA) โดยใช้แบบสอบถามออนไลน์กูเกิ้ลฟอร์ม (Google form) ชนิดตอบด้วยตนเอง ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา (Content validity) ด้วยค่าดัชนีความสอดคล้อง (Index of consistency: IOC) จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านอาหารและโภชนาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านแพศภาวะและเพศวิถี และผู้เชี่ยวชาญด้านพฤติกรรมศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และตรวจสอบความเชื่อมั่นกับกลุ่มที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คน โดยแบบสอบถามทั้งฉบับมีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาครอนบาค (Cronbach's alpha coefficient) เท่ากับ 0.966

แบบสอบถามประกอบด้วย 5 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา สถานะทางสุขภาพ อาชีพ รายได้เฉลี่ยต่อเดือน และบทบาททางเพศของชายรักชาย ลักษณะคำถามแบบปลายเปิดและเลือกตอบ ส่วนที่ 2 ปัจจัยนำ ได้แก่ ค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง ลักษณะของคำตอบเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating scale) แบ่งเป็น 5 ระดับ ส่วนที่ 3 ปัจจัยเอื้อ ได้แก่ การเข้าถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนที่ 4 ปัจจัยเสริม ได้แก่ อิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลักษณะของคำตอบเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating scale) 5 ระดับ และส่วนที่ 5 พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารเสริมอาหาร ลักษณะของคำตอบเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating scale) 7 ระดับ

ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ 30 นาที

การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลังจากออกจากห้องรับบริการให้คำปรึกษาและระหว่างรอรับบริการภายในคลินิก ฯ ในกลุ่มที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า แล้วทำการอธิบายให้กลุ่มตัวอย่างเข้าใจวัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่จะได้รับ และการพิทักษ์สิทธิให้ทราบว่าจะไม่เกิดผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้นต่อการให้ความร่วมมือและตอบแบบสอบถาม พร้อมทั้งอธิบายรายละเอียดในการทำแบบสอบถาม จากนั้นผู้วิจัยขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย และเซ็นใบยินยอมในการให้ข้อมูลโดยการตอบแบบสอบถาม จากนั้นตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์จากแบบสอบถาม พบว่ามีแบบสอบถามที่ครบถ้วนสมบูรณ์ จำนวน 334 ฉบับ ทำการสุ่มคัดเลือกแบบสอบถามตามที่ได้คำนวณไว้จำนวน 318 ฉบับ และนำข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามใส่รหัสบันทึกลงบนคอมพิวเตอร์และวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้โปรแกรม IMB SPSS Version 29

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา วิเคราะห์ข้อมูลของปัจจัยที่ศึกษา คือ ข้อมูลด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริม ด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. สถิติเชิงวิเคราะห์ วิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลลักษณะส่วนบุคคล ปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริมกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย ด้วยสถิติทดสอบค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation coefficient) และทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย

ด้วยสถิติ One-way ANOVA และสถิติ Independent t-test กำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมมติฐานการวิจัย

3. วิเคราะห์ระดับของปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริม โดยนำคะแนนเฉลี่ยมาจัดกลุ่มเป็น 3 ระดับ คือ ระดับสูง (เฉลี่ย 3.68 – 5.00) ระดับปานกลาง (เฉลี่ย 2.34 – 3.67) และระดับต่ำ (เฉลี่ย 1.00 – 2.33)¹⁴

4. วิเคราะห์ระดับพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยนำคะแนนเฉลี่ยมาจัดกลุ่มเป็น 3 ระดับ คือ ระดับสูง (เฉลี่ย 5.00 – 7.00) ระดับปานกลาง (เฉลี่ย 3.00 – 4.99) และระดับต่ำ (เฉลี่ย 1.00 – 2.99)¹⁴

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายถึง การแสดงออกในการกระทำของกลุ่มชายรักชายเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในรอบ 6 เดือนที่ผ่านมา ประกอบด้วย 2 ด้าน คือประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ ความถี่ในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. ชายรักชาย หมายถึง เพศชายชายที่มีความรักต่อเพศชายด้วยกัน โดยมีลักษณะทางกายภาพเป็นชาย มีความรัก ความปรารถนาในระหว่างเพศเดียวกัน และมีความสัมพันธ์ในแบบคู่รักหรือการมีเพศสัมพันธ์ อาจจะไม่กำหนดว่าฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องเป็นฝ่ายรุก (ฝ่ายกระทำหรือสอดใส่) หรือรับ (ฝ่ายถูกกระทำหรือถูกสอดใส่) เท่านั้นแต่อาจจะเป็นโบท (เป็นได้ทั้งฝ่ายรุกและฝ่ายรับ)

3. บทบาททางเพศของชายรักชาย หมายถึง การแสดงออกทางเพศของกลุ่มชายรักชายต่อคู่รักหรือเพื่อนของตน แบ่งเป็น ฝ่ายรุกหรือคิงส์ ฝ่ายรับ

หรือควีน และฝ่ายที่แสดงออกแบบผสมผสานระหว่างรุกและรับหรือโบท

4. ปัจจัยนำ หมายถึง ปัจจัยภายในตัวของกลุ่มชายรักชายที่เป็นสาเหตุก่อให้เกิดแรงจูงใจที่ทำให้เกิดการแสดงพฤติกรรมของบุคคล ได้แก่ ค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง

5. ปัจจัยเอื้อ หมายถึง ปัจจัยที่เอื้ออำนวยให้เกิดพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มชายรักชาย ได้แก่ การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

6. ปัจจัยเสริม หมายถึง ปัจจัยที่เป็นการเสริมหรือแรงกระตุ้นให้กระทำ เป็นปัจจัยภายนอกที่ส่งผลให้เกิดพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ อิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเชิงพรรณนา

1. ข้อมูลด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล

จากการเก็บข้อมูลแบบสอบถามจากกลุ่มชายรักชาย ณ คลินิกเทคนิคการแพทย์ฟ้าสีรุ่ง รวมคำแหง จำนวน 318 คน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีช่วงอายุอยู่ระหว่าง 19-62 ปี อายุเฉลี่ย 31.34 ± 7.75 มีรายได้เฉลี่ย $29,762.07 \pm 41,873.22$ บาท ส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 70.40 รองลงมาต่ำกว่าระดับปริญญาตรี ร้อยละ 18.20 และสูงกว่าปริญญาตรี 11.30 ตามลำดับ ประกอบอาชีพเป็นพนักงาน/ลูกจ้างเอกชน ร้อยละ 60.40 รองลงมาค้าขาย/ประกอบธุรกิจส่วนตัว/รับจ้างทั่วไป/อาชีพอิสระ ร้อยละ 14.20 ข้าราชการ/พนักงานรัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 10.70 และนักเรียน/

นิสิต/นักศึกษา/ไม่มีงานทำ ร้อยละ 14.80 ตามลำดับ ด้านสถานะทางสุขภาพ พบว่าส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 74.80 และมีโรคประจำตัว ร้อยละ 25.20 โดยในกลุ่มที่มีโรคประจำตัวพบว่าส่วนใหญ่เป็นโรคภูมิแพ้ ร้อยละ 44.18 รองลงมาคือโรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 9.30 โรคอ้วน

ร้อยละ 9.30 และติดเชื้อ HIV ร้อยละ 5.82 ตามลำดับ ส่วนบทบาททางเพศส่วนใหญ่คือ โบท (เป็นทั้งฝ่ายรุกและฝ่ายรับ) ร้อยละ 43.40 รองลงมาคือฝ่ายรุก ร้อยละ 36.50 และฝ่ายรับ ร้อยละ 20.10 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามข้อมูลปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล (n=318)

ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
อายุ (ปี)		
19 – 26	99	31.10
27 – 36	133	41.80
37 – 46	62	19.50
47 - 56	22	6.90
57 - 62	2	0.60
$\bar{x}$ = 31.34, S.D. = 7.757, อายุต่ำ-สูงสุด = 19-61		
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	58	18.20
ปริญญาตรี	224	70.40
สูงกว่าปริญญาตรี	36	11.30
สถานะทางสุขภาพ		
ไม่มีโรคประจำตัว	238	74.80
มีโรคประจำตัว	80	25.20
โรคภูมิแพ้	38	44.18
โรคความดันโลหิตสูง	8	9.30
โรคอ้วน	8	9.30
ติดเชื้อ HIV	5	5.82
โรคไขมันในเลือดสูง	4	4.65
โรคเก๊าท์	4	4.65
โรคหัวใจและหลอดเลือด	3	3.49
โรคหอบหืด	3	3.49
โรคไวรัสตับอักเสบบี	3	3.49
โรคกรดไหลย้อน	2	2.33
โรคซึมเศร้า	2	2.33
โรคไทรอยด์	2	2.33
โรคแพ้ภูมิตัวเอง	1	1.16

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามข้อมูลปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล (n=318)
(ต่อ)

ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
โรคเบาหวาน	1	1.16
โรคหุดหทัยใจขณะนอนหลับ	1	1.16
โรคลิ้นหัวใจหย่อน	1	1.16
รายได้เฉลี่ยต่อเดือน (บาท)		
≤ 10,000	45	14.20
10,001 – 20,000	127	40.10
20,001 – 30,000	62	19.60
30,001 – 40,000	29	9.10
40,001 – 50,000	30	9.50
> 50,000 ขึ้นไป	25	7.60
$\bar{x}$ = 29,762.07, S.D. = 41,873.22,		
รายได้ต่ำสุด-สูงสุด = 0-500,000 บาท		
บทบาททางเพศ		
ฝ่ายรุก	116	36.50
ฝ่ายรับ	64	20.10
โบท (เป็นได้ทั้งฝ่ายรุกและฝ่ายรับ)	138	43.40

2. ปัจจัยนำ

2.1 ค่านิยมเกี่ยวกับรูปลักษณ์ทางกาย พบว่าค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกายของกลุ่มชายรักชาย (ค่าเฉลี่ย 4.16) อยู่ในระดับสูง

2.2 เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าเจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มชายรักชาย (ค่าเฉลี่ย 3.57) อยู่ในระดับปานกลาง

2.3 การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง พบว่าการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิงของกลุ่มชายรักชาย (ค่าเฉลี่ย 3.53) อยู่ในระดับปานกลาง

3. ปัจจัยเอื้อ

การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าการเข้าถึงแหล่งจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มชายรักชาย (ค่าเฉลี่ย 3.63) อยู่ในระดับปานกลาง

4. ปัจจัยเสริม

อิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าความคิดเห็นต่ออิทธิพลของสื่อที่มีผลต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มชายรักชาย (ค่าเฉลี่ย 3.59) อยู่ในระดับปานกลาง ดังตารางที่ 2

ส่วนที่ 2 พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ระดับพฤติกรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าระดับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มชายรักชาย (ค่าเฉลี่ย 3.26) อยู่ในระดับปานกลาง ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และระดับของปัจจัยนำ ปัจจัยเอื้อ ปัจจัยเสริม และพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (n=318)

ปัจจัย	χ	S.D.	ระดับ
ปัจจัยนำ			
ค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย	4.16	0.03	สูง
เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	3.57	0.44	ปานกลาง
การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง	3.53	0.97	ปานกลาง
ปัจจัยเอื้อ			
การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	3.63	0.84	ปานกลาง
ปัจจัยเสริม			
อิทธิพลของสื่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	3.59	1.00	ปานกลาง
พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	3.26	2.00	ปานกลาง

ส่วนที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่ศึกษากับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1. ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคลกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คุณลักษณะส่วนบุคคล ได้แก่ อายุ รายได้เฉลี่ยต่อเดือน ระดับการศึกษา สถานะทางสุขภาพ และบทบาททางเพศ ผลการศึกษา พบว่า อายุ และรายได้เฉลี่ยต่อเดือนไม่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (r (Sig) = -0.019

(0.730) และ -0.002 (0.975)) ตามลำดับ มีเพียงปัจจัยด้านระดับการศึกษาที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($F = 3.81$, $p\text{-value} = 0.023$) และยังพบว่าเมื่อจำแนกคู่ต่างค่าเฉลี่ยของระดับการศึกษากับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า การศึกษาในระดับที่ต่ำกว่าปริญญาตรีและสูงกว่าระดับปริญญาตรี มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สูงกว่าระดับปริญญาตรี ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะส่วนบุคคลของกลุ่มชายรักชายกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (n=318)

ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน	พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
		Mean	S.D.	F/t (p-value)
1. ระดับการศึกษา ^a				
ต่ำกว่าปริญญาตรี	58	3.67	2.15	คู่ที่ต่าง 1>2, 3>2
ปริญญาตรี	224	3.06	1.94	
สูงกว่าปริญญาตรี	36	3.82	1.94	
2. สถานะทางสุขภาพ ^b				
ไม่มีโรคประจำตัว	238	3.27	2.00	0.24 (0.943)
มีโรคประจำตัว	80	3.21	2.02	

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะส่วนบุคคลของกลุ่มชายรักชายกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (n=318) (ต่อ)

ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน	พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
		Mean	S.D.	F/t (p-value)
3. อาชีพ ^a				
ข้าราชการ/พนักงานรัฐวิสาหกิจ	34	3.38	2.11	0.20 (0.896)
พนักงาน/ลูกจ้างเอกชน	192	3.19	1.97	
ค้าขาย/ประกอบธุรกิจส่วนตัว/ รับจ้างทั่วไป/อาชีพอิสระ	45	3.41	2.06	
นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ไม่มีงานทำ	47	3.29	2.00	
4. บทบาททางเพศ ^a				
ฝ่ายรุก	116	4.06	0.82	2.01 (0.136)
ฝ่ายรับ	64	3.99	0.96	
โบท	138	4.22	0.77	

*p-value < 0.05, ^a One-way ANOVA, ^b Independent t-test

2. ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยนำกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2.1 ค่านิยมด้านกับรูปลักษณ์ทางกาย พบว่ามีความสัมพันธ์ทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.27 (p-value<0.001)

2.2 เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่ามีความสัมพันธ์ทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.16 (p-value=0.003)

2.3 การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง พบว่ามีความสัมพันธ์ทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.43 (p-value<0.001) ดังตารางที่ 4

3. ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเอื้อกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่ามีความสัมพันธ์ทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.41 (p-value<0.001) ดังตารางที่ 4

4. ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสริมกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

อิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่ามีความสัมพันธ์ทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน (r) เท่ากับ 0.37 (p-value<0.001) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยนำเข้า ปัจจัยเอื้อ และปัจจัยเสริมกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (n=318)

ปัจจัย	พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร r (Sig)
ปัจจัยนำเข้า^a	
ค่านิยมเกี่ยวกับรูปลักษณ์ทางกาย	0.27** (<0.001)
เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	0.16** (0.003)
การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง	0.43** (<0.001)
ปัจจัยเอื้อ^a	
การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	0.41** (<0.001)
ปัจจัยเสริม^a	
อิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	0.37** (<0.001)

**p-value < 0.01, ^a Pearson correlation coefficient

อภิปรายผล

พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากการศึกษาพบว่ากลุ่มชายรักชายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในระดับปานกลาง อธิบายได้ว่า แม้พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะอยู่ในระดับปานกลาง อย่างไรก็ตามประชากรกลุ่มชายรักชายจึงเป็นอีกหนึ่งกลุ่มเสี่ยงที่จะเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาเพื่อบริโภค และมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากการปนเปื้อนของสารต้องห้าม หรือผลข้างเคียงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เกินขนาดได้ ด้วยเหตุผลที่ว่ากลุ่มชายรักชายเป็นกลุ่มที่ให้ความสำคัญกับรูปลักษณ์ทางกาย⁵ จึงอาจสรรหาและเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาเพื่อบริโภคโดยมีจุดประสงค์เพื่อเสริมสร้างภาพลักษณ์ให้เป็นที่ดึงดูดทางเพศต่อกลุ่มชายรักชายด้วยกัน

ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่ศึกษากับ

พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล จากผลการศึกษาที่พบว่าระดับการศึกษามีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อจำแนกคู่ต่างค่าเฉลี่ยของระดับการศึกษา กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า การศึกษาในระดับที่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สูงกว่าระดับปริญญาตรี โดยกลุ่มนี้อาจมีวิจารณ์ญาณในการเลือกรับรู้ข้อมูลข่าวสารในระดับที่ค่อนข้างต่ำ หรืออาจถูกชักจูงจากโฆษณาทำให้เกิดการหลงเชื่อในข้อมูล ส่งผลให้เกิดพฤติกรรมในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาเพื่อบริโภคในที่สุด ส่วนกลุ่มที่มีระดับการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี เป็นกลุ่มที่มีวิจารณ์ญาณในการเลือกรับรู้ข้อมูลข่าวสาร หรือมีการศึกษาถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเชิงลึก ซึ่งจากการศึกษาของกชพรรณ ธรรมไชย¹⁵ พบว่า ปัจจัยส่วนบุคคล

ด้านการศึกษาที่แตกต่างกันส่งผลต่อพฤติกรรม การตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้บริโภค ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลที่แตกต่างกัน เช่นเดียวกัน

ปัจจัยนำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ การมีค่านิยม ด้านรูปลักษณ์ทางกายของกลุ่มชายรักชาย ได้แก่ การมีรูปร่างที่ดี สมส่วน มีกล้ามเนื้อที่ชัดเจน มีผิวพรรณเรียบเนียน กระฉ่างใสเป็นส่วนสำคัญ ที่ช่วยเป็นแรงดึงดูดทางเพศในกลุ่มชายรักชาย ด้วยกัน และส่งผลต่อการความมั่นใจในการเข้าสังคม จากการศึกษาครั้งนี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ มีค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกายในระดับสูง และ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องด้วยกลุ่มชายรักชายเป็นกลุ่ม ที่ให้ความสำคัญต่อภาพลักษณ์ทางกายอย่างมาก จึงมุ่งเน้นในการดูแลตนเอง และมีแนวโน้มเลือกซื้อ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาบริโภคเพื่อเป็นส่วนช่วย ในการเสริมสร้างรูปลักษณ์ทางกายที่ดีให้กับตนเอง จึงส่งผลให้เกิดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขึ้น เช่นเดียวกับการศึกษาของกฤติณเฑียร⁵ ที่พบว่ากลุ่มชายรักชายต้องการ มีรูปร่างที่ดี ต้องการมีผิวพรรณและสุขภาพที่ดี และกลุ่มชายรักชายให้ความสำคัญในเรื่องของ รูปลักษณ์ภายนอกอย่างมาก จึงส่งผลให้เกิด พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขึ้น และการศึกษาของ Zali Yage และ Jennifer A O'Dea¹⁶ พบว่ารูปลักษณ์ทางกาย พฤติกรรมการลดน้ำหนัก และการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสัมพันธ์กัน

นอกจากนั้น ยังมิอาจค้นพบครั้งนี้ว่าเจตคติ ต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสัมพันธ์ กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เมื่อกลุ่มชายรักชายมีการประเมินต่อผลที่จะตามมา จากพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในทางบวกจะส่งผลให้เกิดเจตคติที่ดีในทางบวก ต่อพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่นเดียวกัน ซึ่งจากการศึกษาของธนวัฒน์ แสงสุรนันทน์ และณิชาธร ภาโนมัย¹⁷ และเสกสรร วีระสุข และวรางคณา อติศรประเสริฐ¹⁸ พบว่า ปัจจัยด้านทัศนคติมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลการวิจัย เป็นไปตามทฤษฎีการกระทำด้วยเหตุผล (The theory of reasoned action)¹² โดย Fishbein และ Ajzen ที่กล่าวว่าเจตคติต่อพฤติกรรม (Attitude toward the behavior) เป็นการประเมินของบุคคล ที่มีต่อภาพรวมของพฤติกรรม มีทั้งทางด้านบวก และด้านลบ ถ้าผลการประเมินต่อผลที่ตามมา ของพฤติกรรมที่บุคคลได้กระทำไปไปในทิศทาง บวกบุคคลจะมีเจตคติที่ดีต่อพฤติกรรมนั้น

และจากข้อค้นพบว่าการคล้อยตามกลุ่ม อังอิงมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากมนุษย์เป็นสัตว์ สังคมที่ไม่สามารถอยู่โดดเดี่ยวโดยไม่ติดต่อสื่อสาร กับใครได้ การมีกลุ่มอังอิง ได้แก่ คนในครอบครัว เพื่อนหรือคู่รักซึ่งเป็นกลุ่มบุคคลที่มีอิทธิพลต่อ ความคิด ความเชื่อ ค่านิยม หรือเจตคติของกลุ่ม ชายรักชายต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากการศึกษาของศิริพร ทิมาบุตร¹⁹ และกฤติณเฑียร³ พบว่ากลุ่มอังอิง ได้แก่ คนในครอบครัว เพื่อน ดาราที่ชอบ และคู่รักชายรักชายส่งผลต่อ พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดย ผลการศึกษาเป็นไปตามทฤษฎีการกระทำด้วย เหตุผล¹² โดย Fishbein และ Ajzen ที่กล่าวว่า การคล้อยตามกลุ่มอังอิง (Subjective Norm)

คือการรับรู้ของบุคคลเกี่ยวกับความต้องการหรือความคาดหวังของสังคมที่มีผลต่อบุคคล ซึ่งเป็นได้ทั้งกลุ่มคนใกล้ชิดที่มีอิทธิพลต่อบุคคลนั้นหรือเป็นกลุ่มคนไกลที่มีต่ออิทธิพลในการกระทำหรือไม่กระทำพฤติกรรมนั้น โดยหากบุคคลมีการประเมินว่ากลุ่มบุคคลที่มีอิทธิพลต่อเขาต้องการให้แสดงพฤติกรรม แนวโน้มที่พฤติกรรมจะถูกแสดงออกจะเพิ่มมากขึ้นด้วยเช่นกัน

หากพิจารณาถึงปัจจัยเอื้อในเรื่องการเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อมีการเข้าถึงแหล่งจำหน่ายที่ง่ายขึ้น ราคาที่จับต้องได้ และการส่งเสริมการขายหรือโปรโมชั่นดึงดูดความสนใจของกลุ่มชายรักชาย ย่อมส่งผลในทางบวกให้เกิดการซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาเพื่อบริโภคได้ง่ายขึ้นเช่นเดียวกัน ซึ่งเป็นไปตามผลการศึกษาในครั้งนี้ที่พบว่า การเข้าถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่นเดียวกับภัทรฤทัย เกณิกาสมานวรคุณ สายพิน ทับทิมดี และสรียา ศศะสมย์²⁰ และการศึกษาของศศิวรรณ เดชคุณากร²¹ ที่พบว่า ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ การส่งเสริมการตลาด และราคามีอิทธิพลต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ง่ายขึ้นของผู้บริโภค

ปัจจัยเสริมในประเด็นอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งว่า การได้รับข้อมูลข่าวสาร และการรับชมโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากทั้งสื่อเก่าและสื่อใหม่ มีอิทธิพลในทางบวกต่อกระบวนการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มชายรักชาย เช่นเดียวกับการศึกษาของ ญัฐนรี ดิษฐาน²² พบว่า อิทธิพลจากการโฆษณาเป็นปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อ

แรงจูงใจในการทำให้ผู้บริโภคเข้ามาเลือกซื้อสินค้าเพื่อบริโภคได้ง่ายขึ้น และยุพา ฤทธิสุทธิ์²³ ที่พบว่า พฤติกรรมการใช้สื่อประเภทโทรทัศน์ สื่อออนไลน์ มีผลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบริโภคในประชากรกลุ่มวัยทำงานและผู้สูงอายุในระดับมาก และภัทรฤทัย เกณิกาสมานวรคุณ สายพิน ทับทิมดี และสรียา ศศะสมย์²⁰ ที่พบว่า พฤติกรรมการใช้สื่อประเภทโทรทัศน์ สื่อออนไลน์ ส่งผลต่อพฤติกรรมการซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาเพื่อบริโภค

ข้อจำกัดในการศึกษารั้งนี้เป็นการเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม Google form ซึ่งมีระดับของคำตอบหลายข้อจึงอาจไม่เหมาะสมกับอุปกรณ์โทรศัพท์มือถือที่มีขนาดหน้าจอแสดงผลที่มีขนาดเล็ก และจำกัด ส่งผลให้ข้อความอาจเกิดการตกหล่น และทำให้ผู้ตอบเลือกคำตอบที่ผิดพลาดและไม่เป็นตามความเป็นจริงได้ อย่างไรก็ตามทางผู้วิจัยได้แจ้งกับผู้ตอบแบบสอบถามทุกคนก่อนทำแบบสอบถามเพื่อให้ทราบถึงข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการตอบแบบสอบถามในกรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามใช้อุปกรณ์โทรศัพท์มือถือ

สรุปผล

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่ากลุ่มชายรักชาย มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในระดับปานกลาง มีค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกายในระดับสูง มีเจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในระดับปานกลาง ผลจากการวิเคราะห์ความ

สัมพันธ์พบว่าระดับการศึกษา ค่านิยมด้านรูปลักษณ์ทางกาย เจตคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การคล้อยตามกลุ่มอ้างอิง การเข้าถึงแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอิทธิพลของสื่อต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสัมพันธ์ในทางบวกกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อเสนอแนะ

1. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการออกแบบกิจกรรมเพื่อส่งเสริมเจตคติและค่านิยมที่เหมาะสมในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแก่ตัวบุคคล และกลุ่มอ้างอิงที่มีอิทธิพลกับกลุ่มชายรักชายให้เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างมีวิจารณญาณ โดยคำนึงถึงเรื่องความปลอดภัยและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหากมีการรับประทานในปริมาณที่ไม่เหมาะสม

2. การศึกษาค้างนี้เป็นเพียงการศึกษาในเขตกรุงเทพมหานครเท่านั้น จึงควรมีการศึกษาพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชายในจังหวัดหรือสถานที่อื่น เนื่องจากบริบทและพื้นที่ทางสังคมที่แตกต่างกันอาจส่งผลกระทบต่อความแตกต่างของพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มชายรักชาย และการศึกษาครั้งถัดไปควรนำผลการศึกษาที่ได้ไปขยายผลต่อ โดยทำการศึกษาวิจัยในรูปแบบการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental) ด้วยการจัดโปรแกรม (Intervention) เพื่อส่งเสริมให้กลุ่มชายรักชายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

1. Amnesty International Thailand. ทำความรู้จักกับ LGBTQI ตัวย่อที่มีความหมาย และประเด็นที่น่าสนใจความก้าวหน้าของกลุ่ม LGBTQI ในปี 2020 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: Amnesty International Thailand; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 20 เม.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.amnesty.or.th/latest/blog/860>
2. กฤติณ เพือกขวัญดี. โภชนาวิทยาในการเลือกบริโภคอาหารเสริม กรณีศึกษากลุ่มชายรักชาย ในจังหวัดเชียงใหม่ [วิทยานิพนธ์ปริญญาสาธาณสุขศาสตรมหาบัณฑิต]. ลำปาง: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2564.
3. Carper TL, Negy C, Tantleff-Dunn S. Relations among media influence, body image, eating concerns, and sexual orientation in men: a preliminary investigation [Internet]. Body Image. 2010 [cited 2023 Apr 20]; 7(4):301-30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20739233/> doi:10.1016/j.bodyim.2010.07.002. Epub 2010 Aug 23. PMID: 20739233
4. เจษฎา พิมพ์สวัสดิ์. พฤติกรรมการอยู่อาศัยและรูปแบบที่อยู่อาศัยที่พึงประสงค์ของกลุ่มชายรักชายในกรณีศึกษา กลุ่มผู้มีรายได้ปานกลางค่อนข้างสูง [วิทยานิพนธ์ปริญญาเคพัฒนาศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2564.
5. ปังปอนด์ รักอำนวยกิจ. ศิริพงศ์ ปาละกวงศ์ณ อยุธยา. ความหลากหลายของกลุ่มผู้ย้ายถิ่น

- ในประเทศไทย: มุมมองของประชากรและสังคม. พัฒนาการเศรษฐกิจปริทรรศน์ 2562;13(2):84-122.
6. จิตติพร อินสร. การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายในสื่อสังคมประเภทเฟซบุ๊กและข้อเสนอแนวทางบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 2562;12(1):40-47.
 7. Navarro VJ, Khan I, Björnsson E, Seeff LB, Serrano J, Hoofnagle JH. Liver injury from herbal and dietary supplements. Hepatology [Internet]. 2016 [cited 2023 Apr 20]; 65(1):363-373. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5502701/> doi:10.1002/hep.28813.
 8. Li ZH, Zhong WF, Liu S, Kraus VB, Ahang YJ, Fao X, et al. Associations of habitual fish oil supplementation with cardiovascular outcomes and all cause mortality: evidence from a large population based cohort study. BMJ [Internet]. 2020 [cited 2023 Apr 20]; 368:m456. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32131999/> doi:10.1136/bmj.m456
 9. ไทยรัฐออนไลน์. หนุ่มนักศึกษายากผิวขาว ซ็อกคับคาบ้าน คาดกินยาเกินขนาด [อินเทอร์เน็ต]. ไทยรัฐออนไลน์. 31 ธ.ค. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 1 เม.ย. 2566] เข้าถึงได้จาก: <https://www.thairath.co.th/news/local/east/1113207>
 10. เวิร์คพอยท์ทูเดย์. ผลชันสูตรชัด! หนุ่มปทุมมาตายเพราะสารพิษในอาหารเสริมลีน [อินเทอร์เน็ต]. เวิร์คพอยท์ทูเดย์. 25 พ.ค. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 1 เม.ย. 2566] เข้าถึงได้จาก: <https://d.dailynews.co.th/regional/645424/>
 11. Green LW, Kreuter MW. Health program planning: an educational and ecological approach. 4th ed: McGraw Hill: New York; 2005.
 12. Fishbein MA. Ajzen I. Belief, attitude, intention and behaviour: an Introduction to theory and research. Addison-Wesley: Boston; 1975.
 13. Wayne WD, Cross CL. Biostatistics: a foundation of analysis in the health sciences. 6th ed. John Wiley & Sons: 1995.
 14. Best JW. Research in Education: New Jersey: Prentice – Hall; 1981.
 15. กษพรธณ ธรรมไชย. การตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้บริโภควัยทำงานในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2560.
 16. Yager Z, O’Dea JA. Relationships between body image, nutritional supplement use, and attitudes towards doping in sport among adolescent boys: implications for prevention programs. J Int Soc Sports Nutr [Internet]. 2014 [cited 2024 March 18]; 11(1):13. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3986904/> doi: 10.1186/1550-2783-

- 11-13. PMID: 24670105; PMCID: PMC3986904.
17. ชนวัฒน์ แสงสุนานนท์, นิติชาธร ภาโนมัย. พฤติกรรมการบริโภคและการตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพและความงามของกลุ่มวัยผู้ใหญ่ที่ศูนย์บริการสาธารณสุขที่ 1 เทศบาลนครขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 2566;16(1):57-70.
18. เสกสรร วีระสุข, วรางคณา อติศรประเสริฐ. พฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทวิตามินในกรุงเทพมหานคร. วารสารบริหารธุรกิจศรีนครินทรวิโรฒ 2557;5(1):65-79.
19. ศิริพร ทิมาบุตร. พฤติกรรมการบริโภคอาหารเสริมของกลุ่มคนวัยทำงานในเขตกรุงเทพมหานคร. การประชุมวิชาการเสนอผลงานวิจัยระดับชาติและนานาชาติ ครั้งที่ 8 มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา 2561: 2415-24.
20. ภัทรฤทัย เกณิกาสมานวรคุณ, สายพิน ทับทิมดี, สรียา ศศะรมย์. การตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประชาชนในอำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม. วารสารวิชาการ สถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิก 2564;6(3):1-9.
21. ศศิวรรณ เดชคุณากร. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารเสริมของกลุ่มวัยทำงานในอำเภอเมืองรหัสบทความ 2712083 เชียงใหม่ (สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต). เชียงใหม่: มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2551.
22. ณัฐนรี ดิษฐาน. แรงจูงใจที่มีผลต่อการเลือกซื้อสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผ่านช่องทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-commerce) ของผู้บริโภค ในเขตกรุงเทพมหานคร (สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต). กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2565.
23. ยุพา ฤทธิสุทธิ. ความสัมพันธ์ของพฤติกรรมการใช้สื่อ ที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประชากรกลุ่มวัยทำงานและกลุ่ม ผู้สูงอายุในช่วงสถานการณ์ COVID-19 (การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญามหาบัณฑิต). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง; 2563.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 31 ฉบับที่ 3 (2567): กันยายน – ธันวาคม Vol. 31 No. 3 (2024): September – December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

สภาวะที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์

กัศมา บุญมาก¹ ชลดา เพ็ชรไทย¹ กนกพร โล่อมรินทร์ชัย¹ อภิชัย ศุภสารสาทร¹ สุภาพร ภูมิอมร¹

¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: กัศมา บุญมาก สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
katsama.b@dmsc.mail.go.th

Optimization and Validation of the HPAEC-PAD Method for Quantifying Vi Polysaccharide in the Typhoid Vaccine

¹Katsama Boonmak ¹Chonlada Petthai, ¹Kanokphon Loamarintchai, ¹Apichai Supasarnsathorn, ¹Supaporn Phumiamorn

¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Katsama Boonmak, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, Katsama.b@dmsc.mail.go.th

Received: 1 March 2024, **Revised:** 2 July 2024, **Accepted:** 2 July 2024

Abstract

Background: The quantitative assessment of Vi polysaccharide in the typhoid vaccine plays a crucial role in ensuring vaccine quality control. It verifies that the specific antigen in the typhoid vaccine corresponds to the information in the registration dossier, thereby guaranteeing the quality, efficacy, and safety of the vaccine. HPAEC-PAD is known for its high accuracy and precision, establishing it as the gold standard method recommended by WHO for the analysis of carbohydrates, oligosaccharides, and polysaccharides.

Objectives: To optimise and validate the HPAEC-PAD method for measuring the amount of Vi polysaccharide in the typhoid vaccine, intended for use as a standard method in the laboratory.

Methods: The HPAEC-PAD method was optimized and validated across multiple parameters, such as linearity and range, precision, accuracy, specificity, limit of detection, limit of quantification, and robustness.

Results: The validation of the HPAEC-PAD method showed a linear standard curve in the concentration range of 5 – 40 µg/mL, with a linear regression equation of $y = 28.33x + 0.7000$ and a correlation coefficient of 0.9999. The precision test conducted on the same day and on different days showed relative standard deviation percentages of 2.25 and 4.44, respectively. The accuracy test demonstrated that HPAEC-PAD can be used to measure the standard substance in the typhoid vaccine, with a percentage of recovery between 92.90 and 115.22. The limits of detection and quantitation of HPAEC-PAD were 2.39 and 10.00 µg/mL, respectively. The specificity test of the HPAEC-PAD method confirmed the absence of interference from other substances and its ability to isolate the target antigen. Additionally, the HPAEC-PAD method demonstrated robustness even with changes in analysts, and all validation method parameters met the acceptance criteria.

Conclusion: The validation of the HPAEC-PAD method for quantifying the amount of Vi polysaccharide in the typhoid vaccine demonstrates that the method met the acceptance criteria. Therefore, the HPAEC-PAD method is suitable for use as a standard laboratory procedure, thus ensuring that consumers receive high-quality vaccines for disease prevention.

Keywords: Salmonella typhi, Typhoid vaccine, Vi polysaccharide, HPAEC-PAD method validation

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ เป็นรายการทดสอบที่มีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพวัคซีน เพื่อยืนยันว่าวัคซีนนั้น มีปริมาณโพลีแซคคาไรด์ตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุและผู้ที่ได้รับวัคซีนมีความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งวิธี HPAEC-PAD นั้น เป็นวิธีที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ อีกทั้งยังเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์คาร์โบไฮเดรต โอลิโกแซคคาไรด์และโพลีแซคคาไรด์ โดยวิธีนี้มีความถูกต้อง และแม่นยำสูง

วัตถุประสงค์: ศึกษาหาสภาวะที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ เพื่อนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

วิธีการวิจัย: หาสมการที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีต่าง ๆ ได้แก่ ความเป็นเส้นตรงและช่วงของการวัด ความเที่ยง ความแม่นยำ ความจำเพาะ ชัดจำกัดของการตรวจพบและชัดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ และความทนทานของวิธี

ผลการศึกษา: ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี พบว่ากราฟมาตรฐานมีความเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 5 – 40 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีสมการถดถอยเชิงเส้น $y = 28.33x + 0.7000$ และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9999 ความเที่ยงเมื่อทำการทดสอบวัดซ้ำในวันเดียวกันและต่างวันกัน แสดงค่าปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทพอยด์ ได้ค่าร้อยละส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 2.25 และ 4.44 ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์มีความแม่นยำสามารถตรวจวัดสารมาตรฐานที่ใส่ในวัคซีนไทพอยด์ ได้ค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ในช่วงระหว่าง 92.90 และ 115.22 มีขีดจำกัดของการตรวจพบและขีดจำกัดของการตรวจวัดเชิงปริมาณที่ 2.39 และ 10.00 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร วิธีวิเคราะห์มีความจำเพาะคือไม่มีการรบกวนจากสารอื่นและสามารถแยกสารที่สนใจออกจากสารอื่น ๆ ได้ และวิธีนี้มีความทนทานเมื่อมีการเปลี่ยนนักวิเคราะห์ การตรวจสอบวิธีทุกรายการผ่านเกณฑ์การยอมรับที่ตั้งไว้

สรุป: การศึกษาการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทพอยด์ โดย HPAEC-PAD พบว่าผลการวิเคราะห์เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ดังนั้นวิธีนี้จึงมีความเหมาะสมสำหรับในการนำวิธีมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริโภคได้ใช้วัคซีนที่มีคุณภาพในการป้องกันโรค

คำสำคัญ: เชื้อ *Salmonella typhi*, วัคซีนไทพอยด์, โพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi, วิธี HPAEC-PAD

บทนำ

โรคไทพอยด์หรือไข้รากสาดน้อย เป็นโรคที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย *Salmonella typhi* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ มีลักษณะอาการของโรค ได้แก่ ไข้สูง อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร แน่นท้อง ท้องผูก และตามมาด้วยอาการท้องเสีย หากไม่ได้รับการรักษาจะมีไข้ยาวนาน 3 – 4 สัปดาห์ โดยโรคนี้อย่างเป็นปัญหาและพบบ่อยในประเทศที่มีการสาธารณสุขไม่ดี โดยเฉพาะประเทศในแถบเอเชียใต้ เช่น อินเดีย เนปาล ประเทศในแถบแอฟริกา และประเทศไทย ส่วนใหญ่จะมีการระบาดเกิดขึ้นตามแนวชายแดน

หรือตามศูนย์อพยพที่มักจะใช้น้ำจากแหล่งน้ำตามธรรมชาติ หรือน้ำประปาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน โดยเชื้อไทพอยด์จะก่อโรคในคนเท่านั้น และติดต่อทางการรับประทานอาหารและน้ำที่ปนเปื้อนเชื้อ1 มีการใช้วัคซีนนี้เฉพาะผู้ที่จะต้องเดินทางไปประเทศที่มีความเสี่ยงสูง และเข้าไปพักในพื้นที่ที่มีการสุขาภิบาลไม่ดี แม้ว่าผู้เดินทางจะได้รับวัคซีนแล้วก็ตาม ยังต้องใส่ใจระมัดระวังเรื่องความสะอาดของอาหารและน้ำดื่มด้วย วิธีการป้องกันโรคทำได้โดยการฉีดวัคซีนเพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน ซึ่งผู้ที่ได้รับวัคซีนควรจะได้รับวัคซีน 2 – 4 สัปดาห์

ก่อนการเดินทางไปยังพื้นที่เสี่ยง¹

วัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์ เป็นวัคซีนแบบที่เรียกชนิดโพลีแซคคาไรด์ ผลิตมาจากแคปซูลโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi (Vi capsular polysaccharide) ของเชื้อ *Salmonella typhi* ซึ่งเป็นสารสำคัญที่อยู่ในรูปกรด *o*-acetyl และเป็นแอนติเจนใช้ในการสร้างภูมิคุ้มกัน โดยวัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์มี 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีนรูปแบบรับประทาน (oral Typhoid Vaccine: Ty21a) ซึ่งเป็นวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ และในรูปแบบฉีดชนิดโพลีแซคคาไรด์ (Vi capsular polysaccharide typhoid vaccine) เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว และสามารถฉีดกระตุ้นทุก 2 ปี แก่ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อ และในรูปแบบฉีดชนิดคอนจูเกต (conjugate) เป็นการนำแอนติเจนโพลีแซคคาไรด์ ชนิด Vi ไปคอนจูเกตกับโปรตีนตัวพา (carrier protein) ซึ่งทำให้สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี ในเด็กเล็กอายุต่ำกว่า 2 ปี² อาการข้างเคียงของผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดนี้มีส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ บวมแดงบริเวณที่ฉีด และอาจมีปฏิกิริยาอื่น ๆ เช่น มีน้ตา คันตามัว และปวดท้อง ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจะเป็นรูปแบบฉีดชนิดโพลีแซคคาไรด์ และเพื่อให้ผู้ได้รับวัคซีนมีความมั่นใจในคุณภาพ โดยการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนให้มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค การตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนสามารถตรวจสอบโดยใช้วิธีทางห้องปฏิบัติการทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ และด้านเคมี ซึ่งรายการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนหรือความแรงเป็นพารามิเตอร์หนึ่งที่มีความสำคัญในการควบคุม

คุณภาพวัคซีน³ เพื่อยืนยันว่าวัคซีนมีปริมาณโพลีแซคคาไรด์ในวัคซีนตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ ซึ่งองค์การอนามัยโลกแนะนำในการตรวจวัดโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ ที่อยู่ในรูปแบบกรด *o*-acetylated มีด้วยกันหลายวิธี เช่น NMR, HPAEC-PAD, acridine orange method³ เป็นต้น อีกทั้งสามารถตรวจวิเคราะห์ทาง immunoassay ด้วยวิธี rocket immunoelectrophoresis หรือ ELISA ซึ่งข้อดีของวิธีคือความจำเพาะของการจับระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดีสามารถลดการรบกวนจากสารอื่น แต่ยังมีข้อจำกัดสำหรับห้องปฏิบัติการภาครัฐซึ่งมีความจำเป็นที่ต้องใช้สารแอนติเจนและแอนติบอดีจากผู้ผลิต จึงไม่เป็นที่นิยม ส่วนวิธี HPAEC-PAD เป็นหนึ่งในวิธีที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ที่สามารถใช้หาความแรงหรือปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi โดยวิธีมีความถูกต้อง แม่นยำสูง และไม่มีผลจำเป็นต้องใช้สารมาตรฐานจากผู้ผลิต จึงสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการได้

ปัจจุบันการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอนติเจนหรือความแรงในวัคซีนแบบที่เรียกชนิดโพลีแซคคาไรด์ จะใช้วิธี high performance anion exchange chromatography with pulse amperometric detection (HPAEC-PAD) เนื่องจากเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ในการตรวจหาสารคาร์โบไฮเดรต มีความเหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์หาโอลิโกแซคคาไรด์และโพลีแซคคาไรด์⁴ ซึ่งจะอาศัยความแตกต่างของอัตราการเคลื่อนที่แต่ละองค์ประกอบของสารบนเฟสคงที่ (stationary

phase) ภายใต้การพาของเฟสเคลื่อนที่ (mobile phase) โดยใช้ anion-exchange column ที่มีสารตัวกลาง (ion exchanger) เป็นประจุบวก จับกับสารละลายที่มีประจุลบด้วยแรงระหว่างประจุไฟฟ้า (electrostatic force) จากนั้นใช้เฟสเคลื่อนที่ที่เพิ่ม pH หรือเพิ่ม ionic strength เพื่อไปปรับ pH ให้ตรงกับ pI ของสารที่จับกับสารตัวกลางทำให้มีประจุเป็นศูนย์ และสารจะถูกปล่อยออกมา ผ่านเข้าเครื่องตรวจวัดสัญญาณชนิด pulse amperometric detector (PAD) ซึ่งเป็น electrochemical detector จากนั้นคำนวณหาปริมาณของสารโดยอ่านค่าจากกราฟเส้นตรงมาตรฐานที่เตรียมจากสารมาตรฐานที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ⁵ การศึกษาครั้งนี้จึงดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซินไทฟอยด์ เพื่อนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการที่นำมาใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริโภคนำวัคซินที่มีคุณภาพในการป้องกันโรคได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสภาวะที่เหมาะสม และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซินไทฟอยด์ โดย HPAEC-PAD
2. เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซินไทฟอยด์ โดย HPAEC-PAD

ระเบียบวิธีการวิจัย เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่อง HPLC รุ่น Agilent 1260 Infinity II Bio-inert LC system และ Software OpenLab ChemStation ของบริษัท Agilent Technologies World Trade Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา Pulse amperometric detector รุ่น DECADE II, Elite, Lite and ROXY ของบริษัท Antec Scientific ประเทศเนเธอร์แลนด์ โดยใช้คอลัมน์แยกสารชนิด CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ของบริษัท Dionex ประเทศสหรัฐอเมริกา

เครื่องซึ่งความละเอียดเทคนิค 2 ตำแหน่ง ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C ตู้แช่แข็งควบคุมอุณหภูมิ -30 °C ตู้อบความร้อน ตู้ดูดควัน เครื่องเย็บผสม เครื่องดูดสุญญากาศ แผ่นกรอง nylon ขนาด 0.22 ไมครอน (µm) หลอด cryotube ขนาด 2 mm หลอดแก้วทนกรด (glass microtube with gasket teflon plug) ขนาด 4 ml เครื่องแก้ว ไมโครปิเปตขนาด 10-1,000 ไมโครลิตร (µl)

สารเคมี

สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ water HPLC grade; conductivity 18.2 MΩ CAS No. 7732-18-5 ของ Ligand scientific, 2M NaOH solution CAS No. 1310-73-2 ของ Fisher Scientific, sodium nitrate CAS No. 7631-99-4 ของ Fisher Scientific, methanol HPLC grade CAS No. 67-56-1 ของ J.T. Baker

สารมาตรฐานและการเตรียมสารมาตรฐาน

WHO International standard for Vi polysaccharide of S. Typhi code 16/1266

ของ National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) สหราชอาณาจักร ใช้สำหรับสร้างกราฟมาตรฐาน และเป็นสารควบคุมผลบวก

การเตรียมสารละลายมาตรฐานสำหรับใช้งาน โดยเจือจางสารละลายมาตรฐานของ NIBSC ด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สแล้วปริมาตร 2.03 ml ลงในขวดที่บรรจุสารมาตรฐาน ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นแบ่งบรรจุลงในหลอดแช่แข็ง (cryotube) ปริมาตร 2 ml เก็บที่อุณหภูมิ -20°C โดยจะได้ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานเข้มข้นเท่ากับ 950 ± 0.10 ไมโครกรัม (μg) ต่อ ml

การเตรียมกราฟมาตรฐาน โดยเจือจางสารละลายมาตรฐานสำหรับใช้งานด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สแล้ว ให้มีความเข้มข้นเท่ากับ 5.00, 10.00, 20.00 และ 40.00 μg ต่อ ml ลงในขวดแก้วทึบ ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อนำไปย่อยด้วยเบสต่อไป

การเตรียมสารควบคุมผลบวกเข้มข้น โดยเจือจางสารละลายมาตรฐานของ NIBSC ด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สแล้วปริมาตร 2.03 ml ลงในขวดที่บรรจุสารมาตรฐาน ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง โดยจะได้ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานเข้มข้นเท่ากับ 950 ± 0.10 μg ต่อ ml จากนั้นทำการเจือจางสารควบคุมผลบวกเข้มข้นปริมาตร 1.05 ml ด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สลงในแล้วลงในขวดวัดปริมาตรขนาด 10 ml ปรับปริมาตรด้วยน้ำดังกล่าวให้ครบ 10 ml ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นแบ่งบรรจุลงในหลอดแช่แข็ง ปริมาตร 2 ml เก็บที่อุณหภูมิ -20°C โดยจะได้ความเข้มข้นของสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งานเท่ากับ 100 μg ต่อ ml

การเตรียมสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน โดยเจือจางสารควบคุมผลบวกเข้มข้นปริมาตร 150 μl ลงในขวดแก้วทึบที่บรรจุน้ำที่กำจัดแก๊สแล้วปริมาตร 350 ml ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อนำไปย่อยด้วยเบสต่อไป

ตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่าง

วัคซีนป้องกันโรคฉี่หนูไทฟอยด์ (typhoid vaccine) จำนวน 1 รุ่งการผลิต ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

การเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ โดยนำวัคซีนมาเทรวมกันให้มีปริมาตรอย่างน้อย 2.5 ml ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยการเขย่าประมาณ 30 วินาที จากนั้นเจือจางวัคซีนด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สในอัตราส่วน 1 : 5 ลงในหลอดแก้วทึบเพื่อนำไปย่อยด้วยเบสต่อไป

การย่อยตัวอย่างและสารมาตรฐานด้วยเบส⁵ (alkaline hydrolysis) เป็นขั้นตอนสลายโพลิเมอร์ (depolymerization) โดยการดูดสารละลายสำหรับกราฟมาตรฐาน สารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งานและตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณโพลีแซคคาไรด์ปริมาตรหลอดละ 500 μl แล้วเติม NaOH ความเข้มข้น 2M ปริมาตร 500 μl นำไปอบในตู้อบร้อนที่อุณหภูมิ 110°C เป็นเวลา 4 ชั่วโมง จากนั้นนำไปทำให้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C เป็นเวลา 30 นาที ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน กรองด้วยแผ่นกรอง nylon ขนาด 0.22 μm

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ โดย HPAEC-PAD

นำสารละลายสำหรับกราฟมาตรฐาน สารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน ตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณปริมาณโพลีแซคคาไรด์

ที่ย่อยด้วยเบสแล้วมาตรวจวัดปริมาณด้วยเครื่อง HPAEC-PAD ที่ใช้สภาวะการทำงาน 5 ประกอบด้วย คอลัมน์ CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ตั้งอุณหภูมิของ column oven chamber และ auto sampler chamber ไว้ที่ 30 และ 10 °C ตามลำดับ โดยใช้ working electrode เป็น gold และ reference electrode เป็น Ag/AgCl ปริมาตร การฉีดต่อครั้งเท่ากับ 50 µl ใช้วัฏภาคเคลื่อนที่ โดยมีส่วนประกอบคือ 100 mM NaOH และ 200 mM NaNO₃ ใน 100 mM NaOH อัตราส่วน 80:20 มีอัตราการไหล 1.0 ml ต่อนาที ตัวตรวจ วัดสัญญาณชนิด pulse amperometric detector ใช้เวลา 20 นาทีต่อการวิเคราะห์ คำนวณค่าปริมาณ โพลีแซคคาไรด์ โดยคำนวณจากกราฟมาตรฐานที่ได้

การศึกษาหาสภาวะที่เหมาะสมของวิธีตรวจวิเคราะห์

ทำการทดสอบหาสภาวะที่เหมาะสมของ วิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ โพลีแซคคาไรด์ เพื่อให้ได้ช่วงความเข้มข้นของสาร มาตรฐานที่จะนำมาใช้เป็นกราฟมาตรฐานที่มีความเป็นเส้นตรง และตรวจหาปริมาณสารตัวอย่าง ที่ความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ จากกราฟมาตรฐาน

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

ความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน⁷⁻⁸ เป็นความสามารถของวิธีที่ให้ผลการทดสอบเป็น สัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ โดยวิเคราะห์สารละลายสำหรับกราฟมาตรฐาน ที่มีความเข้มข้นเท่ากับ 5.00, 10.00, 20.00 และ 40.00 µg ต่อ ml ด้วยเครื่อง HPAEC-PAD ความเข้มข้นละ 3 ซ้ำต่อการวิเคราะห์ คำนวณสมการ

ถดถอยเชิงเส้น (linear regression equation) และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (coefficient of correlation; r) เกณฑ์การยอมรับค่า r ไม่น้อยกว่า 0.99

การทดสอบความเที่ยง⁷⁻⁸ เป็นผลการ ทดสอบของวิธีภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้โดยแบ่ง เป็นความเที่ยงภายใต้สภาวะทดสอบเดียวกัน และความเที่ยงภายใต้สภาวะทดสอบแตกต่างกัน โดยทำการศึกษาใน 2 หัวข้อคือ (1) การวิเคราะห์ ซ้ำในวันเดียวกันโดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน ทำการ วิเคราะห์จำนวน 9 ซ้ำในวันเดียวกัน และ (2) การวิเคราะห์ต่างวันโดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน นำมา เปรียบและวิเคราะห์ 6 การทดสอบต่างวันกัน โดยวิเคราะห์วันละ 3 ซ้ำ คำนวณค่าเฉลี่ยปริมาณ โพลีแซคคาไรด์ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ เกณฑ์การยอมรับได้ ต้องมีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการ วิเคราะห์ซ้ำในวันเดียวกันไม่เกินร้อยละ 5 และ การวิเคราะห์ต่างวันไม่เกินร้อยละ 10

การทดสอบความแม่นยำ⁷⁻⁸ เป็นค่าที่แสดง ความใกล้เคียงระหว่างผลการทดสอบและค่าอ้างอิง ที่ยอมรับโดยทำการเติมสารละลายมาตรฐาน จำนวน 3 ความเข้มข้นที่อยู่ลงในตัวอย่าง วิเคราะห์ ความเข้มข้นละ 3 ซ้ำ คำนวณค่าเฉลี่ยปริมาณ โพลีแซคคาไรด์ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ เกณฑ์การยอมรับ ต้องมีค่าเฉลี่ยปริมาณโพลีแซคคาไรด์ที่ได้คืนกลับ อยู่ระหว่างร้อยละ 80 และ 120

การทดสอบความจำเพาะของวิธี⁷⁻⁸ เป็น ความสามารถของวิธีที่ตรวจวิเคราะห์สารที่ต้องการ ได้อย่างถูกต้องและสามารถตรวจเฉพาะเจาะจง

สำหรับสารที่สนใจออกจากสารประกอบอื่นในตัวอย่าง โดยทำเปรียบเทียบ retention time ของพีคจากโครมาโทแกรมของสารมาตรฐาน สารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน ตัวอย่างสำหรับทดสอบกับตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น จำนวน 3 ซ้ำ ตัวอย่างสำหรับทดสอบจะต้องปรากฏพีคจากโครมาโทแกรมที่ retention time ใกล้เคียงกับพีคจากโครมาโทแกรมของสารมาตรฐานและสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน

การหาขีดจำกัดของการตรวจวัด⁷⁻⁸ เป็นความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่สามารถตรวจพบได้ และความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่สามารถตรวจหาปริมาณได้ ภายใต้สภาวะการทดสอบที่กำหนดโดยคำนวณจากค่าความเข้มข้นสารที่ให้ค่าสัญญาณเป็น 3 เท่าของสัญญาณรบกวนและขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ คำนวณจากความเข้มข้นของสารที่ให้ค่าสัญญาณเป็น 10 เท่าของสัญญาณรบกวน

การทดสอบความทนทานของวิธี⁷⁻⁸ เป็นตัวชี้ให้เห็นถึงประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ว่าใช้ได้และเป็นที่น่าเชื่อถือ แม้จะมีการเปลี่ยนแปลงตัวแปรบางอย่างในวิธีวิเคราะห์ โดยการเปลี่ยน

นักวิเคราะห์ ทำการทดสอบโดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน นำมาเตรียมและวิเคราะห์จำนวน 3 การทดสอบ ต่างวัน ต่างนักวิเคราะห์ วิเคราะห์ครั้งละ 3 ซ้ำ ทำการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 และนักวิเคราะห์คนที่ 2 ด้วยสถิติ independent sample t-test

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาสภาวะที่เหมาะสมของวิธี

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ด้วย HPAEC-PAD ได้สภาวะที่เหมาะสมในการตั้งค่าการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ประกอบด้วย ใช้คอลัมน์ CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ตั้งอุณหภูมิของ column oven chamber และ auto sampler chamber ไว้ที่ 30 และ 10 °C ตามลำดับ ปริมาณการฉีดต่อครั้งเท่ากับ 50 µl ใช้สารผสมระหว่าง 100 mM NaOH กับ 200 mM NaNO₃ ใน 100 mM NaOH อัตราส่วน 80 : 20 เป็นวัฏภาคเคลื่อนที่มีอัตราการไหล 1.0 ml ต่อนาที ใช้เวลา 20 นาทีต่อการวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์โดยวิธี HPAEC-PAD

Parameter	Setting
Column and guard column	CarboPac PA1
Column temperature	30°C
Detection	pulsed amperometric detection
Working electrode	gold
Reference Electrode	AgCl
Elution conditions	gradient
Mobile Phase	A: 100 mM NaOH B: 200 mM NaNO ₃ in 100 mM NaOH
Autosampler temperature	10°C

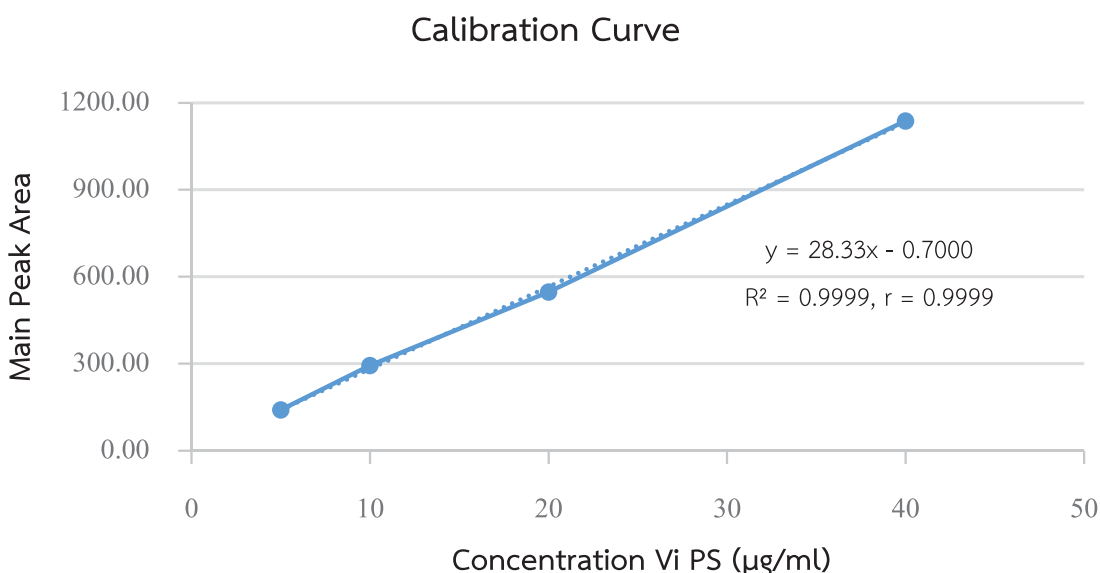
ตารางที่ 1 สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์โดยวิธี HPAEC-PAD (ต่อ)

Parameter	Setting
Injection Volume	50 µL
Flow rate	1.0 ml/min
Run time	20 min
Software for data acquisition and processing	OpenLab ChemStation

ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

ความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐานเมื่อนำค่าพื้นที่ใต้กราฟและความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่มีความเข้มข้นระหว่าง 5.00 ถึง 40.00 µg ต่อ ml เพื่อสร้างกราฟ จะได้กราฟ

ที่มีความเป็นเส้นตรง ดังแสดงในรูปที่ 1 โดยมีสมการถดถอยเชิงเส้น $y = 28.33x - 0.7000$ และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9999 ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ที่ได้มีค่าใกล้เคียง 1



รูปที่ 1 กราฟมาตรฐานแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าพื้นที่ใต้กราฟ (แกน y) และความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่ 5.00, 10.00, 20.00 และ 40.00 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (แกน x)

ผลการทดสอบความเที่ยงเมื่อทำการวิเคราะห์ซ้ำในวันเดียวกันใช้ตัวอย่างเดียวกัน วิเคราะห์จำนวน 9 ซ้ำ พบว่าค่าส่วนเบี่ยงเบน

มาตรฐานสัมพัทธ์ของปริมาณโพลีแซคคาไรด์ที่คำนวณได้เท่ากับ 1.33 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือไม่เกินร้อยละ 5 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการศึกษาความเที่ยงเมื่อทำการวิเคราะห์ซ้ำในวันเดียวกันใช้ตัวอย่างเดียวกัน

ครั้งที่	ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ (µg/ml)
1	30.87
2	30.53
3	29.73
4	30.09
5	30.28
6	30.11
7	30.24
8	30.21
9	29.50
Mean	30.17
SD	0.40
%RSD	1.33

ผลการทดสอบความเที่ยงเมื่อใช้ตัวอย่างวัคซีนเดียวกัน เตรียมตัวอย่างใหม่ในแต่ละวัน ทำการวิเคราะห์ต่างวันจำนวน 6 วัน วิเคราะห์วันละ 3 ซ้ำโดยนักวิเคราะห์คนเดียวกัน พบว่า

ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของปริมาณโพลีแซคคาไรด์ที่คำนวณได้เท่ากับ 7.12 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือไม่เกินร้อยละ 10 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการศึกษาความเที่ยง เมื่อใช้ตัวอย่างวัคซีนเดียวกัน เตรียมตัวอย่างใหม่ในแต่ละวัน ทำการวิเคราะห์ต่างวันจำนวน 6 วัน วิเคราะห์วันละ 3 ซ้ำ

วันที่	ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ (µg/ml)			
	ฉีดครั้งที่ 1	ฉีดครั้งที่ 2	ฉีดครั้งที่ 3	Mean
1	29.45	27.75	28.43	28.54
2	25.50	24.63	25.41	25.18
3	27.35	24.85	25.35	25.85
4	27.60	29.05	27.16	27.94
5	23.06	24.62	23.73	23.80
6	28.65	28.40	26.96	28.00
	Mean			26.55
	SD			1.89
	%RSD			7.12

ผลการทดสอบความแม่นยำเมื่อเติมสารละลายมาตรฐานจำนวน 3 ความเข้มข้นที่อยู่ในช่วงกราฟมาตรฐานลงในตัวอย่าง วิเคราะห์ความเข้มข้นละ 3 ซ้ำ พบว่าค่าร้อยละการคืนกลับของ

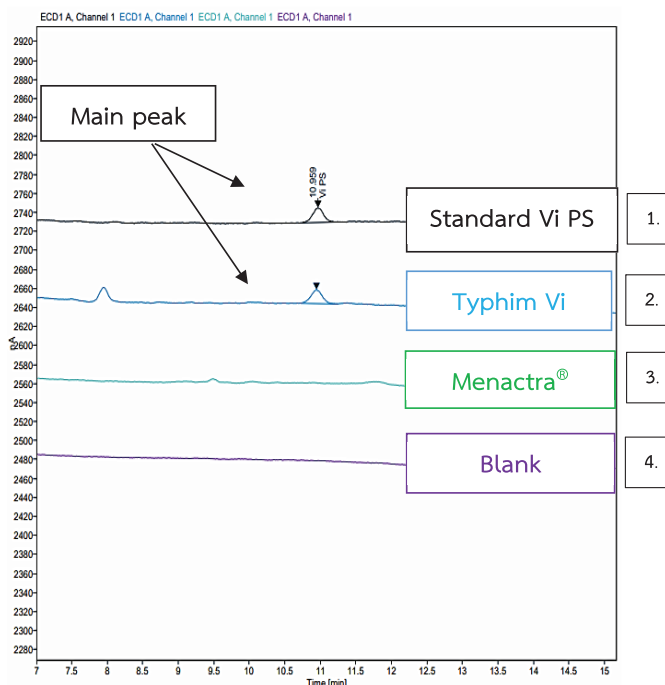
ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ อยู่ระหว่าง 92.90 และ 115.22 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์การยอมรับ คือต้องมีค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ระหว่างร้อยละ 80 และ 1208 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ร้อยละการคืนกลับของการเติมสารมาตรฐานในตัวอย่างจำนวน 3 ความเข้มข้น

ครั้งที่	ร้อยละการคืนกลับของสารมาตรฐาน		
	ความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติมลงในวัคซีน (μg/ml)		
	5.00	10.00	20.00
1	103.29	108.55	106.99
2	92.90	95.89	101.78
3	96.77	115.22	107.62

ผลการทดสอบความจำเพาะของวิธี แสดงให้เห็นจาก retention time (RT) ของพีคจากโครมาโทแกรม โดยสารละลาย blank และตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น ไม่ปรากฏพีคบริเวณการวิเคราะห์

ส่วนตัวอย่างสำหรับทดสอบ ปรากฏพีคที่ RT ใกล้เคียงกับพีคสารมาตรฐาน S. Typhi และสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 โครมาโทแกรมของสารมาตรฐาน ตัวอย่างสำหรับทดสอบ ตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น และสารควบคุมผลลบ

- หมายเหตุ: (1) สารมาตรฐาน *S. Typhi* WHO 1st international standard
 (2) ตัวอย่างสำหรับทดสอบ: วัคซีนป้องกันโรคไข้ไทฟอยด์ (Typhim Vi)
 (3) ตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น: วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น (Menactra®)
 (4) negative control: สารละลาย blank

ขีดจำกัดของการตรวจพบอยู่ที่ระดับ 2.39 µg ต่อ ml และขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณอยู่ที่ระดับ 10.00 µg ต่อ ml ซึ่งคำนวณจากค่าความเข้มข้น สารที่ให้ค่าสัญญาณเป็น 3 และ 10 เท่าของสัญญาณรบกวนของกราฟมาตรฐานตามลำดับจำนวน 6 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงขีดจำกัดของการตรวจวัด (LOD) และ ขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (LOQ) ที่คำนวณจากค่าความเข้มข้นสารที่ให้ค่าสัญญาณ (S/N) เป็น 3 และ 10 เท่าของสัญญาณรบกวนของกราฟมาตรฐาน

ครั้งที่	LOD (µg/ml)	LOQ (µg/ml)
1	1.94	9.87
2	2.04	10.39
3	2.70	10.29
4	3.16	9.80
5	2.26	9.74
6	2.21	9.91
Mean	2.39	10.00

ผลการทดสอบความทนทานของวิธีเมื่อเปลี่ยนนักวิเคราะห์ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวน 3 ซ้ำ พบว่าปริมาณโพลีแซคคาไรด์ที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 มีค่าเฉลี่ย 28.47 µg ต่อ ml ส่วนนักวิเคราะห์คนที่ 2 มีค่าเฉลี่ย 27.06 µg ต่อ ml และมีค่าร้อยละส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของนักวิเคราะห์คนที่ 1 และนักวิเคราะห์คนที่ 2 เท่ากับ 1.15 และ 8.20 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลการศึกษาความทนทานของวิธีวิเคราะห์เมื่อเปลี่ยนนักวิเคราะห์

ครั้งที่	ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ (µg/ml)	
	นักวิเคราะห์คนที่ 1	นักวิเคราะห์คนที่ 2
1	28.54	28.70
2	28.86	24.54
3	28.00	27.94
Mean	28.47	27.06
SD	0.43	2.22
%RSD	1.51	8.20

ผลการเปรียบเทียบการวิเคราะห์ปริมาณ โพลีแซคคาไรด์ที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 และ นักวิเคราะห์คนที่ 2 ด้วยสถิติ independent sample t-test พบว่ามีค่า sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.69 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าผลการทดสอบ ที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 และนักวิเคราะห์ คนที่ 2 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ

อภิปรายผล

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ เป็นรายการทดสอบ ที่สำคัญรายการหนึ่งในการควบคุมคุณภาพวัคซีน ป้องกันโรคไทฟอยด์หรือไข้รากสาดน้อย ที่ระบุ ในข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก³ ซึ่งจะแสดง ถึงความแรงของวัคซีนในการป้องกันโรค โดยใน กระบวนการผลิตวัคซีน ผู้ผลิตจะต้องควบคุม การผลิตให้มีปริมาณโพลีแซคคาไรด์คงที่สม่ำเสมอ ในทุกรอบการผลิตให้ตรงตามที่ระบุไว้ในทะเบียน ตำรับยา อีกทั้งห้องปฏิบัติการภาครัฐมีหน้าที่ ในการควบคุมคุณภาพ จึงจำเป็นต้องใช้วิธีตรวจ วิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ สำหรับวิธีที่องค์การอนามัยโลกแนะนำในการ ตรวจวัดโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ ที่อยู่ในรูปแบบกรด o-acetylated มีด้วยกัน หลายวิธี เช่น NMR, HPAEC-PAD, acridine orange method เป็นต้น³ อีกทั้งสามารถตรวจ วิเคราะห์ทาง immunoassay ด้วยวิธี rocket immunoelectrophoresis หรือ ELISA โดยวิธี HPAEC-PAD เป็นหนึ่งในวิธีที่องค์การอนามัยโลก แนะนำ ซึ่งวิธี HPAEC-PAD นั้นมีความสามารถ ในการแยกคาร์โบไฮเดรต โมโนแซคคาไรค์ โอลิโก แซคคาไรค์และโพลีแซคคาไรค์ จากโครงสร้างทาง

เคมีทำให้พบว่าแยกสารโดยใช้ highly efficient anion-exchange column และใช้ PAD เป็น electrochemical detector ในการแยกสารที่มี ส่วนประกอบของ electroactive groups ซึ่งอาศัย กลไก electrocatalytic oxidation และแยกสาร ได้อย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพสูง (high resolution) ดังนั้น HPAEC-PAD จึงเป็นเทคนิคหนึ่ง ที่ใช้ในการตรวจหาคาร์โบไฮเดรตและเป็นวิธีที่ เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์โอลิโกแซคคาไรค์ และโพลีแซคคาไรค์⁴

วัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์ เป็นวัคซีน แบบที่เรียกชนิดโพลีแซคคาไรด์ ผลิตมาจากแคปซูล โพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ของเชื้อ *Salmonella typhi* ซึ่งเป็นสารสำคัญที่อยู่ในรูปกรด o-acetyl และเป็นแอนติเจนใช้ในการสร้างภูมิคุ้มกัน การศึกษา ครั้งนี้ได้พัฒนาวิธี HPAEC-PAD มาใช้เพื่อตรวจ วิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ของวัคซีน ป้องกันไทฟอยด์ ซึ่งในการตรวจหาปริมาณโพลี แซคคาไรด์ จะทำการวัดปริมาณของ o-acetyl ที่เป็นส่วนหนึ่งในโครงสร้างของโพลีแซคคาไรด์ ชนิด Vi ที่เป็นไฮโมพอลิเมอร์ของ α -1,4-N-acetyl-galactosaminouronic acid โดย o-acetylated อยู่ที่ตำแหน่ง C – 3 และก่อนนำไปวิเคราะห์จะต้อง ทำการย่อยสลายโครงสร้างด้วยเบสสำหรับการสลาย โพลิเมอร์ (depolymerization) ของสายน้ำตาล ก่อนการหาปริมาณโมโนเมอร์⁹⁻¹¹ แล้วนำมาผ่าน คอลัมน์ที่ใช้ในการทดสอบที่สามารถแยกสารที่มี ประจุและขนาดโมเลกุลที่ต่างกันด้วยเทคนิค โครมาโทกราฟีแบบแลกเปลี่ยนประจุ ทำการตรวจ วัดสัญญาณแบบ electrochemical detection ในส่วนของวิธีที่จะนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ วัคซีนในห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เพื่อให้มั่นใจว่าผลวิเคราะห์

ที่ตรวจได้ด้วยวิธีดังกล่าวมีความถูกต้องแม่นยำและน่าเชื่อถือ ซึ่งวิธีวิเคราะห์นี้ใช้คอลัมน์ในการแยกสารชนิด CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ตั้งอุณหภูมิของ column oven chamber และ auto sampler chamber ไว้ที่ 30 และ 10 °C ตามลำดับ โดยใช้ working electrode เป็น gold และ reference electrode เป็น Ag/AgCl ปริมาตรการฉีดต่อครั้งเท่ากับ 50 µl ใช้วฏภาคเคลื่อนที่โดยมีส่วนประกอบคือ 100 mM NaOH และ 200 mM NaNO₃ ใน 100 mM NaOH อัตราส่วน 80 : 20 มีอัตราการไหล 1.0 ml ต่อนาที ตัวตรวจวัดสัญญาณชนิด pulse amperometric detector ใช้เวลา 20 นาทีต่อการวิเคราะห์ ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดซึ่งพบว่ากราฟมาตรฐานมีความเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 5 - 40 µg ต่อ ml มีสมการถดถอยเชิงเส้น $y = 28.33x + 0.7000$ และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9999 ความเที่ยงเมื่อทดสอบวัดซ้ำในวันเดียวกันและต่างวันกัน แสดงค่าปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ได้ค่าร้อยละส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 2.25 และ 4.44 ตามลำดับ วิธีมีความแม่นยำสามารถตรวจวัดสารมาตรฐานที่ใส่ในวัคซีนไทฟอยด์ได้ค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ในช่วงระหว่าง 92.90 และ 115.22 มีขีดจำกัดของการตรวจพบและขีดจำกัดของการตรวจวัดเชิงปริมาณที่ 2.39 และ 10.00 µg ต่อ ml วิธีมีความจำเพาะคือไม่มีการรบกวนจากสารอื่นและสามารถแยกสารที่สนใจออกจากสารอื่นๆ ได้ และวิธีนี้มีความทนทานเมื่อมีการเปลี่ยนนักวิเคราะห์ การตรวจสอบวิธีทุกรายการผ่านเกณฑ์การยอมรับที่ตั้งไว้ เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้ยังมีข้อจำกัดในส่วนของตัวอย่างที่นำมาใช้ในการศึกษา

โดยตัวอย่างที่ใช้กันอยู่ในประเทศไทยเพียง 1 ยี่ห้อเท่านั้น จึงไม่มีความหลากหลายของตัวอย่าง หากมีการขึ้นทะเบียนวัคซีนวัคซีนไทฟอยด์ยี่ห้ออื่นในประเทศจะสามารถใช้วิธีนี้ในการหาปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ได้ จากผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแสดงให้เห็นว่าวิธีดังกล่าวสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับตรวจคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์ อีกทั้งในปัจจุบันส่วนใหญ่ใช้วิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวัดปริมาณแอนติเจนและความแรงของโพลีแซคคาไรด์ ดังนั้นวิธีที่พัฒนาจึงมีความเหมาะสมในการนำไปใช้ตรวจวิเคราะห์วัคซีนเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ นอกจากนี้ทางหน่วยงานยังสามารถนำวิธีไปเป็นแนวทางปรับใช้เพื่อการพัฒนาวิธีตรวจหาปริมาณแอนติเจนและความแรงของวัคซีนโพลีแซคคาไรด์ชนิดอื่น เช่น วัคซีนไข้โรคไขก้างหลังแอน¹² วัคซีนอีบี¹³ ได้ จึงเป็นการเพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการภาครัฐในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

สรุปผล

คณะผู้วิจัยได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ (typhoid vaccine) ด้วยเครื่อง HPAEC- PAD โดยจะทำการย่อยตัวอย่างด้วยเบสแก่หรือ อัลคาไลน์ไฮโดรไลซิส (alkaline hydrolysis) ซึ่งเป็นขั้นตอนสลายโพลิเมอร์ (depolymerization) และนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPAEC- PAD โดยมีผลเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบในทุกหัวข้อ แสดงว่าวิธีนี้สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ จึงมีความเหมาะสมสำหรับการนำไปเป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภาครัฐ ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคได้รับ

วัคซีนที่มีคุณภาพ ปริมาณโพลีแซคคาไรด์ตรงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรฐานสากลที่สามารถป้องกันโรคได้

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจะเป็นวัคซีนรูปแบบฉีดโพลีแซคคาไรด์ และเพื่อให้ผู้ได้รับวัคซีนมีความมั่นใจในคุณภาพ จึงมีความจำเป็นต้องตรวจสอบคุณภาพวัคซีนให้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค การตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนสามารถตรวจสอบโดยใช้วิธีทางห้องปฏิบัติการทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ และด้านเคมี ซึ่งรายการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนหรือความแรงเป็นพารามิเตอร์หนึ่งที่มีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพวัคซีน เพื่อยืนยันว่าวัคซีนมีปริมาณโพลีแซคคาไรด์ในวัคซีนตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณโพลีแซคคาไรด์ชนิด Vi ในวัคซีนไทฟอยด์ในครั้งนี้ได้ทำการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมของวิธี สามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ได้ในห้องปฏิบัติการ และนำไปตรวจวิเคราะห์ในวัคซีนป้องกันไทฟอยด์ยี่ห้ออื่นได้ แต่ต้องดำเนินการทวนสอบความเหมาะสมของวิธีในหัวข้อความแม่นยำเพิ่มเติม การเก็บรักษาสารมาตรฐานต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่กำหนดไว้ และแบ่งสารใส่หลอดแช่แข็งในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการนำมาใช้งานครั้งเดียว เพื่อลดการแช่แข็งละลายหลายครั้ง (freeze-thaw cycle) นอกจากนี้การทดสอบในแต่ละครั้งควรเตรียมสารเคมีใหม่ทุกครั้ง และข้อจำกัดของการศึกษาในครั้งนี้ ตัวอย่างวัคซีนที่นำเข้ามาใช้ในประเทศไทยมีเพียง 1 ยี่ห้อ เนื่องจากเป็นวัคซีน

ที่มีการใช้น้อยโดยใช้สำหรับผู้ที่จะเดินทางไปในพื้นที่เสี่ยงเท่านั้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ที่ได้มอบทุนสนับสนุนการพัฒนาภายใต้โครงการพัฒนานวัตกรรมการควบคุมคุณภาพวัคซีนแบบทรีเรียซันด์โพลีแซคคาไรด์ และขอขอบคุณสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการสนับสนุนการดำเนินงานในทุกด้าน

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: วัคซีนป้องกันโรคไทฟอยด์. กรุงเทพฯ: เวิร์คพรีนซ์ จำกัด; 2562 หน้า 313-18.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Typhoid & paratyphoid fever [Internet]. [cited 2023 Jan 11]. Available from: <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/typhoid-and-paratyphoid-fever>
3. World Health Organization. Annex 2 recommendations to assure the quality, safety and efficacy of typhoid conjugate vaccines. Geneva; WHO; 2021. 10 p. Technical Report Series No.: 1030.
4. Rohrer JS. Vaccine quality ensured by high-performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection. SLAS Technology [Internet]. 2019 [cited 2023 Nov 14];

- 25(4): 320-8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31771418/> doi: 10.1177/2472630319890309. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31771418
5. Micoli F, Rondini S, Pisoni I, Proietti D, Berti F, Costantino P, et al. Vi-CRM197 as a new conjugate vaccine against *Salmonella Typhi*. *Vaccine* [Internet]. 2011 [cited 2023 Nov 17]; 29:712-20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21115057/> doi: 10.1016/j.vaccine.2010.11.022. Epub 2010 Nov 27. PMID: 21115057; PMCID: PMC4163788
6. National Institute for Biological Standards and Control. Native Vi polysaccharide (*S. Typhi*) (1st International Standard) [Internet]. NIBSC; [cited 2024 Apr 27]. Available from: https://nibsc.org/products/brm_product_catalogue/detail_page.aspx?catid=16/126
7. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Validation of analytical procedures: Text and methodology Q2(R1). International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Current Step 4 version; 2005. p. 1-17.
8. ทิพวรรณ นิ่งน้อย. แนวปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมีโดยห้องปฏิบัติการเดียว: คุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์ การหาและการประเมิน การยอมรับ. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2549 หน้า 39-86.
9. Giannelli C, Raso MM, Palmieri E, de Felice A, Pippi F, Micoli F. Development of a specific and sensitive HPAEC-PAD method for quantification of Vi poly saccharide applicable to other poly saccharides containing amino uronic acids. *Anal Chem* [Internet]. 2020 [cited 2023 Nov 23]; 92:6304-11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32330386/> doi: 10.1021/acs.analchem.9b05107. Epub 2020 Apr 24. PMID: 32330386.
10. Hitri K, Kuttel MM, de Benedetto G, Lockyer K, Gao F, Hansal P, et al. O-acetylation of typhoid capsular poly saccharide confers polysaccharide rigidity and immunodominance by masking additional epitopes. *Vaccine* [Internet]. 2019 [cited 2023 Dec 19]; 37(29):3866-75. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31160100/> doi: 10.1016/j.vaccine.2019.05.050. Epub 2019 May 31. PMID: 31160100; PMCID: PMC6997886.
11. Rijpkema S, Durrania Z, Lemercinierb X, Jones C. Detection of O-acetylated Vi polysaccharide of *Salmonella enterica* subspecies typhi by Enzyme Immunoassay. *Biologicals* [Internet]. 2004 [cited 2023 Dec 22]; 32(1):11-6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15026021/> doi: 10.1016/j.biologicals.2003.09.

002. PMID: 15026021
12. Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each sero group polysaccharide of *Neisseria meningitidis* in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. *Anal Chem* [Internet]. 2014 [cited 2023 Dec 22]; 86(11):5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933. Epub 2014 May 20. PMID: 24810004
13. Jing T, Dan Z, Hong L, Ya-nan L, Mao-guang L, Cui-ping C, et al. Determination polysaccharide and free polysaccharide contents of *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine by high performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection. *Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis* [Internet]. 2016 [cited 2023 Dec 22]; 36(10):1804-9. Available from: <https://www.ingentaconnect.com/content/jpa/cjpa/2016/00000036/00000010/art00014>



สถานการณ์และข้อเสนอการควบคุมเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ก่อนและหลังออกสู่ตลาด ในจังหวัดเชียงใหม่

ปิยพร ชัยชนะพูนผล¹ วรสุตา ยุงทอง¹

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ²กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: ปิยพร ชัยชนะพูนผล กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
ถนนสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 tannyphar060@gmail.com

Situations of Ampoules, Vials, and Syringes Containing Cosmetic Products in Chiang Mai Province and Regulatory Measures for Pre and Post-marketing

Piyaporn Chaichanapunphon¹ Worasuda Yoongthong²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office, Chiang Mai, Thailand. ²Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

Contact address: Piyaporn Chaichanapunphon, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office, Suthep Road, Mueang District, Chiang Mai, 50200, Thailand, tannyphar060@gmail.com

Received: 22 March 2024, **Revised:** 8 June 2024, **Accepted:** 3 July 2024

Abstract

Background: Cosmetic products packaged in vials were typically classified in the low-risk group (auto-submission) rather than the high-risk group. However, there exists a regulatory gap between pre- and post-marketing stage in Chiang Mai.

Objectives: This study aimed to explore the regulatory situation for cosmetics packaged in ampoules, vials, and syringes, as well as identify regulatory gaps and propose regulatory measures for pre- and post-marketing stage in Chiang Mai.

Methods: The study employed methodology (quantitative and qualitative research) and was conducted in Chiang Mai from August to December 2023.

Results: Pre-marketing registration yielded nine importation licences for ampoules, vials, and syringes containing cosmetic products. Within this group, a problem related to misuse in aesthetic clinics was identified, which could potentially harm consumers. To address pre- and post-marketing regulatory gaps in Chiang Mai, this research proposes the following measures. Conduct post-audits after automatic registration approval within 7 days, with a specific focus on facial skin care cosmetics packaged in glass or plastic bottles. This measure aligns with Thai food and drug administration procedures and aims to prevent incorrect group submissions. Regularly inspect cosmetic production and import locations every 6 months post-approval to prevent unrelated production or imports without proper registration. Collaborate with post-marketing and health service staff to monitor and inspect mis-indication use, ensuring efficient regulation and enforcement. Scrutinise ampoules, vials, and syringes containing cosmetic products based on importation licence details and actual product labels.

Conclusion: This research illuminates the regulatory gaps associated with ampoules, vials, and syringes containing cosmetic products in Chiang Mai. During the pre-marketing stage, discrepancies between filed registrations and actual products were rectified. Additionally, misuse was addressed during the post-marketing stage. Policy suggestions and regulatory measures have been systematically integrated and developed in the Chiang Mai Provincial Public Health Office to safeguard consumer health.

Keywords: regulatory measures, monitoring and control, cosmetics, Chiang Mai

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: จังหวัดเชียงใหม่พบปัญหาเครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นขวดแก้วบรรจุยา (Vial) ซึ่งจัดเป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง แต่ยื่นขอจดทะเบียนนำเข้าไม่ตรงกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ โดยจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำผ่านระบบรับจดทะเบียนอัตโนมัติ (Auto e-Permission) และพบว่าเครื่องสำอางดังกล่าวมีการนำไปใช้ฉีดแทนยาในคลินิกเสริมความงาม

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์การกำกับดูแลเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ค้นหาช่องว่างและข้อเสนอแนะมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด ของจังหวัดเชียงใหม่

วิธีวิจัย: การวิจัยแบบผสมผสานระหว่างวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ (quantitative and qualitative research) ดำเนินการศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่ระหว่างเดือนสิงหาคม 2566 – ธันวาคม 2566

ผลการศึกษา: สถานการณ์การจดทะเบียนเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา จังหวัดเชียงใหม่ก่อนออกสู่ตลาด เป็นการจดทะเบียนนำเข้าทั้งหมด รวม 9 รายการ พบปัญหาผู้ประกอบการหลบเลี่ยงยื่นจดทะเบียนไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง ได้รับเลขจดทะเบียนอัตโนมัติ ปัญหาหลังออกสู่ท้องตลาดพบมีการนำเครื่องสำอางไปใช้ในวิธี ผิดวัตถุประสงค์โดยนำไปฉีดในคลินิกเสริมความงาม อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ได้ ตรวจสอบพบช่องว่างการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนและหลังออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่ ดังนั้นข้อเสนอมาตรการควบคุม และเฝ้าระวังก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่ เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบเครื่องสำอางที่ได้รับจดทะเบียนแล้ว (post-audit) ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำภายใน 7 วันทำการ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติ ในกลุ่มเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า และมีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก เพื่อป้องกันกรณีการยื่นจดทะเบียนหลบเลี่ยงเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเจ้าหน้าที่ควรติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้า ที่ได้รับการอนุมัติแล้วทุก 6 เดือน เพื่อป้องกันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามสถานที่ที่จดทะเบียนไว้ มีการบูรณาการทำงาน กำกับดูแลตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในคลินิกเสริมความงาม ระหว่างเจ้าหน้าที่งานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการอนุญาต ร่วมกับเจ้าหน้าที่งานสถานพยาบาล เพื่อป้องกันการนำเครื่องสำอางไปใช้ในวิธี ผิดวัตถุประสงค์ และบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องให้มีประสิทธิภาพ งานด้านอาหารและยาตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจสอบจากรายละเอียดในใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์จริง และฉลากเครื่องสำอาง

สรุป: การจดทะเบียนเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ของจังหวัดเชียงใหม่พบปัญหาก่อนออกสู่ตลาดผู้ประกอบการมีการหลบเลี่ยงยื่นจดทะเบียนไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง หลังออกสู่ตลาดพบมีการนำเครื่องสำอางไปใช้ในคลินิกเสริมความงาม ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะมาตรการ

ควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด บุคลากรการทำงานภายใน สสจ.เชียงใหม่ อย่างเป็นระบบ เพื่อป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดต่อผู้บริโภค

คำสำคัญ: มาตรการควบคุม การกำกับดูแล เครื่องสำอาง จังหวัดเชียงใหม่

บทนำ

ปัจจุบันเครื่องสำอางมีการขยายตัวทางธุรกิจอย่างรวดเร็ว ผู้ประกอบการได้ยื่นคำขอจดทะเบียนเป็นจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ปรับปรุงกระบวนการทำงาน ให้การรับจดทะเบียนเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพรวดเร็ว โดยพัฒนาระบบให้บริการ e-Submission¹ ที่สามารถคัดกรองข้อมูลและรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้โดยอัตโนมัติ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตด้วยตัวเองตลอด 24 ชั่วโมง และไม่จำกัดจำนวน มีการประมวลผลด้วยมาตรฐานเดียวกัน และแจ้งผลให้ทราบทันที กรณีไม่อนุมัติจะแจ้งเหตุผลให้ทราบเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมายื่นที่ อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยประมวลผลเบื้องต้นนี้เป็นการคัดกรองการจดทะเบียนที่แบ่งเป็น 2 กลุ่มตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง² คือ (1) กลุ่มเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย เป็นการรับจดทะเบียนโดยอัตโนมัติ (auto -permission) ผู้ประกอบการได้รับเลขจดทะเบียนทันที โดยมีการใช้ระบบคัดกรองประมวลผล หากพบว่าไม่ถูกต้องพนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาภายหลัง (post-audit) พร้อมกับยกเลิก

ใบรับจดทะเบียนต่อไป และ (2) กลุ่มเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้สูง หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงอาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีกัญชา กัญชาเป็นส่วนประกอบ ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา บรรจุในภาชนะหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา เป็นต้น ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้พิจารณาภายหลังจากระบบประมวลผล โดยพิจารณาจากชื่อเครื่องสำอาง วัตถุประสงค์ วิธีใช้และสูตรส่วนประกอบ ฉลากเครื่องสำอางหรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริงให้มีความสอดคล้องก่อนการรับจดทะเบียน

อย่างไรก็ตาม เครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มที่อาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางพบว่าที่ผ่านมาพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยพบว่า อย. มีหนังสือที่ สร 1007/11047 เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2566 แจ้ง สสจ.เชียงใหม่ เกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค พบเครื่องสำอางมีเลขจดทะเบียน

เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าของจังหวัดเชียงใหม่ มีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว ลักษณะคล้ายยาสำหรับฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ มีการกระทำความผิดนำไปใช้ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของเครื่องสำอาง และอาจเข้าข่ายกรณีนำเข้าเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย มีโทษทั้งจำและปรับ พร้อมพิจารณาเพิกถอนใบรับจดทะเบียน ตรวจสอบฉลาก มีการแสดงฉลากข้อความ To decrease prominent cheekbones และ To improve double chin ซึ่งเป็นการแสดงฉลากโดยใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือน ปีที่ผลิต

สสจ.เชียงใหม่ได้ตรวจสอบใบรับจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบว่าระบุลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุเป็นโลหะบรรจุในขวดพลาสติก แต่ลักษณะที่ปรากฏเป็นของเหลวบรรจุในขวดแก้วสีชา ซึ่งไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนในระบบ หากมีการนำไปใช้ฉีดอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จากระบบการควบคุม ระบบการอนุญาตเครื่องสำอางของจังหวัดเชียงใหม่ที่มีช่องว่าง พบประเด็นปัญหาอาจมีการฝ่าฝืนข้อกำหนดหรือกฎหมาย โดยเฉพาะกรณีเครื่องสำอางรูปแบบขวดแก้วบรรจุยา อาจมีมากกว่าข้อมูลที่ได้รับ ประกอบกับผลกระทบหากไม่ปลอดภัยอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตราย และเกิดความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาสถานการณ์การจดทะเบียน การตรวจสอบเฝ้าระวัง และการค้นหาช่องว่างเพื่อนำไปสู่ข้อเสนอการแก้ไขปัญหาดังกล่าวที่เกิดขึ้น

ในจังหวัดเชียงใหม่

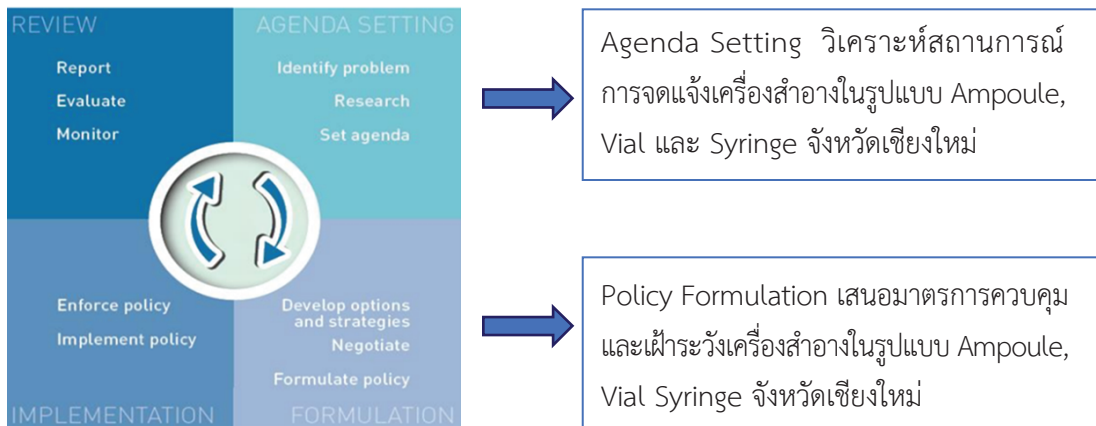
วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การจดทะเบียนเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่
2. เพื่อศึกษาสถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่
3. เพื่อค้นหาช่องว่างและเสนอข้อเสนอแนะมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยแบบผสมผสานระหว่างวิจัยเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ (quantitative and qualitative research) ดำเนินการศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่ระหว่างเดือนสิงหาคม – ธันวาคม 2566 ใช้กรอบแนวคิด WHO Policy Framework Model³ มาประยุกต์เพื่อทำการวิเคราะห์สถานการณ์การกำกับดูแล ปัญหา และสาเหตุการนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ และข้อเสนอแนะการแก้ไข เพื่อกำหนด Agenda setting นำไปสู่การจัดทำ Policy Formulation ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิด WHO Policy Framework Model³

กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบเจาะจง (purposive Sampling) จำนวน 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 เป็นเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่ สสจ.เชียงใหม่ ที่มีคุณสมบัติปฏิบัติงานในตำแหน่งไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยคัดเลือกจากตำแหน่งเภสัชกรงานขออนุญาตเครื่องสำอาง (pre-marketing) เภสัชกรงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง (post-marketing) เภสัชกรงานรับเรื่องร้องเรียน เภสัชกรงานสถานพยาบาล เภสัชกรงานด้านอาหารและยาเชียงใหม่ และเภสัชกรผู้รับผิดชอบงานโฆษณาและประชาสัมพันธ์ จำนวน 6 คน เข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ เพื่อสนทนากลุ่ม

กลุ่มที่ 2 เป็นเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. ที่มีคุณสมบัติปฏิบัติงานในตำแหน่งไม่น้อยกว่า 2 ปี

โดยคัดเลือกจากตำแหน่ง เภสัชกรงานขออนุญาตเครื่องสำอาง (pre-marketing) และเภสัชกรงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง (post-marketing) จำนวน 2 คน เข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ เพื่อสัมภาษณ์เชิงลึก

เครื่องมือ

1. แบบบันทึกผลการสนทนากลุ่ม (focus group) สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1 เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ประกอบด้วยประเด็นสถานการณ์ปัญหา สาเหตุ และข้อเสนอแนะการแก้ไข การนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ ดำเนินการช่วงเดือนตุลาคม 2566 และครั้งที่ 2 เป็นการรวบรวมความคิดเห็นข้อเสนอแนะการแก้ไข นำมาจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ประกอบด้วยหัวข้อ มาตรการควบคุม และการเฝ้าระวังเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และ

กระบอกลดยา จังหวัดเชียงใหม่

2. แบบคำถามสัมภาษณ์เชิงลึก สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 เกษตรกรผู้ปฏิบัติงานที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ครั้ง เป็นคำถามลักษณะปลายเปิด ประกอบด้วยสถานการณ์ปัญหาสาเหตุ และข้อเสนอแนะการแก้ไข

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลจากคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยา ในระบบ e-Submission ของจังหวัดเชียงใหม่โดยศึกษาย้อนหลัง (retrospective descriptive study) ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 – 2566 (กันยายน-ตุลาคม)

2. รวบรวมข้อมูลการเฝ้าระวังเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยา ในจังหวัดเชียงใหม่โดยการศึกษาเอกสารย้อนหลัง (retrospective descriptive study) ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 – 2566 (กันยายน - ตุลาคม)

3. การสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าหน้าที่ ช่วงเดือนตุลาคม - พฤศจิกายน 2566

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยเป็นการวิเคราะห์เนื้อหาสาระจากการสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์การจดทะเบียนเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยาก่อนออกสู่ตลาด

ผลการศึกษาและการตรวจสอบ พบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยาก่อนออกสู่ตลาด ที่อนุมัติผ่านในระบบ e-Submission ของจังหวัดเชียงใหม่ รวมจำนวน 9 รายการ จดแจ้งผ่านระบบ e-Submission หลายครั้งตั้งแต่ปี 2564 – 2566 โดยผู้นำเข้ารายเดียว แบ่งเป็น 2 กลุ่มดังนี้

- กลุ่มที่ 1 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้รับเลขจดทะเบียนโดยอัตโนมัติ (Auto e-permission) ได้รับเลขจดทะเบียนที่รวม 8 คำรับ และพบว่า 1 รายการ เป็นเครื่องสำอางรายการที่ สสจ.เชียงใหม่ได้รับหนังสือแจ้งจาก อย. ว่ามีการนำไปใช้ฉีดในคลินิกเสริมความงาม เป็นเครื่องสำอางที่บรรจุในขวดแก้ว (Vial) จัดเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง

ผลการตรวจสอบ พบว่าเครื่องสำอางตามเลขที่ใบรับจดทะเบียนรายการที่ตรวจพบว่าการนำไปใช้ฉีดในคลินิกเสริมความงาม ได้ยื่น

จดแจ้งในระบบ e-Submission¹ เป็นเครื่องสำอาง กลุ่มความเสี่ยงต่ำ ได้รับเลขจดแจ้งอัตโนมัติ โดยระบุลักษณะกายภาพ และภาชนะบรรจุ บรรจุเป็นโลชั่นในขวดพลาสติก ซึ่งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริงที่มีลักษณะเป็นของเหลวบรรจุในขวดแก้วสีชา พฤติการณดังกล่าวเข้าข่ายฝ่าฝืน พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง มาตรา 26 นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ซึ่งเป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา 36 (2)

- กลุ่มที่ 2 ผู้นำเข้าฯ ยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง จำนวน 1 ตำรับ บรรจุในกระบอกฉีดยา (Syringe) และผ่านการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์การจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง

2. สถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยาขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาหลังออกสู่ตลาด

เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม 2566 สสจ. เชียงใหม่ ได้รับหนังสือที่ สธ 1007/11047 ลงวันที่ 30 มิถุนายน 2566 จาก อย. แจ้งว่าพบเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา⁴ มีการนำไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ โดยนำไปฉีดในคลินิกเสริมความงาม เป็นเครื่องสำอางมีเลขจดแจ้งเป็น “ผลิตภัณฑ์นำเข้า” ภายใต้การกำกับดูแลของสสจ.เชียงใหม่ มีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้วสีชาลักษณะคล้ายยาสำหรับฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ ผลากแสดงข้อความ To decrease prominent cheekbones และ To improve double chin ซึ่งเป็นการแสดงฉลากโดยใช้ข้อความ

ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ฉลากไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต

ได้ตรวจสอบสถานที่นำเข้าฯ เครื่องสำอางที่ได้รับแจ้งจาก อย. ว่ามีการนำไปฉีดในคลินิกเสริมความงาม บรรจุในขวดแก้วสีชาคล้ายขวดแก้วบรรจุยาฉีด ซึ่งจัดเป็นเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงสูง แต่ผู้นำเข้าฯ ยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงต่ำ ผลการตรวจสอบไม่พบเครื่องสำอาง สถานที่ไม่อยู่ในสภาพเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง กลายเป็นที่พักอาศัย ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 25616 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง โดยผู้นำเข้าฯ เพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกแนบท้ายประกาศ

ในการตรวจสอบ ไม่พบผู้นำเข้าฯ พบเพียงผู้อาศัยซึ่งเป็นญาติของผู้นำเข้าฯ ต่อมาผู้นำเข้าฯ ได้ให้การต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าบริษัทไม่ได้นำเข้าเครื่องสำอางมานานหลายเดือนแล้ว ได้ขอยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีทั้งหมดของบริษัท รวม 9 รายการและขอย้ายไปที่อยู่ใหม่ กรณีนี้เจ้าหน้าที่ไม่ได้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายหรือดำเนินคดีใด ๆ ต่อผู้ประกอบการรายนี้ แต่ยินยอมให้ยกเลิกใบรับจดแจ้งแทน และดำเนินการย้าย

ไปที่อยู่ใหม่ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ตระหนัก และ
ไม่สำนึกในความผิด อาจไปทำความผิดครั้งต่อไปได้

ผลการตรวจสอบเครื่องสำอางนำเข้าที่อาจเข้าข่าย
ฝ่าฝืนกฎหมายและบทกำหนดโทษ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นำเข้าที่อาจเข้าข่ายฝ่าฝืนกฎหมายและบทกำหนดโทษ

การกระทำที่อาจเข้าข่ายฝ่าฝืน	บทกำหนดโทษ (กรณีผู้นำเข้า)
- การแสดงฉลากเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง ฝ่าฝืนมาตรา 22 วรรคสอง (1)	- มาตรา 67 วรรคหนึ่ง จำคุกไม่เกิน 6 เดือนหรือ ปรับไม่เกิน 50,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- ฉลากไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต ฝ่าฝืนมาตรา 22 วรรคสอง (3)	- มาตรา 68 วรรคหนึ่ง จำคุกไม่เกิน 3 เดือนหรือปรับไม่เกิน 30,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ฝ่าฝืนมาตรา 26 ** เป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับ จดแจ้งตามมาตรา 36 (2)	- มาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท
- นำเข้าเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศกระทรวง สาธารณสุขเรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้าม ผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2559 ฝ่าฝืนมาตรา 6 (1)	- มาตรา 60 วรรคหนึ่งต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือ ปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3. ช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและ หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่

จากสถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอาง
ในผลการศึกษาข้อ 1 และสถานการณ์การเฝ้าระวัง
ความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาดในผลการศึกษา
ในข้อ 2 พบปัญหาหรือช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการ
การควบคุมผลิตภัณฑ์ในกระบวนการต่าง ๆ ดังนี้

3.1 การอนุญาตก่อนออกสู่ตลาด (Pre-
marketing) ผู้ประกอบการยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง
กลุ่มความเสี่ยงสูง แต่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง
กลุ่มความเสี่ยงต่ำ โดยวิธีการระบุเป็นโลชั่นบรรจุ
ในขวดพลาสติก ซึ่งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง และ
เจ้าหน้าที่ไม่ได้ตรวจสอบเครื่องสำอางที่จดแจ้ง
เป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำและได้รับการจดแจ้งแล้ว

(Post -audit) ภายในเวลา 7 วันทำการหลังรับ
จดแจ้ง ตามหลักเกณฑ์ที่ อย. ปฏิบัติและแจ้ง
ส่วนภูมิภาคปฏิบัติ และการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์
ในระบบ e-Submission ระบบจะไม่ได้ให้แนบ
ตัวอย่างฉลาก หรือตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ก่อนการ
พิจารณา

3.2 กระบวนการหลังออกสู่ตลาด (Post-
marketing) พบว่าไม่ได้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย
หรือดำเนินคดี กรณีผลการตรวจพบว่าสถานที่
ไม่อยู่ในสภาพนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง
และไม่ได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์
และเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่อง
สำอางในรูปแบบในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้ว
บรรจุยา และกระบอกฉีดยาที่ได้รับการอนุมัติ
สถานที่แล้ว

3.3 พบช่องว่าง ขาดการสื่อสารความเสี่ยง

และบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานย่อย
ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ งาน pre-
marketing งาน post -marketing งานรับเรื่อง

ร้องเรียนและติดตามตรวจสอบคลินิกเสริมความงาม
ร่วมกับเจ้าหน้าที่งานสถานพยาบาล และงานด้าน
อาหารและยาเชียงใหม่ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปัญหา หรือช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุ
ในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์
1. การอนุญาตก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)	- ผู้ประกอบการหลบเลี่ยงยื่นจดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ โดยระบุเป็นโลชั่นบรรจุในขวดพลาสติกซึ่งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง - เจ้าหน้าที่ไม่ได้ตรวจสอบเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว (Post -audit) ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติและแจ้งส่วนภูมิภาคปฏิบัติ
2. กระบวนการหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing)	- เจ้าหน้าที่ไม่ได้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายหรือดำเนินคดีกรณีสถานที่ไม่อยู่ในสภาพน่าเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง - เจ้าหน้าที่ไม่ได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe ที่ได้รับการอนุมัติสถานที่แล้ว
3. การบูรณาการ การทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานย่อยใน สสจ.เชียงใหม่	- ไม่ได้มีการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก และการโฆษณาในคลินิกเสริมความงาม - ขาดการสื่อสารความเสี่ยงและบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานย่อยในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ งาน pre-marketing งาน post -marketing งานรับเรื่องร้องเรียนและติดตามตรวจสอบคลินิกเสริมความงามร่วมกับเจ้าหน้าที่งานสถานพยาบาล และงานด้านอาหารและยาเชียงใหม่

4. ผลการศึกษาเพื่อปรับมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่

ผลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าหน้าที่ อย. และประชุมสนทนากลุ่ม เจ้าหน้าที่ สสจ.เชียงใหม่ที่เกี่ยวข้องได้แก่ เกสซ์กรงานขออนุญาตเครื่องสำอาง (pre-marketing) เกสซ์กรงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง (post-marketing) เกสซ์กรงานรับเรื่อง

ร้องเรียน เภสัชกรงานสถานพยาบาล เภสัชกร
งานด้านอาหารและยาเชียงใหม่ และเภสัชกร
ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาและประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัย
ได้รวบรวมประเด็นเพื่อปรับมาตรการควบคุม
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้ว
บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา
ก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่พึงปฏิบัติดังนี้

1. งานกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่
ตลาด (Pre-marketing) ต้องตรวจสอบเครื่อง
สำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำที่ได้รับการจดทะเบียนแล้ว
(Post-audit) หลังได้รับเลขจดทะเบียนโดยระบบ
อัตโนมัติ ภายใน 7 วันทำการตามหลักเกณฑ์ที่ อย.
ปฏิบัติและแจ้งส่วนภูมิภาคปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง
เครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า และมีภาชนะ
บรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก เพื่อป้องกัน
กรณีการยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูง
หลบเลี่ยงจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำ
และเกิดปัญหาตามที่ อย.แจ้งมา

2. งานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่
ตลาด (Post-marketing) ดำเนินการติดตาม
ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฉลาก การโฆษณาและเฝ้า
ระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้า เครื่องสำอาง
ในรูปแบบ บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้ว
บรรจุยา และกระบอกฉีดยาที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
อย่างใกล้ชิดทุก 6 เดือน เพื่อป้องกันการผลิต หรือ
นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามสถานที่ที่ได้จดทะเบียนไว้
หรือสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บ
รักษาเครื่องสำอาง

3. งานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออก
สู่ตลาด (Post-marketing) ดำเนินการตรวจสอบ
และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลากและการโฆษณา
ในคลินิกเสริมความงาม เพื่อป้องกันการนำ
เครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ และ
มีการเชื่อมโยงข้อมูล บูรณาการทำงานร่วมกับ
งานสถานพยาบาล ในการบังคับใช้กฎหมาย
ที่เกี่ยวข้องเช่น กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง⁸
กฎหมายว่าด้วยยา⁹ กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล¹⁰
หรือกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม¹¹ ให้ครอบคลุม
และมีประสิทธิภาพ

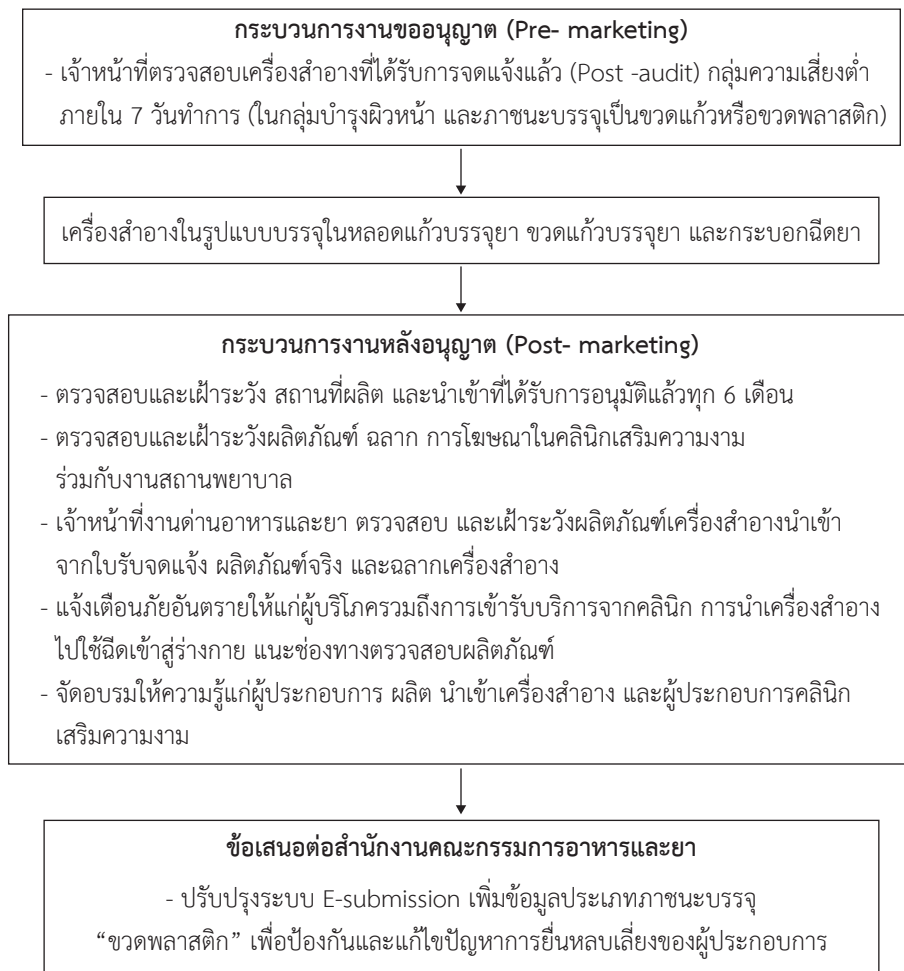
4. งานด้านอาหารและยาเชียงใหม่ ตรวจสอบ
การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบ
บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และ
กระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจ
สอบจากรายละเอียดในใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์
ที่นำเข้า และฉลากเครื่องสำอาง ต้องระบุข้อความ
“เครื่องสำอางใช้สำหรับทาภายนอกเท่านั้น
ห้ามฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์” ตามข้อ
กำหนด

5. แจ้งเตือนภัยอันตรายจากการนำเครื่อง
สำอางไปฉีดเข้าสู่ร่างกาย การให้ความรู้ แนะนำ
ช่องทางตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ให้แก่ผู้บริโภคก่อน
เข้ารับบริการในคลินิกเสริมความงามผ่านช่องทาง
ออนไลน์ต่าง ๆ โดยสื่อมวลชน กระชับ ได้ใจความ
และเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย เช่น จดหมายข่าว
หรือคลิปสั้นใน TikTok Facebook เป็นต้น การจัด
อบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า
เครื่องสำอาง และผู้ประกอบการคลินิกเสริมความงาม

เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ช่องทางการตรวจสอบ กฎหมาย และบทลงโทษหากกระทำผิด

6. เนื่องจากการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ในระบบ e-Submission กลุ่มความเสี่ยงต่ำไม่มีข้อกำหนดให้แนบตัวอย่างฉลาก หรือตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ประกอบการพิจารณา ทำให้เกิดปัญหาที่เกิดจากผู้ยื่นคำขอจดแจ้งที่ไม่สุจริตใจ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงระบบ e-Submission1 เพิ่มข้อมูลประเภทภาชนะบรรจุ “ขวดพลาสติก” เพิ่มเติมจากเดิมหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา และขวดแก้ว เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาคายื่นหลบเลี่ยงของผู้ประกอบการ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ข้อเสนอแนะมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา

อภิปรายผล

จากการที่ สสจ.เชียงใหม่ได้รับหนังสือแจ้งจาก อย. ว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งจาก สสจ.เชียงใหม่ มีการนำไปใช้ผิดในคลินิกเสริมความงาม ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาและนำเสนอผลการศึกษาข้างต้น สามารถอภิปรายผลได้ ดังนี้

1. การรับจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบ E-submission แบ่งเป็น 2 กลุ่ม มีหลักเกณฑ์การพิจารณาและ ข้อกำหนดที่ต่างกัน กล่าวคือ 1) เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำ หลังจากได้รับการจดแจ้งในระบบโดยอัตโนมัติแล้วมีข้อกำหนดให้มีการตรวจสอบคำขอที่ได้รับจดแจ้งแล้ว (Post-audit) ภายใน 7 วันทำการ หากพบว่าไม่ถูกต้องจะมีการดำเนินการตามขั้นตอนแต่ละระดับของปัญหา จนถึงการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง 2) เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูง ซึ่งรวมถึงเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น บรรจุในภาชนะหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ภายหลังจากระบบประมวลผลเบื้องต้นแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณารายละเอียดคำขอจากชื่อเครื่องสำอาง วัตถุประสงค์ วิธีใช้และสูตรส่วนประกอบ ผลากเครื่องสำอาง หรือให้ส่งมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริงประกอบการพิจารณาการรับจดแจ้ง

2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนการขออนุญาต (Pre-marketing) ของ สสจ.เชียงใหม่ พบช่องว่างคือ ไม่มีการ Post-audit กลุ่มเสี่ยงต่ำที่ได้รับเลขจดแจ้งโดยระบบอัตโนมัติ โดยเฉพาะในกลุ่มเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า

และมีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก ทำให้ไม่พบปัญหาว่าผู้ประกอบการหลบเลี่ยงการจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูงเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำ และเกิดปัญหาว่ามีการนำไปใช้ผิดในคลินิกเสริมความงาม พฤติการณ์ดังกล่าวเข้าข่ายฝ่าฝืน พรบ.เครื่องสำอาง มาตรา 26 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁸ กล่าวคือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ซึ่งเป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา 36 (2) โดยมีบทลงโทษตามมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ผู้วิจัยมีข้อสังเกตว่า การรับจดแจ้งเครื่องสำอางระบบ e-Submission มีข้อจำกัดที่ควรได้รับการพิจารณาคือ ระบบไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแนบตัวอย่างฉลาก หรือภาพตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ประกอบการพิจารณา ซึ่งจะทำได้สามารถพิจารณาได้ลึกซึ้งและมีโอกาสพบปัญหาได้ ดังเช่นในการศึกษาค้างนี้พบเครื่องสำอางที่บรรจุในขวดแก้วบรรจุยา สีคล้ายยาซึ่งหลบเลี่ยงจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่เครื่องสำอางที่ตรวจพบในคลินิกเสริมความงาม ฉลากแสดงข้อความ To decrease prominent cheekbones และ To improve double chin ซึ่งเป็นการแสดงฉลากโดยใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ฉลากไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต

3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการอนุญาต (Post-marketing) สถานที่นำเข้ารายที่เป็นปัญหานี้ได้รับการจดแจ้งเครื่องสำอาง

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 แต่ไม่มีการตรวจสอบสถานที่นำเข้าหลังมีการรับจดแจ้งทำให้ผลการตรวจสอบในปี 2566 หลังจากได้รับแจ้งจาก อย. แล้ว พบว่าสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง กลายเป็นที่พักอาศัย และตรวจไม่พบเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว

ผู้นำเข้ารายนี้มีการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง เป็นเครื่องสำอางในรูปแบบ บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ควรมีการตรวจสอบเครื่องสำอางที่จดแจ้ง ณ สถานที่นำเข้ารวมทั้งติดตาม ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฉลาก การโฆษณา ว่าถูกต้องตามข้อกำหนดหรือไม่ หากพบการฝ่าฝืน หรือพบว่านำยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จะได้ดำเนินการตามบทบัญญัติของกฎหมาย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล⁷ สถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอาง และการกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่บรรจุในหลอดแก้ว คล้ายยาฉีด ควรตรวจเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดเป็นระยะ เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ พบมีการนำยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

4. การบูรณาการการทำงานของหน่วยงานย่อยภายใน สสจ.เชียงใหม่ มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลปัญหา รวมทั้งร่วมกันแก้ไขและป้องกันปัญหา จะส่งเสริมการทำให้มีประสิทธิภาพ สมฤทธิ์ผลบรรจุเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภค มีการเชื่อมโยงข้อมูล บูรณาการการทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่

งานสถานพยาบาล ในการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ให้ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ ทำนองเดียวกันการบูรณาการการทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่าง ๆ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำไปขยายผล และเป็นแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอื่น ๆ ได้

5. การกำกับดูแลงานด้านอาหารและยา เชียงใหม่ เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจสอบจากรายละเอียดในใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์จริง และฉลากเครื่องสำอาง ต้องระบุข้อความ “เครื่องสำอางใช้สำหรับทาภายนอกร่างกายเท่านั้น ห้ามฉีดหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์” ตามข้อกำหนด

6. การแจ้งเตือนภัยอันตรายจากการนำเครื่องสำอางไปฉีดเข้าสู่ร่างกาย การให้ความรู้แนะนำช่องทางตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ให้แก่ผู้บริโภคผ่านช่องทางออนไลน์ต่าง ๆ และการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า เครื่องสำอาง และผู้ประกอบการคลินิกเสริมความงาม เนื่องจากปัจจุบันพบปัญหา การหลบเลี่ยงจดแจ้งเครื่องสำอางของผู้ประกอบการนำเข้า และผู้ประกอบการคลินิกเสริมความงาม มีการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ ดังนั้นจึงควรให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบช่องทางการ

ตรวจสอบ กฎหมาย การโฆษณา และบทลงโทษ หากกระทำความผิด เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจ ที่ถูกต้อง ไม่กระทำความผิดกฎหมาย

7. เนื่องจากพบปัญหาการยื่นหลบเลี่ยงของผู้ประกอบการ โดยยื่นจดแจ้งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงระบบ E- submission เพิ่มข้อมูลประเภทภาชนะบรรจุ “ขวดพลาสติก” เพิ่มเติมจากเดิมบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหา การยื่นหลบเลี่ยงของผู้ประกอบการ

สรุปผล

สถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนออกสู่ตลาด พบปัญหาผู้ประกอบการมีการหลบเลี่ยงยื่นจดแจ้งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง ได้รับเลขจดแจ้งแบบอัตโนมัติ ปัญหาหลังออกสู่ท้องตลาดพบมีการนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์โดยนำไปฉีดในคลินิกเสริมความงาม ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตราย และมีความเสี่ยงร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ได้ผ่านการตรวจสอบประสิทธิภาพและการปราศจากเชื้อ ตรวจสอบพบช่องว่างการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนและหลังออกสู่ตลาด ดังนั้นข้อเสนอมาตรการควบคุม และเฝ้าระวังเพิ่มเติมก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการพิจารณา

คำขอจดแจ้ง (Post-audit) ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำภายหลังได้รับเลขจดแจ้งโดยระบบอัตโนมัติภายใน 7 วันทำการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า และมีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก เพื่อป้องกันการฉีกการยื่นจดแจ้งหลบเลี่ยงเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฉลากการโฆษณาและเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตนำเข้า ที่ได้รับการอนุมัติแล้วอย่างใกล้ชิดทุก 6 เดือน เพื่อป้องกันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามสถานที่ที่ได้จดแจ้งไว้ มีการบูรณาการทำงาน กำกับดูแลระหว่างหน่วยงานใน สสจ. โดยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการอนุญาต ควรดำเนินการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ในคลินิกเสริมความงามร่วมกับงานสถานพยาบาล เพื่อป้องกันการนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ งานด้านอาหารและยาตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจสอบจากรายละเอียดในใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์จริง และฉลากเครื่องสำอาง มีการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องให้มีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการศึกษาวิจัย ควรจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเสนอต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เสนอมาตรการควบคุม และการเฝ้าระวัง

เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาทั้งก่อน และ หลังออกสู่ตลาด รวมถึงการบูรณาการทำงานของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใน สสจ.นำไปสู่การปฏิบัติ ต่อไป เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเครื่องสำอาง ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ เป็นการป้องกัน ความเสี่ยงอันตรายต่อผู้บริโภค

2. ควรมีการติดตามและประเมินผลการ ทำงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำไปปรับปรุงมาตรการ ควบคุมและเฝ้าระวังให้สอดคล้องทันกับสถานการณ์ ปัญหาในปัจจุบันอยู่เสมอ เนื่องจากความก้าวหน้า การผลิตเครื่องสำอางในปัจจุบันมีสารและรูปแบบ ผลิตภัณฑ์ใหม่เพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันความเสี่ยง อันตรายที่อาจเกิดต่อผู้บริโภค

3. การแจ้งเตือนภัยอันตรายจากการนำ เครื่องสำอางไปฉีดเข้าสู่ร่างกายให้แก่ผู้บริโภค เป็นสิ่งสำคัญ ควรให้ความรู้ แนะนำช่องทางตรวจสอบผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้บริโภคที่จะเข้ารับบริการ ในคลินิกเสริมความงามผ่านช่องทางออนไลน์ต่าง ๆ โดยสื่อควรสั้น กระชับ ได้ใจความและเหมาะสม กับกลุ่มเป้าหมาย เช่น จดหมายข่าว หรือคลิปสั้น ใน Tiktok, Facebook เป็นต้น

4. เสนอต่อ อย. ให้มีการปรับปรุงระบบ e-Submission เพิ่มข้อมูลประเภทภาชนะบรรจุ “ขวดพลาสติก” เพิ่มเติมจากเดิมบรรจุในหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา รวมถึงเพิ่มข้อกำหนดให้แนบฉลาก หรือภาพ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในการยื่นคำขอจดแจ้ง เพื่อ ป้องกันและแก้ไขปัญหา การยื่นหลบเลี่ยงของ

ผู้ประกอบการ

5. การศึกษาวิจัยนี้มีข้อจำกัดบางประการ เนื่องจากการศึกษาเฉพาะการกำกับดูแล ของเจ้าหน้าที่ ดังนั้นควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม การนำเครื่องสำอางในรูปแบบ บรรจุในหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ ในผู้มีส่วนได้เสีย ที่เกี่ยวข้อง คือ ผู้บริโภค ผู้ประกอบการผลิตและ นำเข้าเครื่องสำอาง และผู้ประกอบการคลินิก เสริมความงาม โดยการจัดสนทนากลุ่ม Focus group เพื่อให้ได้ข้อมูลปัญหาและสาเหตุที่แท้จริง เพื่อร่วมหาทางออก และหาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกันอย่างเป็นระบบ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวดัง. อย. รับผิดชอบแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ สะดวก ง่าย ไม่จำกัดจำนวน ประมวลผลทันที [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 17 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/787?ref=search
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 17 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://cms-media.fda.moph.go.th/461117737616416768/2023/03/nGJ59>

- xvipOWHCURTikNRm4Xh.pdf
3. World Health Organization. Health in all policies: training manual [Internet]. WHO; 2015 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/151788>
 4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 72 ง (ลงวันที่ 28 มีนาคม 2559).
 5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe (ฉบับปรับปรุง กันยายน 2566) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 17 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://cosmetic.fda.moph.go.th/media.php?id=550192057428353024>
 6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
 7. เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล. สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ E-submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2559-2562. วารสารอาหารและยา 2564;28(1):60-71.
 8. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
 9. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
 10. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 115, ตอนที่ 15 ก (ลงวันที่ 24 มีนาคม 2541).
 11. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99, ตอนที่ 111 (ลงวันที่ 11 สิงหาคม 2525).



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 31 ฉบับที่ 3 (2567): กันยายน – ธันวาคม Vol. 31 No. 3 (2024): September – December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>



กลไกการเพิ่มประสิทธิภาพระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อมอบอำนาจเพิ่มเติมในส่วนภูมิภาค

ญาณพล ขาวพลศรี¹

¹กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ญาณพล ขาวพลศรี กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี yantap9999@gmail.com

Mechanisms for Enhancing the Efficiency of the Food Product Regulatory System of the Provincial Public Health Office to Provide Additional Authority in the Regions

Yanapol Kawponsri¹

¹Food Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi

Contact address: Food Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat khwan,
Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, yantap9999@gmail.com

Received: 15 July 2024, **Revised:** 26 August 2024, **Accepted:** 17 September 2024

Abstract

Background: The Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) is responsible for ensuring that consumers are safe, worthwhile, and profitable through onsite audits and considers food products to comply with the Food Act B.E. 2522. This includes developing laws, standards, and regulations that are internationally aligned and appropriate for the situation, controlling, inspecting, supervising, and monitoring food, food establishments, and advertising to ensure compliance with the law. In order to cover the entire country, the Thai FDA has delegated authority to provincial governors and the Office of Provincial Public Health Offices (PPHO) to carry out work in their respective areas, covering both pre-market and post-market activities. The focus is on convenience, speed, and alignment with the context of the area. The development of such a mechanism requires the development of both the FDA and the PPHO. To ensure that this development is effective, there is a need to review and

analyse data on the situation and operations to identify problems, obstacles, and limitations of operations under the current delegation of authority order and to find solutions to the problems in order to expand the scope of delegation of authority to enforce the food law to provincial governors and assign officials as licensees to ensure flexibility in operations.

Objectives: To find out the situation, problems, and limitations of both pre-market and post-market activities in the PPHO and to propose a mechanism to enhance the efficiency of food safety surveillance in both pre-market and post-market of the PPHO.

Method: This research was qualitative and studied from December 2023 To May 2024 It was a purposive sampling of 14 people among PPHO officials who had over 10 years of work-experience in 13 provinces in the North, North-east, Central Region, and South that had a supplement food factor in the area. Additionally, the Director of the Rural and Local Consumer Health Product Protection and Promotion Division office at Thai FDA was included in the study. The research interviewed the samples by issuing a questionnaire.

Results: From the interviews, it was found that 100% of the sample group believed that delegating authority to provinces would facilitates operations and enhances business efficiency more than centralizing power. Additionally, 85.72% of respondents believed that delegating authority allows the PPHO to manage according to the specific local context and operate more comprehensively across all areas. Meanwhile, regarding further delegation of authority in the future, the interviewees believed that granting comprehensive authority will enhance consumer protection, as it allows for easier management within the area. In addition, the top five major problems and obstacles found in the operations were: (1) the staff lacked expertise in food technology and legal knowledge by 100%; (2) the staff lacked a clear understanding that can be applied to their work by 100%; (3) the services provided were not standardized; (4) there were delays in granting permissions because authority was given only to senior provincial executives; and (5) the budget was insufficient for operations at 85.71, 71.24, and 57.41, respectively. Furthermore, there were proposals to enhance the efficiency of the food product regulatory system of the PPHO to provide additional authority in the regions in six mechanisms: (1) formulate policies with the participation of the PPHO and ensure

communication throughout the organization; (2) legislate laws with the involvement of PPHO staff; (3) delegate authority to the provinces to permit all types of food production that located within their responsible area; (4) communicate guidelines and guidelines in post-market surveillance and increase staffing for positions such as a Food and Drug Technical Officer and Legal Officers; (5) develop a database system and integrate it with the post-market surveillance system and academic knowledge database for staff; and (6) build a regulatory network including education networks in the region to educate entrepreneurs and the public. Also, establish a consumer network for food safety monitoring and educating the public.

Conclusions: Important situations and problems depended on the knowledge and expertise of personnel in the region. The granting of comprehensive authorisation in the future will provide more comprehensive consumer protection. There were proposals for increasing the efficiency of the working mechanism, including policy setting, legal development, improving SOP citizens's guidelines for granting permission, and establishing guidelines for post-market governance operations. In addition, there should be a database system and information linkage that is accurate and complete, including cooperation with government networks, the private sector, and consumer networks. both academic and law enforcement to achieve work that covers all dimensions and is efficient.

Keywords: regulatory system, food product, provincial public health offices, authority

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัย คุ่มค่า และสมประโยชน์ โดยกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการด้านอาหาร และการโฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมายทั่วประเทศ จึงได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการ จังหวัดและเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ในการรับขึ้นทะเบียนและอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิตและนำเข้าอาหาร การโฆษณา และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านอาหาร รวมทั้งให้อำนาจในการพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต และการเปรียบเทียบปรับตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 มาตั้งแต่ปี 2536 ดังนั้นเพื่อให้กลไกดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยจึงวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์ การปฏิบัติงานเพื่อให้ทราบปัญหาอุปสรรค ข้อจำกัดของการปฏิบัติงานภายใต้คำสั่งมอบอำนาจฉบับปัจจุบัน และค้นหาแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อขยายขอบข่ายการมอบอำนาจให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน

วัตถุประสงค์: เพื่อสำรวจสภาพปัญหา ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะที่มีต่อระบบการกำกับดูแลมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารในด้านการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาดในปัจจุบัน และเพื่อจัดทำข้อเสนอกลไกการพัฒนาประสิทธิภาพของการกำกับดูแลด้านอาหารที่มอบอำนาจให้จังหวัด

วิธีการวิจัย: การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ระหว่างเดือนมกราคม - พฤษภาคม 2567 สุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงโดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสบการณ์ตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไปจาก 13 จังหวัดที่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในพื้นที่ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้ และข้าราชการระดับบริหาร กองส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย. จำนวน 1 คน รวมทั้งสิ้น 14 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์ความคิดเห็น

ผลการศึกษา: จากการสัมภาษณ์ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์และสภาพปัญหาในกลุ่มตัวอย่างพบว่า กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 100 เห็นว่าการมอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคมีอำนาจในการปฏิบัติราชการช่วยอำนวยความสะดวกและเกิดประสิทธิภาพในการประกอบธุรกิจได้มากกว่าการรวมอำนาจในส่วนกลาง และร้อยละ 85.72 เห็นว่าการมอบอำนาจด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้จังหวัดบริหารจัดการได้เหมาะสมกับบริบทและสามารถกำกับดูแลได้ครอบคลุมมากกว่า ส่วนการมอบอำนาจเพิ่มเติมในอนาคตเห็นว่า การมอบอำนาจอนุญาตแบบเบ็ดเสร็จจะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีความครอบคลุมมากขึ้นเนื่องจากสามารถบริหารจัดการในเขตพื้นที่รับผิดชอบได้ง่ายกว่า นอกจากนั้น มีข้อค้นพบปัญหาและอุปสรรคสำคัญในปัจจุบันใน 5 ลำดับแรก ได้แก่ บุคลากรขาดความเชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีอาหารและความรู้ด้านกฎหมาย ร้อยละ 100 ขาดความรู้ความเข้าใจที่ชัดเจนที่นำมาใช้ในการปฏิบัติงาน ร้อยละ 100 การให้บริการไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน การอนุญาตล่าช้าเนื่องจากมอบอำนาจให้ผู้บริหารระดับสูงของจังหวัดเท่านั้น และงบประมาณไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ร้อยละ 85.71 71.24 และ 57.41 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงข้อเสนอแนะของกลุ่มตัวอย่างในการเพิ่มประสิทธิภาพกลไกที่เกี่ยวข้องในการทำงานกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหาร พบว่ามีข้อเสนอ 6 กลไก การพัฒนาประสิทธิภาพของการกำกับดูแลด้านอาหารที่มอบอำนาจให้จังหวัด ได้แก่ 1. กำหนดนโยบายโดยการมีส่วนร่วมของ สสจ. และการสื่อสารทั่วทั้งองค์กร 2. ออกกฎหมายแบบมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ สสจ. 3. มอบอำนาจให้จังหวัดมีในการอนุญาตสถานที่ผลิตและเก็บอาหารทุกประเภทที่ตั้งอยู่ในจังหวัดที่รับผิดชอบ 4. กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดที่มีการสื่อสารหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติ และเพิ่มกรอบอัตรากำลังในตำแหน่งนักวิชาการอาหารและยา และนิติกร 5. พัฒนาระบบฐานข้อมูลและเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีระบบการปฏิบัติงานและฐานข้อมูลความรู้ทางวิชาการให้เจ้าหน้าที่ 6. สร้างเครือข่ายกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาดทั้งเครือข่ายวิชาการ มหาวิทยาลัย สถาบันการศึกษาในเขตพื้นที่เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการและประชาชน ให้มีองค์ความรู้ และเครือข่ายผู้บริโภคภาคประชาชน องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเป็นเครือข่ายตรวจสอบและให้ความรู้แก่ประชาชน

สรุป: สถานการณ์และสภาพปัญหาสำคัญได้แก่ความรู้และความเชี่ยวชาญของบุคลากรในส่วนภูมิภาค การมอบอำนาจอนุญาตแบบเบ็ดเสร็จในอนาคตจะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น ส่วนการเพิ่มประสิทธิภาพให้กับกลไกการทำงานได้แก่ การกำหนดนโยบาย การพัฒนากฎหมาย การจัดทำ SOP คู่มือประชาชนในการพิจารณาอนุญาต การจัดทำหลักเกณฑ์การดำเนินงานด้านการกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด นอกจากนี้ควรมีระบบฐานข้อมูลและการเชื่อมโยงข้อมูลที่มีความถูกต้องครบถ้วน รวมทั้ง การสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายภาครัฐ ภาคเอกชน เครือข่ายผู้บริโภค ทั้งด้านวิชาการและการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้เกิดการทำงานที่ครอบคลุมทุกมิติและมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ระบบกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มอบอำนาจ

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัย คุ้มค่า และสมประโยชน์ โดยการกำกับผู้ประกอบการผลิตให้มีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย ดำเนินการรับขึ้นทะเบียนและอนุญาตเกี่ยวกับอาหารและการโฆษณาอาหาร กำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านอาหาร ตลอดจนการโฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมายตามกฎหมาย พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522¹ ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับอาหาร ส่งเสริมพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม และการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านอาหารในการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย² เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตนำเข้า และจำหน่ายอาหารได้คุณภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐาน รวมถึงคุ้มครองความปลอดภัยและส่งเสริมความรู้ของผู้บริโภคให้เท่าทันสถานการณ์ปัจจุบัน

อย่างไรก็ตาม ด้วยภารกิจที่หลากหลายที่ต้องตอบสนองให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงเชิงบริบทด้านเทคโนโลยีการผลิตอาหาร เศรษฐกิจสังคม และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งข้อจำกัดด้านงบประมาณและบุคลากรผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จึงได้มีการสร้างเครือข่ายการดำเนินงานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 โดยให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ ทั้งภารกิจการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing) ในด้านการอนุญาตด้านอาหารสถานที่ผลิตและนำเข้าอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร และการโฆษณาอาหาร และภารกิจการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (post-Marketing) ในด้านการควบคุมอาหาร การพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต และการเปรียบเทียบปรับตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522³ เพื่อให้มีความเหมาะสม สะดวก รวดเร็วและสอดคล้องกับบริบทของพื้นที่ โดยเฉพาะภารกิจการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดที่มอบอำนาจในเรื่องของการอนุญาตด้านอาหารทั้งในส่วนของ

สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหาร และมีการขยาย ขอบข่ายการมอบอำนาจเพิ่มเติมจนถึงปี 2564 พิจารณาตามความเสี่ยง ความยุ่งยากซับซ้อน และความเฉพาะของสถานที่ กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ และการพิจารณาจากที่ตั้ง ลักษณะ ของสถานที่ และความซับซ้อน⁴

นอกจากนั้น จากการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์อาหารอย่างรวดเร็วในปัจจุบัน อันเป็นผลจากการขยายตัวทางเศรษฐกิจ การผลิต และการส่งออกที่ผู้ประกอบการต้องการความ รวดเร็วและความคล่องตัวในการพิจารณาอนุญาต มุ่งเน้นความเบ็ดเสร็จในหน่วยงานเดียวไม่ต้อง ส่งให้ส่วนกลางพิจารณาอีก เพื่อประโยชน์ของ ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่กระจายอยู่ในส่วน ภูมิภาคเป็นจำนวนมากสามารถติดต่อรับบริการ จากเครือข่ายในเขตพื้นที่ของตนเองได้อย่างสะดวก ลดกระบวนการส่งต่อข้อมูล และนำไปสู่การปรับปรุง รูปแบบการอนุญาตบนระบบ e-Submission ที่มี ความทันสมัยขึ้น เช่น ระบบการต่ออายุใบอนุญาต แบบอัตโนมัติ ระบบ Auto e-Permission เพื่อ รองรับการขยายตัวทางเศรษฐกิจอย่างรวดเร็ว โดยยังคงไว้ซึ่งการคุ้มครองความปลอดภัยของ ผู้บริโภคตามเจตนารมณ์แห่ง พ.ร.บ.อาหาร จำเป็น ต้องมีการปรับตัวและพัฒนากลไกการทำงาน ให้ทันสมัยและทันต่อสถานการณ์ ซึ่งต้องมีการ พัฒนาทั้งส่วนของ อย. และ สสจ. เพื่อให้การพัฒนา ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ต้องมีการทบทวน วิเคราะห์ ข้อมูลสถานการณ์ การปฏิบัติงานเพื่อให้ทราบ ปัญหาอุปสรรค ข้อจำกัดของการปฏิบัติงานภายใต้ คำสั่งมอบอำนาจฉบับปัจจุบัน และพัฒนาแนวทาง แก้ไขปัญหาเพื่อให้การขยายขอบข่ายมอบอำนาจ

ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการ จังหวัดและมอบหมายเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต เพื่อให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพในการ ปฏิบัติงาน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหา และ ข้อเสนอแนะของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดต่อระบบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ อาหาร
2. เพื่อจัดทำข้อเสนอกลไกการพัฒนา ประสิทธิภาพของการกำกับดูแลด้านอาหารที่มอบ อำนาจให้จังหวัด

ระเบียบวิธีการศึกษา

วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative Research) ดำเนินการระหว่าง เดือนมกราคม-พฤษภาคม 2567 กำหนดขอบเขต การศึกษาคือ ผลิตภัณฑ์อาหาร สถานประกอบการ ผลิต การโฆษณา ตลอดจนกระบวนการก่อนและ หลังการอนุญาตที่จังหวัดได้รับการมอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตาม กฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและ มอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่³⁻⁴ และสถาน ประกอบการผลิตอาหารในพื้นที่ต่างจังหวัดที่ยัง ไม่มอบอำนาจ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีแผน เตรียมความพร้อมจะมอบอำนาจเพิ่มเติมในอนาคต

กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกตัวอย่างด้วยวิธีเจาะจง (purposive sampling) อ้างอิงการกำหนดจำนวนประชากร

จากกลยุทธ์การเลือกตัวอย่างสำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ⁵ โดยคัดเลือกตัวอย่างเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสบการณ์ตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไปจาก 13 จังหวัดที่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่รับผิดชอบทั่วประเทศรวม 62 จังหวัด เรียงตามจำนวนสถานที่ผลิตที่อยู่ในเขตพื้นที่จังหวัดนั้นตามลำดับจากมากไปหาน้อย คิดเป็นร้อยละ 20.96 ของจังหวัดที่มีโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่รับผิดชอบ ครอบคลุมพื้นที่จังหวัด 4 ภาค ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้ (จังหวัดเชียงใหม่ ปทุมธานี นนทบุรี สมุทรปราการ สมุทรสาคร ชลบุรี พระนครศรีอยุธยา ฉะเชิงเทรา ขอนแก่น นครราชสีมา สระบุรี ภูเก็ต และสงขลา) และข้าราชการระดับบริหาร กองส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 คน รวมทั้งสิ้น 14 คน โดยมีเงื่อนไขคัดเลือกผู้ให้สัมภาษณ์ที่มีประสบการณ์ในการทำงานกำกับดูแลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างน้อย 10 ปี ขึ้นไป และยินยอมที่จะให้ข้อมูลสำหรับการสัมภาษณ์

เครื่องมือ

แบบสัมภาษณ์ความคิดเห็น (questionnaire) ที่จัดทำขึ้นโดยทำการศึกษา รวบรวมข้อมูลจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 436) พ.ศ. 2565 ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522⁶ และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 425/2564 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต และจากรายงานการศึกษาของกมลรัฐพัฒน์ อุตสาหกรรม⁷ และตรวจสอบความตรงและความสมบูรณ์ของประเด็นคำถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน มีประสบการณ์ในการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ 25 ปีขึ้นไป ซึ่งแบบสัมภาษณ์ประกอบด้วยประเด็น ดังนี้

1. สถานการณ์การทำงานด้านการกำกับดูแลมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร ทั้งในส่วนของการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดและหลังออกสู่ตลาดในปัจจุบัน
2. ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค และข้อขัดข้องจากการเป็นผู้รับมอบอำนาจด้านอาหารทั้งในส่วนของการออกกฎหมาย การกำกับดูแลก่อน และหลังออกสู่ตลาด
3. ความคิดเห็นต่อการถ่ายโอนภารกิจเพิ่มเติมในอนาคตโดยการมอบอำนาจในการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่รับผิดชอบ
4. ข้อเสนอแนะในการเพิ่มประสิทธิภาพกลไกที่เกี่ยวข้องในการทำงานกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหาร

การรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลสถานการณ์การอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากระบบ e-Submission เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีโรงงานผลิตกระจายตัวอยู่ในเขตพื้นที่ปริมณฑลและต่างจังหวัดจำนวนมากถึงร้อยละ 71 และรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตผลิตส่วนใหญ่จะคล้ายผลิตภัณฑ์ยา (แคปซูล ผง เม็ด) โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงาน

ส่วนภูมิภาคจะเป็นเกษตรกรที่มีพื้นความรู้ในด้านยา เป็นส่วนใหญ่ถึงร้อยละ 81.76 อาจมีการปรับ พื้นฐานองค์ความรู้เพื่อมาใช้ในการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมได้ง่ายกว่าอาหารประเภทอื่น ประกอบกับระบบ e-Submission การอนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการพัฒนาเป็นระยะเวลา นานกว่ามีความเสถียรมากกว่าระบบการอนุญาต อาหารประเภทอื่น ผู้ศึกษาวิจัยจึงเห็นว่ามีความ เป็นไปได้ที่จะมอบอำนาจเพิ่มเติม โดยการเก็บ ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยแบบสัมภาษณ์ และดำเนิน การสัมภาษณ์ตัวแทนเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและ ส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้องโดยผ่านโปรแกรมประชุม ออนไลน์ Zoom meetings แยกรายจังหวัด จำนวน 14 ครั้ง ในระหว่างเดือนมกราคม – พฤษภาคม 2567

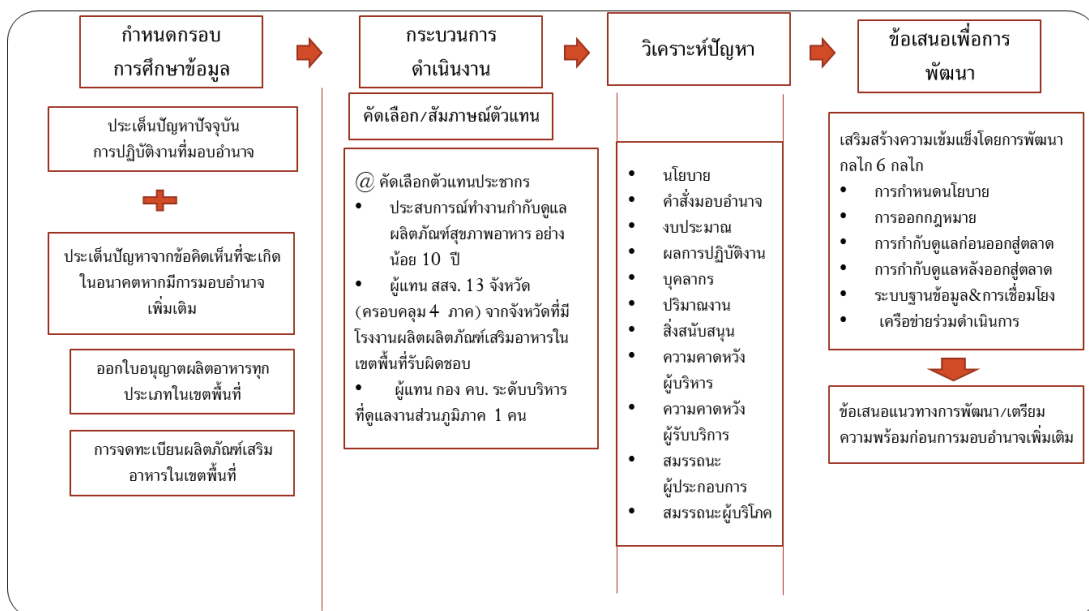
การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษาในเชิง

ปริมาณด้วยสถิติค่าความถี่ ร้อยละ และข้อมูล เชิงปริมาณด้วยวิธีวิเคราะห์แก่นสาระที่รวบรวม จากประเด็นการสัมภาษณ์และหาข้อสรุปจาก การศึกษาวิจัย เพื่อกำหนดแนวทางการพัฒนา กลไกการเพิ่มประสิทธิภาพระบบการกำกับดูแล อาหารที่ อย. มอบให้จังหวัด

กรอบแนวคิด

กรอบแนวคิดการศึกษากลไกการเพิ่ม ประสิทธิภาพของการกำกับดูแลมาตรฐานความ ปลอดภัยของการผลิตอาหารก่อนและหลังออกสู่ ตลาดที่มอบอำนาจให้จังหวัดเพื่อเตรียมความ พร้อมถ่ายโอนภารกิจมอบอำนาจเพิ่มเติมในส่วน ของการออกใบอนุญาตผลิตอาหารทุกประเภท ในเขตพื้นที่จังหวัดและเพิ่มการมอบอำนาจ การอนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในส่วนภูมิภาค ดังรูปที่ 1

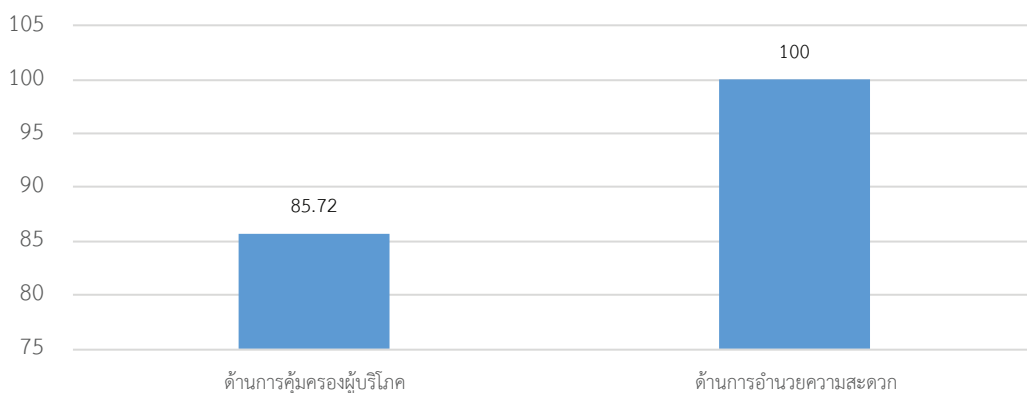


รูปที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย

ผลการศึกษา

1. ความคิดเห็นด้านการมอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคในปัจจุบัน

ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต โดยพิจารณามุมมองในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้



รูปที่ 2 ร้อยละความคิดเห็นด้านข้อดีของการมอบอำนาจส่วนกลางให้ภูมิภาค

1.2 ความคิดเห็นด้านประเด็นปัญหาจากการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบอำนาจสถานการณ์ในปัจจุบันผู้ให้สัมภาษณ์ 14 คน มีการสะท้อนปัญหาในด้านต่าง ๆ ในปัจจุบัน โดยมีการสะท้อนข้อคิดเห็น

1.1 ความเห็นถึงข้อดีของการมอบอำนาจ อย. ให้ สสจ. กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 85.72 เห็นว่า ข้อดีของการมอบอำนาจ อย. ให้ สสจ. ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้จังหวัดบริหารจัดการได้เหมาะสมกับบริบทและสามารถดำเนินการกำกับดูแลได้ครอบคลุมมากกว่า และร้อยละ 100 ให้ความคิดเห็นด้านการอำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจว่า จะลดขั้นตอน ระยะเวลา เกิดประสิทธิภาพมากกว่า ดังรูปที่ 2

ประเด็นปัญหา จากมากไปน้อยตามลำดับ เช่น ด้านบุคลากร สิ่งสนับสนุนการปฏิบัติงาน ความคาดหวังของผู้รับบริการ คำสั่งมอบอำนาจ เป็นต้น ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปความคิดเห็นประเด็นปัญหาจากการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบอำนาจในปัจจุบัน

ประเด็นปัญหา	ร้อยละ	สภาพปัญหา	สาเหตุ
1. บุคลากร	100	ขาดความเชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีอาหาร/ความรู้ด้านกฎหมาย	ไม่มีนักวิชาการด้านอาหาร/นิติกรประจำกลุ่มงาน คบส.
2. สิ่งสนับสนุนการปฏิบัติงาน	100	ผู้ปฏิบัติงานยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ชัดเจนที่จะนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน	ขาดแนวทางปฏิบัติงานที่ชัดเจน/กระบวนการอบรมไม่สอดคล้องกับบริบทปัญหาของจังหวัด
3. ความคาดหวังผู้รับบริการ	85.71	การให้บริการไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน	ขาดการสื่อสารอย่างสม่ำเสมอ

ตารางที่ 1 สรุปความคิดเห็นประเด็นปัญหาจากการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบอำนาจในปัจจุบัน (ต่อ)

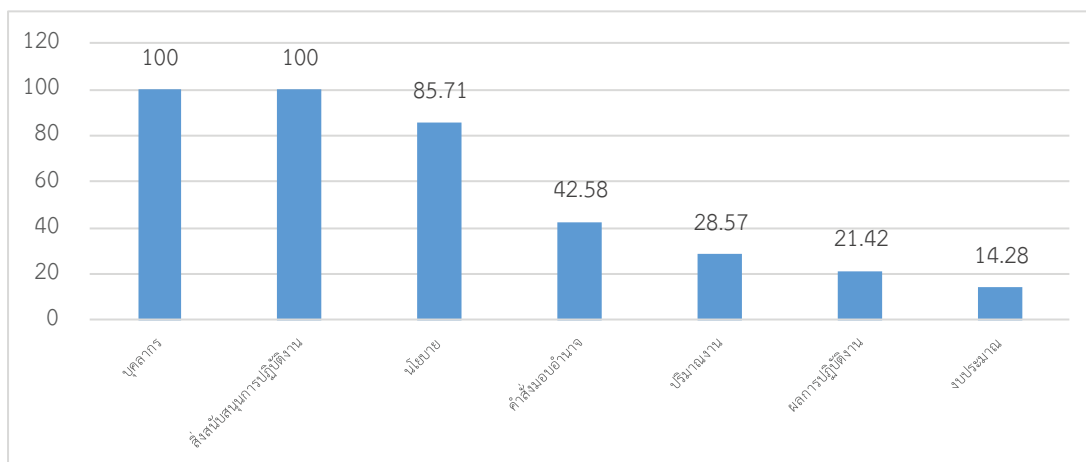
ประเด็นปัญหา	ร้อยละ	สภาพปัญหา	สาเหตุ
4. คำสั่งมอบอำนาจ	71.24	การอนุญาตล่าช้า	การมอบอำนาจให้ผู้บริหารระดับสูงของจังหวัดเท่านั้น
5. งบประมาณ	57.41	ไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	การจัดสรรงบประมาณไม่ได้จัดสรรตามภาระงาน
6. ปริมาณงาน	28.57	ความล่าช้าไม่สอดคล้องกับคู่มือประชาชนระดับจังหวัดให้ความสำคัญกับการแก้ไข	งานเจ้าหน้าที่น้อยไม่เพียงพอกับการะงาน
7. ความคาดหวังผู้บริหาร	28.57	ปัญหาสุขภาพตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุขเป็นหลักและงานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นภารกิจรอง	นโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค อย. ไม่ได้บูรณาการรวมกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุขและกำหนดเป็นตัวชี้วัดของกระทรวง
8. ผลการปฏิบัติงาน	21.43	ไม่ทันเวลาตามคู่มือประชาชน	บุคลากรจำนวนไม่สอดคล้องกับการะงาน
9. สมรรถนะผู้ประกอบการ	21.43	ไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดเรื่องการอนุญาต	ขาดความรู้ความเข้าใจ
10. สมรรถนะผู้บริโภค	14.28	ไม่ใช้สิทธิในการคุ้มครองตนเอง	ขาดความรู้ในการเข้าถึงช่องทางการใช้สิทธิ์ร้องเรียน
11. นโยบาย	4.87	นโยบายดำเนินงานขาดความต่อเนื่อง	การปรับเปลี่ยนผู้บริหารระดับสูงผู้กำหนดนโยบาย

2. ความคิดเห็นต่อการถ่ายโอนภารกิจเพิ่มเติมในอนาคตโดยการมอบอำนาจในการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่รับผิดชอบได้แก่

2.1 ความเห็นถึงข้อดีของการมอบอำนาจเพิ่มเติมให้ สสจ. ร้อยละ 100 เห็นว่า จังหวัดจะบริหารจัดการให้เหมาะกับบริบทและสามารถดำเนินการกำกับดูแลได้ครอบคลุมดีกว่า และมีมิติด้านการอำนวยความสะดวก ผู้ประกอบการในเขตพื้นที่รับผิดชอบจะสะดวกมากขึ้นลดขั้นตอนไม่ต้องยื่นคำขอกับส่วนกลาง

2.2 ความเห็นด้านประเด็นปัญหาที่คาดว่าจะ

จะเกิดขึ้นในอนาคตในแต่ละด้าน ตามลำดับ ได้แก่ ร้อยละ 100 เห็นว่า บุคลากรยังขาดความเชี่ยวชาญและไม่มีแนวทางการปฏิบัติที่สนับสนุนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ร้อยละ 85.71 เห็นว่า หากกำหนดนโยบายโดยไม่กำหนดแผนดำเนินงานและการสื่อสารที่ชัดเจน จะเกิดปัญหาการปฏิบัติงานไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ร้อยละ 42.58 เห็นว่า คำสั่งมอบอำนาจออกใบอนุญาตให้เฉพาะผู้บริหารระดับสูงจะทำให้เกิดความล่าช้า และปริมาณงานจะเพิ่มมากยิ่งขึ้น มีผลต่อผลการปฏิบัติงานที่ไม่ทันระยะเวลาตามคู่มือประชาชน งบประมาณไม่เพียงพอต่อการทำงาน ร้อยละ 28.57, 21.42, 14.28 ตามลำดับสรุปได้ตามรูปที่ 3



รูปที่ 3 ร้อยละของประเด็นปัญหาที่คาดว่าจะเกิดในอนาคตหากมีการมอบอำนาจเพิ่ม

3. ข้อคิดเห็นในการจัดทำข้อเสนอกลไกเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่มี การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

จากการสัมภาษณ์ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการ พัฒนากลไกการเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์อาหารที่ อย. ได้มีการมอบอำนาจให้ จังหวัดดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้สรุปข้อมูลแนวทางพัฒนาประสิทธิภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแบ่งเป็น 6 กลไกหลัก โดยสรุปเป็นกรอบแนวคิด (conceptual framework) ดังรูปที่ 4 ดังนี้

3.1 การกำหนดนโยบาย

โดยให้ สสจ. มีส่วนร่วมในการสะท้อน ปัญหาและให้ความคิดเห็น ตั้งแต่การกำหนดนโยบาย แผนการดำเนินงานจนถึงการนำไปสู่การปฏิบัติ รวมทั้งมีการสื่อสารและถ่ายทอดแผนปฏิบัติการ ไปสู่การปฏิบัติทั่วทั้งองค์กรและทุกระดับ โดยเฉพาะ ผู้บริหารระดับสูงของจังหวัด ได้แก่ ผู้ว่าราชการ จังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ได้รับ ทราบข้อมูลที่ได้รับมอบอำนาจด้วย

3.2 การออกกฎหมาย

3.2.1 ให้มีการสื่อสารรายละเอียด สารสำคัญและเนื้อหาสาระของร่างกฎหมาย กฎระเบียบที่จะมีการปรับปรุงหรือจัดทำขึ้นใหม่ และมีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นแบบมีส่วนร่วม ของเจ้าหน้าที่ สสจ. รวมทั้งมีผู้แทนของ สสจ. ในการพิจารณาและให้ความเห็นในขั้นตอนการ ร่างกฎหมายโดยเฉพาะการพิจารณาในคณะอนุ กรรมการอาหาร

3.2.2 ควรมีงานวิจัยทางวิชาการรองรับ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย

3.2.3 แก้ไขกฎหมายเรื่องของการออก ใบอนุญาตสถานที่ให้ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เพื่อให้มีผลบังคับตามกฎหมายได้

3.3 การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

3.3.1 มอบอำนาจให้จังหวัดมีอำนาจ ในการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภทที่ตั้ง อยู่ในจังหวัด

3.3.2 กรณีที่เพิ่มขอบข่ายอำนาจ ในการอนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น ต้องจัดทำแผนพัฒนาที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ดำเนินการ

ได้เหมาะสมถูกต้องและต่อเนื่องในด้านต่าง ๆ ดังนี้

1) ด้านผลิตภัณฑ์ การมอบอำนาจให้ดำเนินการเป็นระยะ (phase) พิจารณาตามประเภทผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงและความพร้อมของผู้รับมอบอำนาจ

2) ด้านระบบฐานข้อมูล ต้องเตรียมพร้อมในรูปแบบของฐานข้อมูลและการเชื่อมโยงทั้งระบบ

3) ด้านบุคลากร ต้องจัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพทั้งระบบ พัฒนาช่องทางการให้คำปรึกษา มีเจ้าหน้าที่ส่วนกลางช่วยเป็นที่ปรึกษาประจำเขตพื้นที่

3.3.3 จัดทำหลักเกณฑ์หรือข้อมูลการดำเนินงานอนุญาตในรูปแบบของคู่มือประชาชน คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) เพื่อให้จังหวัดนำไปใช้อ้างอิงเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยให้ สสจ. มีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลและข้อคิดเห็น และสื่อสารให้เข้าใจตรงกัน

3.3.4 พัฒนาสื่อความรู้หรือคู่มือแบบง่ายสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการรายย่อยโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

3.3.5 จัดทำช่องทางพิเศษสำหรับให้คำปรึกษาสำหรับผู้ประกอบการรายย่อยในระดับวิสาหกิจชุมชนที่ต้องการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิต/ผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าสู่ระบบการอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

3.4 การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

3.4.1 อย.จัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) เพื่อเป็นคู่มือการปฏิบัติงาน ให้เป็นมาตรฐาน

เดียวกันทั้งประเทศ โดยให้ สสจ. มีส่วนร่วมในการจัดทำคู่มือเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติกับจังหวัดในภายหลัง

3.4.2 อย. เป็นพี่เลี้ยงในการดำเนินการกรณีที่มีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีผลกระทบกับประชาชนในวงกว้างเพื่อให้จังหวัดได้เรียนรู้ในขณะปฏิบัติงาน (On the Job Training: OJT)

3.4.3 เสนอให้มีการเพิ่มอัตรากำลังตำแหน่ง นักวิชาการอาหารและยา และนิติกรในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (คปส.) เป็นการเฉพาะ

3.5 ระบบฐานข้อมูลและการเชื่อมโยงข้อมูล

3.5.1 จัดทำระบบฐานข้อมูลที่สามารถรวบรวมข้อมูลครอบคลุมการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และหลังออกสู่ตลาด เพื่อใช้ในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานซึ่งสามารถสรุปสถานการณ์ในภาพรวม ที่ผู้บริหารของ อย.และ สสจ. สามารถเข้าถึงและใช้งานได้ง่าย และใช้วิเคราะห์ประกอบการตัดสินใจกำหนดนโยบายได้ เช่น รูปแบบของ Dash Board เป็นต้น

3.5.2 เสนอให้มีการทำแอปพลิเคชัน (application) ใช้กับอุปกรณ์สื่อสารหลายประเภท เช่น โทรศัพท์เคลื่อนที่ หรือแท็บเล็ต (tablet) เป็นต้น ช่วยประมวลผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

3.5.3 ทำระบบพิกัดสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตอาหารแต่ละประเภทในระบบเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการทำระบบแสดงข้อมูลบนแผนที่ (mapping) เพื่อทราบการกระจายตัวของสถานที่

ผลิตอาหารในพื้นที่เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการจัดทำแผนการกำกับดูแลอาหาร

3.5.4 สร้างระบบฐานข้อมูลชุดความรู้ทางวิชาการด้านอาหาร ครอบคลุมการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด ประเด็นชุดคำถามและคำตอบที่พบบ่อย และจัดทำเป็นระบบสืบค้นข้อมูลที่เป็นหมวดหมู่ที่เข้าถึงและสืบค้นได้ง่าย

3.6 เครือข่ายร่วมดำเนินการ

3.6.1 พัฒนาเครือข่ายร่วมดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อการอนุญาตในจังหวัด เช่น หน่วยตรวจประเมิน (CB) ที่ขึ้นทะเบียนเพื่อการอนุญาต สร้างมาตรฐานการทำงานและความเข้าใจร่วมในทิศทางเดียวกัน

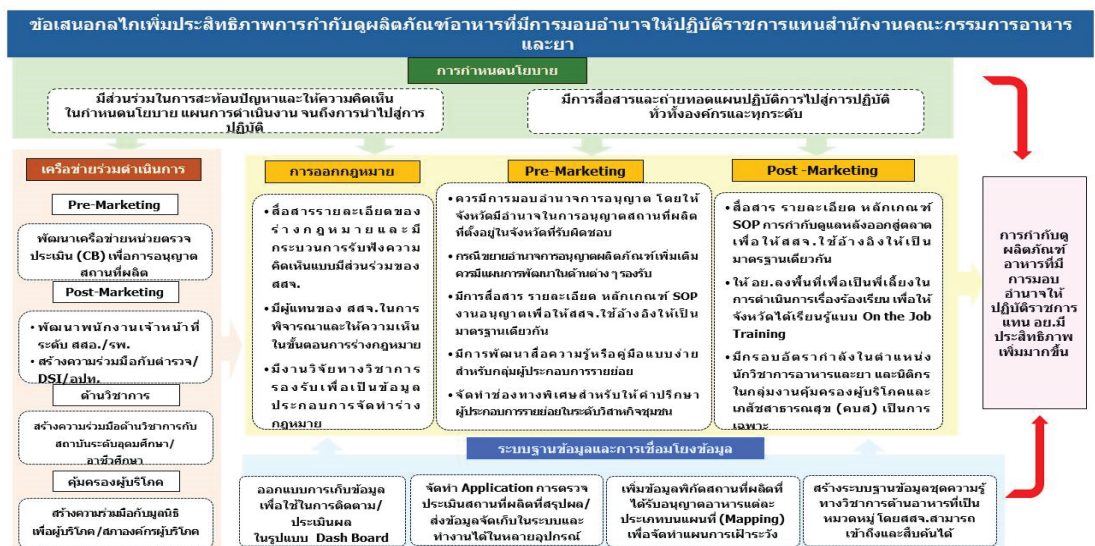
3.6.2 พัฒนาพนักงานเจ้าหน้าที่ร่วมดำเนินงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดในจังหวัด เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ หรือเภสัชกรโรงพยาบาลเครือข่าย เป็นต้น และสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น อบต./เทศบาล เพื่อสนับสนุนงานกำกับดูแลความ

ปลอดภัยอาหารตามกฎหมายในระดับพื้นที่

3.6.3 เสนอให้ อย. เป็นผู้ประสานงาน (focal point) ในการสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายที่เกี่ยวกับงานสืบสวนสอบสวนเชิงลึกด้านกฎหมายอาหารให้แก่จังหวัด เช่น บก.ปคบ. บก.ปอศ. กองบังคับการตำรวจไซเบอร์ กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) เป็นต้น รวมทั้งจัดทำบัญชีหน่วยงานเครือข่ายและเผยแพร่ข้อมูลให้จังหวัดใช้ประโยชน์

3.6.4 สร้างเครือข่ายด้านวิชาการในทุกระดับ เช่น ระดับอุดมศึกษาและระดับอาชีวศึกษาในพื้นที่เพื่อร่วมสนับสนุนข้อมูลด้านวิชาการด้านอาหาร การประเมินความปลอดภัยอาหาร รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการให้กับผู้ประกอบการในระดับพื้นที่

3.6.5 สร้างความร่วมมือระหว่างเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค เช่น มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สภาองค์กรผู้บริโภค เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลประเด็นปัญหาด้านความปลอดภัยอาหาร นำมาใช้ในงานกำกับดูแลอาหาร



รูปที่ 4 ข้อเสนอกลไกเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อภิปรายผล

จากการสัมภาษณ์ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาโครงการเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่ อย. มอบอำนาจ พบว่าการมอบอำนาจเป็นกลไกสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภค ช่วยอำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจของผู้ประกอบการเป็นอย่างดี อย่างไรก็ตามควรมีการมอบอำนาจการพิจารณาอนุญาตให้ผู้ปฏิบัติงานระดับอื่น ๆ แทนผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพิ่มขึ้นเพื่อความคล่องตัวในการปฏิบัติงานและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ อย. ควรสนับสนุนปัจจัยที่ใช้ในการขับเคลื่อนการดำเนินงานเพื่อกำกับดูแลมาตรฐานความปลอดภัยของการผลิตอาหารก่อนและหลังออกสู่ตลาดที่มอบอำนาจให้จังหวัด อาทิ งบประมาณ ระบบการทำงาน และบุคลากร เป็นต้น จากการศึกษาการปฏิบัติงานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. จะเห็นว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานส่วนใหญ่เป็นตำแหน่งเภสัชกรและอาจมีการหมุนเวียนการปฏิบัติงาน ประกอบกับการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบที่ต้องปฏิบัติตามได้กฎหมายหลายฉบับ จึงอาจทำให้มีภาระงานที่ค่อนข้างสูง อาจส่งผลให้ส่งผลต่อการปฏิบัติงานในด้านต่าง ๆ ได้ ซึ่งผลการสำรวจจำนวนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจำนวน 62 จังหวัดของนฤมล ฉัตรสง่า เมื่อปี พ.ศ. 2565 พบว่าส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร ร้อยละ 81.76 รองลงมาคือนักวิชาการสาธารณสุข และอื่น ๆ ร้อยละ 10.38 และ 7.86 ตามลำดับ เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ส่วนใหญ่เป็นระดับชำนาญการ⁴ ดังนั้น การมอบอำนาจควรให้มีความเหมาะสม และยืดหยุ่นกับการปฏิบัติ

งานของ สสจ. โดยมีแผนการถ่ายโอนภารกิจ อาจแบ่งเป็นระยะ (phase) โดยพิจารณาขยายการมอบอำนาจตามความเสี่ยง ความยุ่งยากซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ เช่น ในระยะแรกอาจมอบอำนาจผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีความซับซ้อน หรือเป็นการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงตำรับที่ อย. เคยพิจารณาอนุญาตและระยะต่อไปอาจมอบอำนาจผลิตภัณฑ์ที่เป็นสูตรตำรับใหม่ ๆ หรืออาหารที่มีสูตรใหม่ที่เป็นนวัตกรรมที่ต้องมีการประเมิน เป็นต้น รวมทั้งควรจัดทำ และสื่อสารหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติ การมีส่วนร่วมในของ สสจ. ในการออกนโยบายการดำเนินงานและการออกกฎหมาย การพัฒนาองค์ความรู้ของ สสจ. ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับกฎหมายใหม่หรือกฎหมายที่มีการปรับแก้ไข จากรายงานการศึกษาของพาฝัน กิติเงิน ได้เสนอโครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรม สสจ. แบ่งเป็น 5 ส่วน ประกอบด้วย 1. หลักการและสาระสำคัญของ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 2. การใช้งานระบบ e-Submission 3. การจัดประเภทอาหาร 4. การอนุญาตสถานที่ และ 5. การอนุญาตผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ควรจัดทำทรัพยากรหรือเครื่องมือที่จำเป็นที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตที่ชัดเจน ฐานข้อมูลหรือแหล่งอ้างอิงที่เจ้าหน้าที่สามารถเข้าถึงได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต

ผู้วิจัยมีความเห็นเพิ่มเติมว่า แนวทางที่ อย. จะสร้างความเข้มแข็งให้กลไกการดำเนินการ ควรต้องผลักดันนโยบายการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารเป็นนโยบายระดับกระทรวงโดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดภายใต้กระทรวงสาธารณสุขโดยต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และไม่ควรเปลี่ยนแปลงไปตามวาระการดำรงตำแหน่งผู้บริหาร มีแผนในการมอบอำนาจในการปฏิบัติงานเพิ่มเติมแบ่งเป็นระยะตามความ

พร้อมของบุคลากรในจังหวัดโดย อย. เป็นพี่เลี้ยง (facilitator) สื่อสารผู้เกี่ยวข้องของจังหวัดทุกระดับ ตั้งแต่ระดับปฏิบัติการถึงระดับบริหาร เน้นการพัฒนาบุคลากรซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการดำเนินงาน คัดกรองผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจทั้งเรื่อง ของเทคโนโลยีอาหาร/หลักเกณฑ์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหาร โดยพิจารณา ปรับให้สอดคล้องตามบริบทปัญหาและความ ต้องการของจังหวัด รวมทั้งเป็นแกน (focal point) สนับสนุนให้มีการสร้างเครือข่ายในการดำเนินการ ด้านอาหารทั้งในกระทรวงและนอกกระทรวง สาธารณสุขเพื่อช่วยแบ่งเบาภาระ และสนับสนุน เครือข่ายดำเนินงานภาคประชาชน เช่น มูลนิธิ เพื่อผู้บริโภค คณะกรรมการองค์การอิสระเพื่อ การคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาชน (คอบช.) เป็นต้น โดยทำ MOU ในการช่วยเหลือสื่อสารผู้บริโภค ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม รวมทั้ง ใช้สิทธิปกป้องตนเอง สุดท้ายต้องมีการสร้างช่องทาง การแลกเปลี่ยนข้อมูลการดำเนินการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านอาหารระหว่างหน่วยงานผ่านระบบ เครือข่าย (network) ฐานข้อมูลการทำงานแบบ บูรณาการเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ร่วมกัน ในการกำกับ ดูแลมาตรฐานความปลอดภัยผลิตภัณฑ์อาหาร

สรุปผล

สถานการณ์และสภาพปัญหาสำคัญ ในปัจจุบันที่ สสจ.รับมอบอำนาจในการอนุญาต สถานที่ผลิตและนำเข้าอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร การโฆษณาอาหาร และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ หลังออกสู่ตลาด ได้แก่ บุคลากรความเชี่ยวชาญ ด้านเทคโนโลยีอาหาร/ความรู้ด้านกฎหมาย รวมทั้ง

ความรู้ความเข้าใจที่มาใช้ในการปฏิบัติงานซึ่ง ขาดแนวทางปฏิบัติงานที่ชัดเจน และความคาดหวัง ของผู้ประกอบการที่ต้องการรับบริการซึ่งไม่เป็น มาตรฐานเดียวกันโดยสาเหตุส่วนใหญ่มาจากการสื่อสาร และสำหรับข้อเสนอกลไกการพัฒนา ประสิทธิภาพของการกำกับดูแลด้านอาหารที่มอบ อำนาจให้จังหวัดมี 6 กลไก ได้แก่ 1. กำหนดนโยบาย โดยการมีส่วนร่วมของ สสจ. 2. ออกกฎหมายแบบ มีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ สสจ. 3. มอบอำนาจให้ จังหวัดมีในการอนุญาตสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ทุกประเภทที่ตั้งอยู่ในจังหวัดที่รับผิดชอบ 4. กำกับ ดูแลหลังออกสู่ตลาดที่มีการสื่อสารหลักเกณฑ์แนว ทางการปฏิบัติ และเพิ่มกรอบอัตรากำลังในตำแหน่ง นักวิชาการอาหารและยา และนิติกร 5. พัฒนาระบบฐานข้อมูลและเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบการ กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีระบบการปฏิบัติงาน และฐานข้อมูลความรู้ทางวิชาการให้เจ้าหน้าที่ 6. สร้างเครือข่ายกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด ทั้งเครือข่ายวิชาการ มหาวิทยาลัย สถาบันการศึกษา ในเขตพื้นที่เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการและประชาชน ให้มีองค์ความรู้ และเครือข่ายผู้บริโภคภาคประชาชน องค์การคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเป็นเครือข่ายตรวจสอบ และให้ความรู้แก่ประชาชน

ข้อเสนอแนะ

ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการพัฒนา กลไกในการเสริมสร้างความเข้มแข็งในการกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหารส่วนภูมิภาค เพื่อรองรับการ มอบอำนาจเพิ่มเติมด้านการออกใบอนุญาตผลิต อาหารทุกประเภทและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารในอนาคต มีปัจจัยสำคัญที่ต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

1. การกำหนดนโยบายในการมอบอำนาจเพิ่มเติมต้องให้ผู้แทนส่วนภูมิภาคมีส่วนร่วมในการกำหนดทิศทางอย่างน้อยควรมีผู้แทนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระดับภาคร่วมกำหนดแผนดำเนินงาน เพื่อให้สอดคล้องกับความพร้อมตามบริบทของจังหวัด และกำหนดเป็นตัวชี้วัดเชิงบูรณาการร่วมในระดับกระทรวง กำหนดแผนติดตามประเมินผลเพื่อช่วยพัฒนาเป็นระยะทุกไตรมาส ในแต่ละปีต้องมีการสรุปประเด็นปัญหาพร้อมเสนอแนวทางพัฒนารวมทั้งสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับให้เข้าใจในทิศทางเดียวกัน การจัดสรรงบประมาณดำเนินงานตามนโยบายให้จัดสรรตามภาระงานที่จำเป็นต้องกำกับดูแล เช่น อาจพิจารณาจากจำนวนสถานประกอบการผลิตอาหารที่อยู่ในเขตพื้นที่ เป็นต้น

2. ต้องมีการพัฒนาบุคลากรก่อนมีการมอบอำนาจ มีแผนการอบรมทั้งในส่วนทฤษฎีและภาคปฏิบัติ(OJT) โดย อย.เป็นพี่เลี้ยง ฝึกปฏิบัติจากกิจกรรมการอนุญาตจริง โดยอาจมีผู้แทนจากส่วนภูมิภาคหมุนเวียนมาเรียนรู้งานในเรื่องของการอนุญาตและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปถ่ายทอดให้บุคลากรในจังหวัดต่อไป รวมถึงช่องทางการให้คำแนะนำปรึกษากรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัยในการปฏิบัติ จัดทำคู่มือ SOP แนวทางปฏิบัติด้านการกำกับดูแลก่อน/หลังการอนุญาต และสื่อสารเพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน และอนาคตอาจต้องมีการเสนอให้มีบุคลากรนักวิชาการอาหาร / นิติกรประจำกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อช่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารซึ่งนับวันจะมีความซับซ้อนของปัญหาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น ตามบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป

3. ต้องมีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลทั้งในส่วนกำกับดูแลก่อน/หลังออกสู่ตลาด เพื่อใช้ประโยชน์ในการวางแผนการกำกับดูแลอาหารตามความเสี่ยง (risk-based) โดยอาจมีการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลกับเครือข่ายทั้งในและนอกกระทรวง อนาคตอาจมีการพัฒนาไปสู่ระบบ (big data) และระบบ AI สำหรับการประเมินสภาพปัญหาทั้งปัจจุบันและอนาคต เพื่อกำหนดทิศทางการกำกับดูแลมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารให้สอดคล้องทันต่อสถานการณ์มากยิ่งขึ้น

4. ต้องสร้างเครือข่ายร่วมในการดำเนินงาน เช่น เครือข่ายสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาที่มีข้อมูลงานวิจัยที่เป็นประโยชน์ในการนำมาใช้ในการออกกฎหมาย ระเบียบปฏิบัติ หรือแก้ไขปัญหาลให้ผู้ประกอบการในประเทศ เครือข่ายคุ้มครองในช่วยตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด เครือข่ายภาคประชาชนช่วยดำเนินการสอดส่องดูแลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย รวมทั้งให้ข้อมูลในการเฝ้าระวังตนเองกับประชาชน โดย อย. อาจทำ MOU ร่วมดำเนินงาน และทำ list บัญชีไว้เพื่อประโยชน์สำหรับการประสานงานตามขอบข่ายที่ได้มีการทำข้อตกลงดำเนินงานร่วมกัน

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96, ตอนที่ 79 (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522).
2. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่ 8 ก (ลงวันที่ 29

- มกราคม 2563)
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 23/2536 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต.
 4. นฤมล ฉัตรสง่า. การพัฒนาแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 1 ก.ค. 2567]; 29 (2) : 67-81. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/258181/174148>
 5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต (ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564).
 6. ประไพพิมพ์ สุธีวสินนท์, ประสพชัย พสุนนท์. กลยุทธ์การเลือกตัวอย่างสำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ. วารสารปาริชาติ มหาวิทยาลัยทักษิณ 2559; 29(2):31-48.
 7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 436) พ.ศ. 2565 ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนที่ 209 ง (ลงวันที่ 9 กันยายน 2565).
 8. กมลรัฐพัฒน์ อุตราภรณ์. แนวทางการพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566
 9. พาฝัน กิติเงิน. สถานการณ์องค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์อาหารของเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2565.



การพัฒนาโปรแกรมเพื่อสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP เพื่องานบริการเภสัชกรรม โรงพยาบาลเชียงคาน จังหวัดเลย

สุรวิชญ์ วิลาสคัมภีร์¹ รังสรรค์ เจนการ^{2,3} ไกยราช หาดทะววยการ^{2,3}

¹กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย เลย ²กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเชียงคาน เลย ³กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชกรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเลย เลย

ที่อยู่ติดต่อ: สุรวิชญ์ วิลาสคัมภีร์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย ถนนมะลิวรรณ ตำบลกุดป่อง อำเภอเมือง จังหวัดเลย 42000
surawish01@hotmail.com

Development of Medical Record Query Application for HOSxP for Pharmacy Service in Chiangkhan Hospital, Loei Province

Surawish Vilaskhamphir¹, Rangsan Jenkan², Kaiyarach Hadthawaykan³

¹Pharmacy Department Loei Hospital, Loei. ²Pharmacy Department Chiangkhan Hospital, Loei. ³Consumer Protection and Pharmaceutical Loei Provincial Public Health Office

Contact address: Surawish Vilaskhamphir, Pharmacy Department, Loei Hospital, Maliwan road, Tambol Kudpong, Mueungloei district, Loei, 42000, Thailand, surawish01@hotmail.com

Received: 16 July 2024, **Revised:** 13 September 2024, **Accepted:** 17 September 2024

Abstract

Background: This research focused on studies in three components of medication errors, including prescribing error, pre-dispensing error, and dispensing error, which were crucial problems in pharmacy services, especially high-alert drugs such as warfarin. It was found that Chiangkhan Hospital, Loei Province, Thailand, still needed more efficient supporting tools for workers, resulting in a small amount of data in the medication error reporting system and inconsistency with the actual amount of problems.

Objectives: To develop the medical record query application for HOSxP and evaluate pharmacy services' efficiency when using this application in Chiangkhan Hospital, Loei Province.

Methods: This research was action research conducted in one cycle through stages of planning, acting, observing, and reflecting.

Results: There were 6 steps in program development consisting of problem analysis by researchers and gathering opinions from the Pharmacy and Therapeutic Committee, application design, programming in computer language, application testing and editing, generation of application documentation and application maintenance. The results showed that this application could detect more prescribing and pre-dispensing errors, increasing from 0.94 and 2.18 per 1,000 prescriptions to 2.58 and 4.81 per 1000 prescriptions, respectively. In addition, the decreases in dispensing error (from 1.87 to 0.56 per 1,000 prescriptions) and the patient waiting time in dispensing pharmacy (from 30.26 ± 11.84 to 12.90 ± 5.74 min; $N=150$ and 150 , $p < 0.001$) were reported. The application users ($N=13$) were satisfied at the highest level, with a satisfaction score of 4.69 ± 0.48 based on a 5-point scale.

Conclusions: The medical record query application connected to the HOSxP program could detect and make medication errors more manageable, reduce waiting time for receiving medicine and highly satisfy the users.

Keywords: medication errors, medical record query application, hospital

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การวิจัยมุ่งเน้นศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยา 3 องค์ประกอบ ได้แก่ ความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยา ความคลาดเคลื่อนในกระบวนการก่อนจ่ายยา และความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญในการให้บริการเภสัชกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงเช่น warfarin พบว่าโรงพยาบาลเชียงคาน จังหวัดเลย ยังขาดเครื่องมือสนับสนุนการทำงานที่มีประสิทธิภาพสำหรับผู้ปฏิบัติงานทำให้ข้อมูลที่มีอยู่ในระบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยามีจำนวนน้อยและไม่สอดคล้องกับปริมาณปัญหาที่เกิดขึ้นจริง

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาโปรแกรมสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP และประเมินประสิทธิภาพงานบริการเภสัชกรรม เมื่อใช้โปรแกรกดังกล่าว ในโรงพยาบาลเชียงคาน จังหวัดเลย

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการวิจัยปฏิบัติการ ดำเนินการ 1 วงรอบ คือการวางแผนดำเนินงาน การปฏิบัติตามแผน การสังเกตผลการดำเนินงาน และการสะท้อนผลการดำเนินงาน

ผลการศึกษา: การพัฒนาโปรแกรมประกอบด้วย 6 ขั้นตอนคือ การวิเคราะห์ปัญหาโดยนักวิจัยและรวบรวมความคิดเห็นจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดการออกแบบโปรแกรมการเขียนโปรแกรมด้วยภาษาคอมพิวเตอร์ การทดสอบและแก้ไขโปรแกรมการทำเอกสารประกอบโปรแกรม และการบำรุงรักษาโปรแกรม ผลการใช้โปรแกรม พบว่าสามารถตรวจจับความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยาและความคลาดเคลื่อนในกระบวนการก่อนจ่ายยาได้เพิ่มขึ้น จาก 0.94 และ 2.18 เป็น 2.58 และ 4.81 ต่อ 1000 ใบสั่งยา ตามลำดับ นอกจากนี้ พบความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาลดลงจาก 1.87 เป็น 0.56 ต่อ 1000 ใบสั่งยา และระยะเวลารอคอยในการรับยาของผู้ป่วยลดลงจาก 30.26 ± 11.84 (N=150) เป็น 12.90 ± 5.74 (N=150) นาที ผู้ใช้โปรแกรมมีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด (4.69 ± 0.48 จาก 5 คะแนน; N=13)

สรุป: โปรแกรมสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP ช่วยให้ตรวจพบและจัดการความคลาดเคลื่อนทางยาได้มากขึ้น ลดระยะเวลารอคอยในการรับยา และผู้ใช้งานมีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด

คำสำคัญ: ความคลาดเคลื่อนทางยา โปรแกรมสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ โรงพยาบาล

บทนำ

การส่งเสริมการใช้ยาแก่ผู้ป่วย เภสัชกรต้องให้คำปรึกษาตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทั้งโดยวาจา ลายลักษณ์อักษร รวมทั้งเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม เพื่อเพิ่มความเข้าใจและสามารถเข้าใจได้อย่างถูกต้อง โดยให้ความสำคัญต่อการค้นหาปัญหาที่แท้จริงที่ส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ครอบครัว วัฒนธรรม สังคม และจิตใจ รวมทั้งแนวทางการส่งต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทุกระดับอย่างเหมาะสม¹ เมื่อประชาชนมีโอกาสเข้าถึงบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึง ส่งผลให้อัตราการสูญเสียของผู้ป่วยลดลง อีกทั้งการพัฒนาเทคนิค ยา และวิธีการตรวจรักษามีความก้าวหน้าไปอย่างมากส่งผลให้

โรงพยาบาลทั้งรัฐ และเอกชนมีจำนวนผู้ป่วยที่มาใช้บริการเพิ่มขึ้น ซึ่งสวนทางกับจำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้บริการ และด้วยภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้เกิดปัญหาการจัดการข้อมูลของผู้ป่วยขึ้นทั้งในแบบระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือและแบบเอกสาร ทำให้บุคลากรทางการแพทย์เกิดความไม่สะดวกในการใช้งานและไม่สามารถใช้ข้อมูลที่มีได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ²

โรงพยาบาลเชียงคาน จังหวัดเลย ได้นำโปรแกรม HOSxP มาใช้ในการให้บริการผู้ป่วยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 โดยใช้งานได้ทุกระบบของโปรแกรมรวมทั้งบริการการจ่ายยาผู้ป่วยแต่ละคนเป็นเจ็บป่วยหลายโรคพร้อม ๆ กัน ทำให้ปริมาณการใช้ยาเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน ซึ่งส่งผลกระทบต่อ

ต่อภาระงานโรงพยาบาลเชียงคนได้พัฒนาระบบงานบริการผู้ป่วยนอกโดยเฉพาะในกลุ่มโรคเรื้อรังอย่างต่อเนื่อง โดยนำสมุดบันทึกประวัติการรักษาพยาบาลและการใช้ยามาใช้สำหรับผู้ป่วย ทั้งนี้เพื่อเป็นการสนับสนุนข้อมูลจำเป็นให้แก่ผู้ป่วยทั้งประวัติการใช้ยาและประวัติผลการตรวจร่างกายด้านต่าง ๆ แต่ยังคงพบปัญหาความไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูล ส่งผลให้เกิดความยุ่งยากในการปฏิบัติงานในการตรวจสอบข้อมูลประวัติการรักษาพยาบาลในโปรแกรม HOSxP และสมุดบันทึกดังกล่าว พบปัญหาความซ้ำซ้อนในการบันทึกข้อมูลในสมุดและการส่งจ่ายยาของแพทย์ในโปรแกรม ในปี พ.ศ.2566 โรงพยาบาลเชียงคนจึงได้นำระบบการให้บริการผู้ป่วยนอกโดยไม่ใช้กระดาษมาใช้โดยใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยงระบบต่าง ๆ ในโปรแกรม HOSxP เป็นการสื่อสารข้อมูลการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยระหว่างหน่วยบริการต่าง ๆ ในการให้บริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกมีความจำเป็นที่จะต้องใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ ในโปรแกรม HOSxP เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาได้แก่ ข้อมูลประวัติการรับยาย้อนหลัง ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และประวัติสุขภาพอื่น ๆ เพื่อประกอบการตรวจสอบและจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยให้ถูกต้องตามคำสั่งแพทย์ แต่ในสภาพการดำเนินงานผู้ปฏิบัติงานต้องดูข้อมูลดังกล่าวจากระบบ Patient EMR ในโปรแกรม HOSxP ซึ่งจะต้องเข้าถึงข้อมูลกลับไปมากับหน้าจอที่ใช้ตรวจสอบยาในการให้บริการประจำวัน จึงต้องใช้เวลาในการปฏิบัติงานเพิ่มมากขึ้น ส่งผลกระทบระบบบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกหลายประการ โดยเฉพาะความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา โดยในปี 2566 พบความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา 33 ครั้ง (อัตรา 0.23/1,000 ใบสั่งยา) เพิ่มขึ้นจากปี 2565 ซึ่งพบ 18 ครั้ง

(อัตรา 0.08/1,000 ใบสั่งยา) ซึ่งจากการทบทวนสาเหตุ พบว่าเกิดจากผู้ป่วยได้รับยาจำนวนที่ขาดและ/หรือเกินตามวันนัด ไม่ครบรายการ ผิดรายการ ขนาดยาไม่ถูกต้อง อีกทั้งยังพบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยา warfarin พบปัญหาดังกล่าวเช่นกัน เนื่องจากเภสัชกรมีความยุ่งยากในการดูแลผลตรวจ INR ย้อนหลังซึ่งจะต้องนำมาใช้ในการคำนวณขนาดยาทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับบริการและให้คำปรึกษาการใช้ยาร่วมกับแพทย์เพื่อปรับขนาดยาให้สอดคล้องกับอาการของผู้ป่วย รวมทั้งยังพบอุบัติการณ์ความเสี่ยงที่รุนแรงจากการใช้ยาดังกล่าวที่ไม่ถูกต้องและเหมาะสม จากการรวบรวมข้อมูลยังพบว่าความคลาดเคลื่อนในกระบวนการก่อนจ่ายยา ซึ่งเป็นข้อมูลที่สะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพการดักจับจำนวนอุบัติการณ์ความเสี่ยงก่อนจ่ายยามีจำนวนลดลง โดยในปี 2565 พบ 166 ครั้ง (อัตรา 0.85/1,000 ใบสั่งยา) ในขณะที่ปี 2566 พบเพียง 58 ครั้ง (อัตรา 0.45/1,000 ใบสั่งยา) ในจำนวนนี้พบว่าเป็นอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนในการส่งจ่ายยา จำนวน 20 ครั้ง (อัตรา 0.16 / 1,000 ใบสั่งยา) เมื่อพิจารณาสาเหตุพบว่ายังขาดเครื่องมือสนับสนุนการทำงานที่มีประสิทธิภาพสำหรับผู้ปฏิบัติงานทำให้ข้อมูลที่มีอยู่ในระบบรายงานมีจำนวนน้อยและไม่สอดคล้องกับปริมาณปัญหาที่เกิดขึ้นจริงส่งผลให้ระยะเวลารอคอยเฉลี่ยในการรับยาของผู้ป่วยเพิ่มขึ้นจาก 7.39 นาที ในปี 2565 เป็น 12.27 นาที ในปี 2566 ระดับความพึงพอใจในการรับบริการเภสัชกรรมของผู้ป่วยนอกลดลงจากร้อยละ 90.50 ในปี 2565 เป็นร้อยละ 82.70 ในปี 2566 พบเหตุการณ์ที่ผู้ป่วยไม่พึงพอใจจากการรอรับยานาน ณ จุดบริการจ่ายยามากขึ้น

ผู้วิจัยจึงพัฒนาโปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP เพื่อสนับสนุนการให้บริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก โดยมุ่งหมายให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบข้อมูลการสั่งจ่ายของผู้ป่วยจากโปรแกรม มีระบบแสดงผลและแจ้งเตือนข้อมูลสำคัญรวมทั้งรายงานที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งการพัฒนามุ่งเน้นการตอบสนองนโยบายกระทรวงสาธารณสุขด้านสุขภาพดิจิทัล โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้เพื่อจัดบริการสุขภาพแก่ประชาชนที่มีประสิทธิภาพลดแออัด อีกทั้งยังเพิ่มประสิทธิภาพและลดภาระงานของบุคลากรสาธารณสุข

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาโปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP
2. เพื่อประเมินประสิทธิภาพงานบริการเภสัชกรรมในการใช้โปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยปฏิบัติการ (action research) มีการดำเนินงาน 4 ขั้นตอนคือ การวางแผนการดำเนินงาน ซึ่งเป็นการทบทวนวรรณกรรมและปัญหาการดำเนินงานเพื่อยกร่างโปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP จากนั้นการปฏิบัติตามแผน นำโปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP ไปทดลองใช้ในกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาล เชียงคาน และนำสู่การสังเกตผลการดำเนินงานและการสะท้อนผลการดำเนินงานนำไปสู่กระบวนการ

การปรับปรุงแผนการดำเนินงานในวงรอบที่ 2 การปฏิบัติตามแผน การสังเกตผลการดำเนินงาน และการสะท้อนผลการดำเนินงาน ในวงรอบที่ 2 หากแต่การวิจัยในครั้งนี้ดำเนินการถึงเฉพาะวงรอบที่ 1 เพียงเท่านั้น ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเลย เลขที่ ECLOEI 029/2567 โดยดำเนินการวิจัยระหว่าง มกราคม-มิถุนายน 2567 ในกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาล เชียงคาน จังหวัดเลย

กลุ่มตัวอย่าง

บุคลากรกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาล เชียงคาน จำนวน 13 คน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาล เชียงคาน จังหวัดเลย ได้แก่ เภสัชกร 7 คน และเจ้าพนักงานเภสัชกรรม 6 คน

เครื่องมือ

1. แบบบันทึกข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา เก็บข้อมูลจากโปรแกรมระบบบันทึกความเสี่ยงของโรงพยาบาล
2. แบบบันทึกระยะเวลาการรอคอยในการรับยา เก็บข้อมูลจากรายงานระยะเวลาการรอคอยในการรับยาในโปรแกรม HOSxP
3. แบบประเมินความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมฯ ของผู้ปฏิบัติงาน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ส่วนที่หนึ่ง ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ ระดับการศึกษาและประสบการณ์ทำงาน เป็นแบบสอบถามปลายปิดซึ่งลักษณะของคำถามจะมีคำตอบหลายตัวเลือก ส่วนที่สอง ข้อมูลเกี่ยวกับระดับความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมฯ ของผู้ปฏิบัติงาน 4 ด้าน ได้แก่ ด้านความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลในโปรแกรม ด้านประโยชน์ในการใช้งานโปรแกรม ด้านประสิทธิภาพการใช้งานโปรแกรม และ ความพึงพอใจ

โดยรวมในการใช้โปรแกรมในงานบริการเภสัชกรรม ซึ่งเป็นแบบประเมินที่ใช้มาตราวัดแบบมีค่า (Rating Scale) ตามวิธีของลิเคิร์ท (Likert scale) โดยให้ข้อความแต่ละข้อมีคำตอบให้เลือกประเมินค่าความพึงพอใจเป็น 5 ระดับ และส่วนที่สามเป็นข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากบุคลากร

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา ใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบต่อ 1,000 ใบสั่งยา ข้อมูลระยะเวลาการรอคอยในการรับยา เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระยะเวลาการรอคอยก่อนและหลังการใช้โปรแกรมฯ ด้วยสถิติ Independent Sample t-test และ ประเมินความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมฯ จากผู้ปฏิบัติงาน วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบประเมินความพึงพอใจใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษา

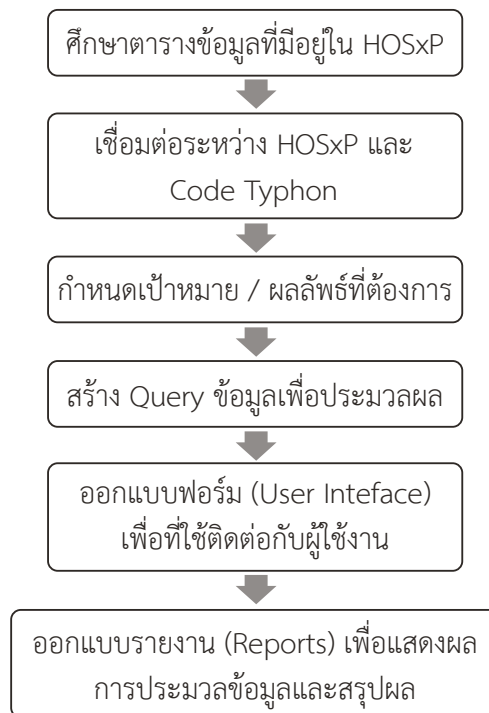
ผลการวิจัยประกอบด้วย 2 ส่วน คือ การพัฒนาโปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSXP และการประเมินประสิทธิภาพงานบริการเภสัชกรรมในการใช้โปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP

1. การพัฒนาโปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP

การพัฒนาโปรแกรมดำเนินการโดยนักวิจัยและทีมงานเพื่อพัฒนาโปรแกรมสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อมต่อกับฐานข้อมูลของโปรแกรม HOSxP เพื่อบริหารจัดการข้อมูลในการตรวจสอบและจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยที่มารับบริการในโรงพยาบาล นำมาทดลองใช้ในกลุ่มงาน

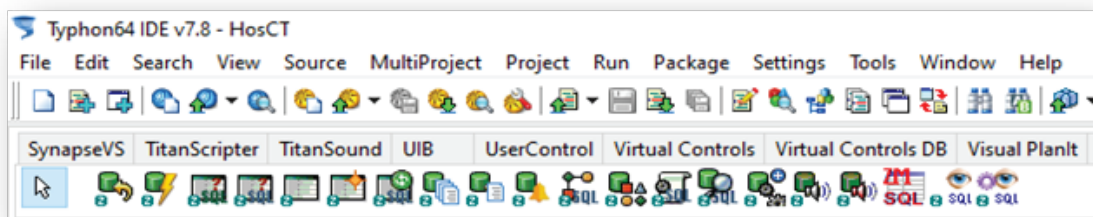
เภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาล เชียงคน ซึ่งการพัฒนาประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ดังนี้ ขั้นตอนที่หนึ่ง วิเคราะห์ปัญหาโดยนักวิจัยและทีมงาน รวมทั้งมีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ซึ่งจากการวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน สภาพปัญหา ได้กำหนดความต้องการและแนวทางแก้ไข โดยพัฒนาเทคโนโลยีที่เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และมุ่งเน้นลดความคลาดเคลื่อนทางยา ลดระยะเวลาการรอคอยและเพิ่มความพึงพอใจของบุคลากร ผู้ปฏิบัติงาน ขั้นตอนที่สอง ออกแบบโปรแกรม โดยศึกษาโครงสร้างของระบบฐานข้อมูลของระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HOSxP) เพื่อให้ทราบเกี่ยวกับตารางภายในฐานข้อมูล MySQL ของ HOSxP ที่เก็บข้อมูลสารสนเทศและการบริการทั้งหมดของโรงพยาบาลว่าแต่ละตารางเก็บข้อมูลอะไร สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างไร โดยอุปกรณ์ที่ใช้ในการพัฒนาโปรแกรมฯ ประกอบด้วย คอมพิวเตอร์ที่มีระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows โปรแกรมสารสนเทศโรงพยาบาล HOSxP โปรแกรม Code Typhon สำหรับติดต่อฐานข้อมูล MySQL ใน HOSxP และสำหรับพัฒนาเป็น Front-end เพื่อดึงข้อมูลมาแสดงโดยใช้ภาษา Free Pascal ในการพัฒนา และโปรแกรม Visual Studio Code เพื่อใช้ในการเขียนโค้ด ขั้นตอนที่สาม เขียนโปรแกรมด้วยภาษาคอมพิวเตอร์โดยเชื่อมตารางใน HOSxP เข้ามาทำงานกับโปรแกรม Code Typhon โดยใช้ zeos lib ในการเชื่อมต่อ กำหนดเป้าหมายของโปรแกรมที่จะพัฒนา และพัฒนา User Interface เพื่อติดต่อกับผู้ใช้งานในการป้อนข้อมูลเงื่อนไขให้โปรแกรมแสดงผลและออกแบบรายงานเพื่อแสดงการประมวลผลข้อมูลและสรุปผล ขั้นตอนที่สี่ การทดสอบและแก้ไขโปรแกรม ขั้นตอนที่ห้า จัดทำคู่มือการใช้โปรแกรม และขั้นตอนสุดท้ายบำรุงรักษาโปรแกรม ดังแสดงตามรูปที่ 1

แผนผังขั้นตอนการดำเนินการ ดังแสดงตามภาพที่ 1

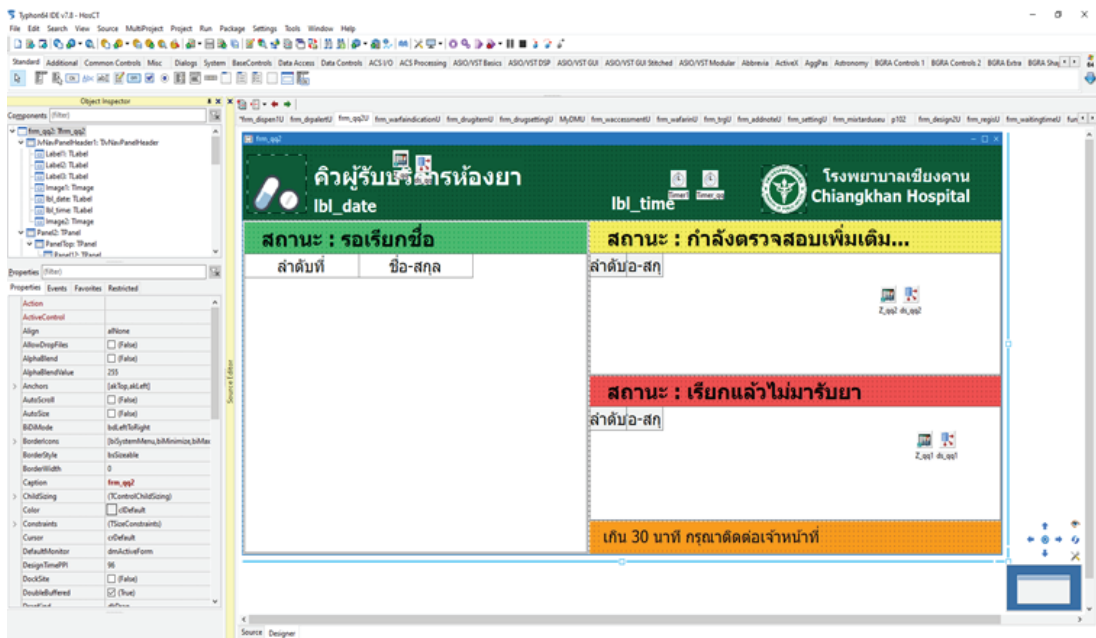


รูปที่ 1 แผนผังขั้นตอนการดำเนินการ

โปรแกรม HOSxP เป็นฐานข้อมูลที่เก็บข้อมูลทั้งหมดของโรงพยาบาลไว้ในคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (server) โดยเก็บไว้ในระบบการจัดการฐานข้อมูล MySQL ซึ่งการที่จะเชื่อมต่อ MySQL กับโปรแกรม Code Typhon นั้นใช้เครื่องมือที่เรียกว่า Component ในการเชื่อมต่อ Database ชื่อ zeos lib ซึ่งจะช่วยในการเชื่อมต่อและจัดการฐานข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพดังแสดงรายละเอียดตามภาพที่ 2-7



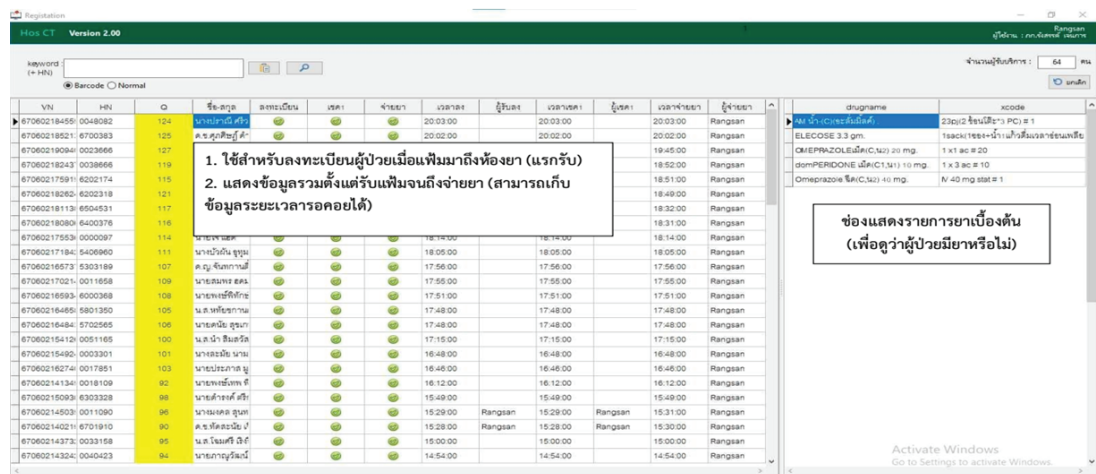
รูปที่ 2 วิธีการเชื่อมต่อโปรแกรมกับ HOSxP



รูปที่ 3 ออกแบบ User Interface เพื่อติดต่อกับผู้ใช้งานการป้อนข้อมูลเงื่อนไขให้โปรแกรมแสดงผล

โปรแกรมพัฒนาและออกแบบขึ้นสามารถแสดงข้อมูลตามรูปที่ 3 ผู้ใช้งานจะทราบข้อมูลผู้ป่วยว่ามีจำนวนเท่าใดที่รอรับบริการในแต่ละขั้นตอน ซึ่งช่วยให้จัดการระบบการจ่ายยาได้อย่างเหมาะสมและทำให้ผู้ป่วยที่รอรับยาได้รับการบริการที่ดีขึ้น

3. โหมดรับเพิ่ม



รูปที่ 4 การใช้งานโหมดรับเพิ่มข้อมูล

จากรูปที่ 4 แสดงข้อมูลโดยรวมของผู้ป่วยเข้ารับบริการจ่ายยาแต่ละราย จะแสดงให้เห็นถึงเวลาที่ให้บริการในแต่ละกระบวนการของงานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก ซึ่งการแสดงรายชื่อผู้ป่วยที่ไม่มีรายการยา สามารถจัดบริการให้ผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูลการรับบริการได้เร็วขึ้น และลดระยะเวลาโดยไม่ต้องรอกตามคิวที่รับยา รวมทั้งลดความเสี่ยงในความปลอดภัยของผู้ป่วยที่รอรับยา

แสดงข้อมูลผู้ป่วย ,แพทย์ผู้ตรวจ,
รูปภาพผู้ป่วย

[illegible]

รูปที่ 5 การใช้งานโหมดการเข้ารหัสการความถูกต้องยา

ข้อมูลที่แสดงในรูปที่ 5 เป็นข้อมูลที่มีความจำเป็นในการเช็คความถูกต้องในการสั่งจ่ายยา ตั้งแต่ข้อมูลการคัดกรองผู้ป่วย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ การวินิจฉัย ข้อมูลการนัด ประวัติการใช้ยา ข้อมูลการสั่งจ่ายยา และข้อมูลแสดงการทำงานของโปรแกรมเพื่อแสดงและจัดการคิวรอรับยา การบันทึกปัญหาการใช้ยา ข้อมูลดังกล่าวใช้สำหรับเภสัชกรในการตรวจเช็คความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสมและปลอดภัย

5. โหมดจ่ายยา

5. โหมดย้ายยา

แสดงข้อมูลผู้ป่วย, รูปภาพผู้ป่วย

รูปที่ 6 การใช้งานโหมดการจ่ายยา

รูปที่ 6 แสดงข้อมูลคล้ายกับรูปที่ 5 แต่มีข้อมูลที่เพิ่มเติมคือ ปุ่มควบคุมการทำงานเกี่ยวกับการสื่อสารกับผู้ป่วยที่รอรับยา ซึ่งเภสัชกร ณ จุดส่งมอบยาสามารถตรวจสอบซ้ำและทบทวนข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ ข้อมูลการซักประวัติโดยพยาบาลและสั่งจ่ายยาโดยแพทย์ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ประวัติการใช้ยา จำนวนยาที่สอดคล้องกับระบบนัด ขนาดยาที่ถูกต้อง ข้อมูลบันทึกการให้คำปรึกษาด้านยา และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ครบถ้วน ถูกต้องและปลอดภัย

6. ยา Warfarin

The screenshot displays the HOS CT version 3.0 interface. At the top, patient information is entered, including name, date of birth, and medical history. Below this, a table shows lab results (INR, PT, TWD) for four visits. A red arrow points to a box labeled 'แสดงค่า Lab (INR/PT, TWD (ขนาดยา/สัปดาห์/เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลง ย้อนหลัง 4 visit))'. Another red arrow points to a box labeled 'แสดงรายการยา/วิธีใช้ Visit ล่าสุด'. A third red arrow points to a box labeled 'ช่องแสดงสำหรับ Rx note แต่ละ Visit'. A fourth red arrow points to a box labeled 'ช่องแสดง Compliance ของผู้ป่วย Warfarin ในแต่ละ Visit'.

รูปที่ 7 การใช้งานโมดรอยละเอียดเฉพาะยา Warfarin

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ warfarin นั้น โปรแกรมที่พัฒนาขึ้นได้แสดงถึงข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยแสดงผลประวัติการตรวจย้อนหลัง 4 visit ซึ่งช่วยให้ทราบถึงการควบคุมค่า INR ของผู้ป่วยว่าอยู่ในค่าเป้าหมายมากน้อยเพียงใด และใช้ประกอบร่วมกับข้อมูล que แสดงถึงความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละ visit และผลการประเมินให้คำแนะนำปรึกษาของเภสัชกรแต่ละ visit ซึ่งช่วยให้การวางแผนการดูแลผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยในการใช้ยาดังกล่าว

2. การประเมินประสิทธิภาพงานบริการเภสัชกรรมในการใช้โปรแกรมสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อโปรแกรม HOSxP

ผลการประเมินประสิทธิภาพในการให้บริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก โดยมุ่งเน้น 3 องค์ประกอบ คือ ความคลาดเคลื่อนทางยาระยะเวลารอคอยในการรับยา และความพึงพอใจของบุคลากรในการใช้โปรแกรม

ความคลาดเคลื่อนทางยา (ตารางที่ 1)
พบว่าความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error)

ประกอบด้วยความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยา (Prescribing Error) เพิ่มขึ้นจาก 0.94/1,000 ใบสั่งยา เป็น 2.58/1,000 ใบสั่งยา ความคลาดเคลื่อนในกระบวนการก่อนจ่ายยา (Pre-dispensing Error) เพิ่มขึ้นจาก 2.18/1,000 ใบสั่งยาเป็น 4.81/1,000 ใบสั่งยาและความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา (Dispensing Error) ลดลงจาก 1.87/1,000 ใบสั่งยาเป็น 0.56/1,000 ใบสั่งยา

เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลารอคอยในการรับยาก่อนและหลังใช้โปรแกรมฯ พบว่าระยะเวลารอคอยก่อนและหลังใช้โปรแกรมฯ มีการกระจายปกติ โดยมีระยะเวลารอคอยเฉลี่ยก่อนใช้โปรแกรมเท่ากับ 30.26 นาที (S.D.=11.841) ระยะเวลารอคอยเฉลี่ยหลังใช้โปรแกรมเท่ากับ 12.90 นาที (S.D.=5.741) ซึ่งระยะเวลารอคอยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$)

ตารางที่ 1 อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาเปรียบเทียบก่อนและหลังดำเนินการใช้โปรแกรม HOSxP

ประเภท	จำนวน(ครั้ง) ก่อนใช้โปรแกรม	อัตรา	จำนวน(ครั้ง)	อัตรา
Prescribing Error	27	0.94	73	2.58
Pre-dispensing Error	63	2.18	136	4.81
Dispensing Error	54	1.87	16	0.56

หมายเหตุ: ก่อนใช้โปรแกรม=ม.ค.-มี.ค.67 (28,845 visit)

หลังใช้โปรแกรม=เม.ย.-มิ.ย.67 (28,266 visit)

อัตรา=จำนวนครั้ง/visit*1000ใบสั่งยา

ตารางที่ 2 ความพึงพอใจของบุคลากรในการใช้โปรแกรม HOSxP (n=13)

ประเด็นความพึงพอใจ	Mean	(S.D.)	แปลผล
ความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลในโปรแกรมฯ	44.54/50	2.757	มากที่สุด
ด้านประโยชน์ในการใช้งานโปรแกรมฯ	43.77/50	3.767	มากที่สุด
ด้านประสิทธิภาพของโปรแกรมฯ	21.54/25	1.613	มากที่สุด
ภาพรวมในการใช้โปรแกรมในงานเภสัชกรรมฯ	4.69/5	0.480	มากที่สุด

จากตารางที่ 2 พบว่าระดับความพึงพอใจของบุคลากรต่อความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลในโปรแกรมฯ 44.54/50 (S.D.=2.757) ด้านประโยชน์ในการใช้งานโปรแกรมฯ 43.77/50 (S.D.=3.767) ด้านประสิทธิภาพของโปรแกรมฯ 21.54 (S.D.=1.613) และ ภาพรวมในการใช้โปรแกรมในงานเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก 4.69 (S.D.=0.480) แสดงว่าความพึงพอใจของบุคลากร

ในการใช้โปรแกรมฯ จัดอยู่ในระดับมากที่สุดทุกประเด็น ทั้งนี้ประเมินจากเภสัชกรและเจ้าพนักงานเภสัชกรรมในกลุ่มงานเภสัชกรรม พบว่าบุคลากรเป็นหญิงจำนวน 10 ใน 13 คน ร้อยละ 76.9 อายุเฉลี่ย 35.31 (S.D.=9.569) ตำแหน่งเภสัชกร 7 คนร้อยละ 53.8 ระดับการศึกษาปริญญาตรี ร้อยละ 61.5 ประสบการณ์ทำงาน 12.54 ปี (S.D.=9.854)

อภิปรายผล

การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP เป็นการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เพื่อลดความผิดพลาดในการจัดบริการ การพัฒนาโปรแกรมอาจไม่สมบูรณ์ทั้งหมดด้วยข้อจำกัดที่มี อย่างไรก็ตามการพัฒนาโปรแกรมในครั้งนี้ ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน คือ การวิเคราะห์ปัญหาโดยนักวิจัยและทีมงาน รวมทั้งมีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นคณะกรรมการยา ของโรงพยาบาล สถานการณ์ปัจจุบัน สภาพปัญหา แนวทางแก้ไข และกำหนดความต้องการ การออกแบบโปรแกรม การเขียนโปรแกรมด้วยภาษาคอมพิวเตอร์ การทดสอบและแก้ไขโปรแกรม การทำเอกสารประกอบโปรแกรม และการบำรุงรักษาโปรแกรม โดยมุ่งเน้นนำสภาพปัญหาในการปฏิบัติงานมาเป็นข้อมูลพื้นฐานและบุคลากรในกลุ่มงานเภสัชกรรม ร่วมให้ความเห็นพิจารณา เสนอแนะ เพื่อยกร่างโปรแกรมและพัฒนาโปรแกรมเชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP ซึ่งเป็นโปรแกรมพื้นฐานในกระบวนการงานปกติสามารถช่วยเพิ่มการตรวจจับข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานของบุคลากรสาธารณสุข สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการจัดบริการงานบริการเภสัชกรรมสามารถตรวจจับความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยาเพิ่มขึ้นจาก 0.94/1,000 ใบสั่งยา เป็น 2.58 /1,000 ใบสั่งยา สามารถตรวจจับความคลาดเคลื่อนในกระบวนการก่อนจ่ายยาเพิ่มขึ้นจาก 2.18/1,000 ใบสั่งยาเป็น 4.81/1,000 ใบสั่งยาและลดคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา ลดลงจาก 1.87/1,000 ใบสั่งยาเป็น 0.56/1,000 ใบสั่งยา ผลการศึกษาพบว่าในภาพรวมลดระยะเวลาการรอคอยในการรับยาของผู้ป่วย จาก 30.26 นาที/ครั้ง (S.D.=11.841)

เป็น 12.90 นาที/ครั้ง (S.D.=5.741) โดยมีประสิทธิภาพในการลดระยะเวลาลงประมาณ 2 ใน 3 ส่วนของระยะเวลาการรอคอยก่อนการใช้โปรแกรมฯ สอดคล้องกับการศึกษาของ ดุรงค์ฤทธิ์ ตรีภาคที่พัฒนาส่วนต่อประสานโปรแกรมประยุกต์กับระบบสารสนเทศโรงพยาบาลเพื่อการสืบค้นเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ในงานบริการเภสัชกรรมที่ช่วยในการทำงานของเภสัชกร โดยใช้ส่วนต่อประสานโปรแกรมประยุกต์โดยพัฒนาโปรแกรมส่วนต่อประสานโปรแกรมประยุกต์ (API) เพื่อเชื่อมต่อกับฐานข้อมูลของโรงพยาบาล 3 ชนิด ได้แก่ HOSxP HoMC และ Hospital OS และพัฒนาโปรแกรมสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อมต่อกับโปรแกรมประยุกต์หลังการพัฒนาทั้งสองส่วนและทดสอบจากผู้ใช้งานโปรแกรมพบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนความถูกต้องของโปรแกรมมีความถูกต้องในระดับมาก (4.03 ± 0.72) ค่าเฉลี่ยคะแนนความรวดเร็วของโปรแกรม สามารถใช้งานได้เร็ว (4.01 ± 0.92) และคะแนนค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมของโปรแกรมคือพึงพอใจมาก (4.22 ± 0.91)³

นอกจากนี้ ผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของ เพียงเพ็ญ ชนาเทพพร ในการพัฒนาโปรแกรมเพื่อรายงานผลความคลาดเคลื่อนการสั่งจ่ายยาของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ เพื่อให้ทราบชนิดและรูปแบบความคลาดเคลื่อนการสั่งจ่ายยา ที่พบว่าเมื่อนำเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์มาใช้ในการบันทึกและรายงานผลความคลาดเคลื่อนการสั่งจ่ายยาที่นำไปสู่การทราบชนิดและรูปแบบความคลาดเคลื่อนการสั่งจ่ายยาพบความคลาดเคลื่อนการสั่งจ่ายยาผู้ป่วยลดลง⁴ อีกทั้งสอดคล้องกับการศึกษาของธัญญา สองเมือง และอนันัญญา สองเมือง

ที่พบว่า ระบบบันทึกแจ้งเตือนในงานเภสัชกรรมที่ไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้เกิดอุบัติเหตุการสั่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยมีประวัติเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา โปรแกรมบันทึกการขายยาเพื่อแจ้งเตือนแพทย์ให้ใช้งานง่ายขึ้น การใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์บันทึกแจ้งเตือนรายการยาที่ผู้ป่วยมีประวัติอาการไม่พึงประสงค์ ช่วยลดอุบัติเหตุการสั่งจ่ายยาดังกล่าวซ้ำ⁵ และในข้อค้นพบของการศึกษานี้ยังเป็นไปในทิศทางเดียวกับชุดนิยามารณ ไชยสงค์ และคณะ ที่พบว่า การใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อป้องกันปัญหาการสั่งจ่ายซ้ำซ้อน เมื่อเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการใช้โปรแกรมพบว่า หลังการใช้โปรแกรมนั้น การสั่งจ่ายซ้ำซ้อนในกลุ่มเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁶ อีกทั้งยังพบว่าสอดคล้องกับการศึกษาของกรีนทรีตัน ทิวณอม และศุภลักษณ์ ธนา-นนท์นิवास ที่พบว่าแนวทางในการลดความคลาดเคลื่อนทางยา ได้แก่ การใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วยการปรับปรุงระบบและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน การเปลี่ยนแปลงความเชื่อและวัฒนธรรมขององค์กร⁷

สรุปผล

การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปสำหรับสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP สามารถช่วยเพิ่มการตรวจจับข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานของบุคลากรสาธารณสุข เพิ่มประสิทธิภาพการจัดบริการงานบริการเภสัชกรรมช่วยให้การตรวจจับความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยา เพิ่มขึ้นจาก 0.94/1,000 ใบสั่งยา เป็น 2.58 /1,000 ใบสั่งยา ตรวจจับความคลาดเคลื่อนในกระบวนการก่อนจ่ายยาเพิ่มขึ้นจาก 2.18/1,000 ใบสั่งยาเป็น 4.81/1,000 ใบสั่งยาและลดความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา

ลดลงจาก 1.87/1,000 ใบสั่งยาเป็น 0.56/1,000 ใบสั่งยา อีกทั้งยังสามารถลดระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วยในภาพรวม จากต้องรอโดยเฉลี่ย 30.26 นาที/ครั้ง (S.D.=11.841) เป็น 12.90 นาที/ครั้ง (S.D.=5.741) มีประสิทธิภาพในการลดระยะเวลาลงประมาณ 2 ใน 3 ส่วนของระยะเวลาการรอคอยก่อนการใช้โปรแกรมฯ ในขณะที่บุคลากรกลุ่มงานเภสัชกรรมและคຸ່ມครองผู้บริโภคมมีความพึงพอใจในการใช้โปรแกรมทุกประเด็นในระดับมากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการพัฒนางาน

ผลของการวิจัยนี้มีประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรมและคຸ່ມครองผู้บริโภคโดยสามารถนำโปรแกรม HOSCT มาใช้สำหรับตรวจสอบและจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยที่มารับยาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ลดความแออัด จากการลดระยะเวลาการรอคอยรับยาของผู้ป่วยที่มาใช้บริการ รวมทั้งทำให้ผู้ป่วยทราบลำดับคิวในการรอรับยา และทำให้ระยะเวลาในการปฏิบัติงานของพยาบาลที่จุดซักประวัติในคลินิกเฉพาะโรคลดลง ภาพรวมเป็นประโยชน์ต่อสังคมคือ ผู้ป่วยที่มาใช้บริการได้รับยาที่ถูกต้องและเหมาะสม เป็นไปตามแผนการรักษาของแพทย์ สามารถนำโปรแกรมไปใช้ในโรงพยาบาลที่มีการใช้ HOSxP ทุกระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลระดับจังหวัด ระดับอำเภอ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

การพัฒนาโปรแกรมสืบค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกับโปรแกรม HOSxP เพื่องานบริการเภสัชกรรมยังคงต้องพัฒนาต่อเนื่อง โดยจะต้องประสานงานกับทีมงานสารสนเทศของโรงพยาบาลเพื่อให้โปรแกรมตอบสนองการใช้งาน

ได้เร็วขึ้น เพื่อแก้ปัญหาล่าช้าจากใช้โปรแกรม ในการดึงข้อมูลการรักษาพยาบาลและข้อมูลการใช้ยาที่ล่าช้ารวมทั้งระบบการแจ้งเตือน (pop-up) กรณีที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาของผู้ป่วย รายการนี้ จะทำให้โปรแกรมมีประสิทธิภาพ มากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. วณีนุช วราชน. ระบบการจัดการด้านยาใน โรงพยาบาลคุณภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 8 เม.ย.2567]. เข้าถึงได้จาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=309
2. ฉันทนา กรุงสูงเนิน. ผลของการใช้โปรแกรม คอมพิวเตอร์บันทึกทางการแพทย์ต่อคุณภาพ การบันทึกและความสมบูรณ์ของเวชระเบียน ผู้ป่วยใน โรงพยาบาลพระทองคำเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา จังหวัดนครราชสีมา. วารสารการ พยาบาลและการดูแลสุขภาพ 2566;41(3):1-13.
3. ดุรงค์ฤทธิ์ ตรีภาค. การพัฒนาส่วนต่อประสาน โปรแกรมประยุกต์กับระบบสารสนเทศโรง พยาบาลเพื่อการสืบค้นเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ในงานบริการเภสัชกรรม. [วิทยานิพนธ์ เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. นครปฐม:มหาวิทยาลัย ศิลปาคร; 2561.
4. เพ็ญเพ็ญ ชนาเทพาพร. การพัฒนาโปรแกรม เพื่อรายงานผลความคลาดเคลื่อนการสั่งใช้ยา ของโรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 มิ.ย. 2567]; 34(3): 261- 270. เข้าถึงได้จาก: <http://thaidj.org/index.php/SMNJ/article/view/6494>
5. ชาญวิชา สองเมือง, อนัญญา สองเมือง. โปรแกรม คอมพิวเตอร์บันทึกแจ้งเตือนรายการยาที่ผู้ป่วย มีประวัติอาการไม่พึงประสงค์ ในงานบริการ เภสัชกรรม. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2564; 30(4):734-42.
6. ชุตติมาภรณ์ ไชยสงค์, พิริยา ตียากักดี, กาญจนา ภรณ์ ตาราไต, สถาพร ณ ราชสีมา, สุรศักดิ์ ไชยสงค์. การวิจัยและพัฒนาโปรแกรมคอม พิวเตอร์เพื่อป้องกันการสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนใน โรงพยาบาลมหาสารคาม. วารสารวิจัยระบบ สาธารณสุข 2563;14(4):405-416.
7. กรัณท์รัตน์ ทิพนอม, ศุภลักษณ์ ธนานนทนิवास. ความคลาดเคลื่อนทางยาและแนวทางป้องกัน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย. Veridian E – Journal [อินเทอร์เน็ต]. 2552 [เข้าถึงเมื่อ 29 มิ.ย. 2567];2(1):195-217. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/Veridian-E-Journal/article/view/6937>

การรับต้นฉบับ

การนำเสนอบทความผ่านระบบออนไลน์เท่านั้น ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้ง ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง ทั้งนี้ เพื่อให้การตีพิมพ์บทความ เป็นไปอย่างถูกต้องผู้พิมพ์จะต้องมีบทความต้นฉบับ ดังนี้

1. ชื่อเรื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ชัดเจน ตรงกับ ประเด็นที่ศึกษา
2. ชื่อผู้พิมพ์ หน่วยงาน ที่อยู่ติดต่อ และผู้ประสานงาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ต้องระบุตำแหน่งและคำนำหน้าชื่อ ให้เรียง ลำดับชื่อแรกเป็นผู้พิมพ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้พิมพ์ลำดับรอง จนครบ และกำกับตัวเลขเป็นตัวยก (superscript) ไว้ท้าย ชื่อผู้พิมพ์เพื่อแสดงหน่วยงานต้นสังกัด ทั้งนี้ สำหรับชื่อ ภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (.) ด้านหลังชื่อผู้พิมพ์ แต่ละคน

2.2 หน่วยงานต้นสังกัด ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อ หน่วยงานเรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงาน ระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมายมหัพภาค (.) ด้านท้ายของแต่ละคน

2.3 ที่อยู่ติดต่อ ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหรือประสานงาน หลัก ตามด้วยหน่วยงาน ถนน อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ และอีเมล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้เพิ่ม Thailand หลังรหัส ไปรษณีย์

3. การเขียนบทความวิจัย มีเนื้อหาไม่ควรเกิน 15 หน้า ประกอบด้วย

3.1 บทคัดย่อภาษาอังกฤษและภาษาไทย ต้องมี เนื้อหาที่ถูกต้องตรงกัน เป็นการย่อสาระสำคัญเฉพาะที่จำเป็น ความยาวของแต่ละภาษาไม่ควรเกิน 500 คำ ประกอบด้วย ความสำคัญ วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ผลการศึกษาแสดง เฉพาะข้อมูลหลักที่สำคัญและสถิติ สรุป และคำสำคัญ 3 - 5 คำ

3.2 บทนำ เป็นการเสนอปัญหา เหตุผล หรือ ที่มาของงานวิจัย ควรมีข้อมูลทฤษฎีภูมิที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลนำเข้าสู่การศึกษา เพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

3.3 วัตถุประสงค์ ให้ระบุเป็นข้อ

3.4 ระเบียบวิธีการวิจัย ได้แก่ วิธีวิจัย ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือ ขั้นตอนการศึกษา (ถ้าจำเป็น) การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และคำนิยาม (ถ้ามี)

3.5 ผลการศึกษา เป็นการอธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยายเป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษามาตร วัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและ ตัวแปรมากควรใช้ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมาย ของผลที่ค้นพบหรือวิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผลไปพร้อมกันก็ได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่ บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูป รวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

3.6 อภิปรายผล เป็นการอภิปรายสิ่งที่ค้นพบและ ควรเปรียบเทียบกับงานของผู้อื่น ซึ่งควรใช้หลักการเขียน 5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือ สมมุติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอก ข้อค้นพบว่าจะอะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผล ว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใครที่ท้าววิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกัน บ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและ ข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป และการนำผลวิจัยไปใช้

3.7 สรุปผล เน้นสิ่งที่ค้นพบสำคัญจากการศึกษานี้ซึ่ง เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์

3.8 ข้อเสนอแนะ เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำ แนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ประโยชน์

3.9 กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี)

4. การเขียนบทความวิชาการ มีเนื้อหาความยาวไม่ควร เกิน 15 หน้า เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยก ประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวง วิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือ ให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อ มาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่ พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

4.1 บทนำ เป็นส่วนที่ดึงดูดใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ บอกที่มาและวัตถุประสงค์ของการเขียน เพื่อปูพื้นฐานหรือ กรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระของบทความที่จะ นำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

4.2 เนื้อเรื่อง เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่ เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับเหตุการณ์ตามความเหมาะสมของ บทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์ วิพากษ์วิจารณ์ด้วยข้อมูล อ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

4.3 บทสรุป เป็นการสรุปประเด็นสำคัญของบทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่าสิ่งที่กล่าวมามีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นที่ท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่านได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

5. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver ไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ต้องมีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร และเอกสารการวิจัยที่มีความสำคัญจริง เป็นการนารายการอ้างอิงกล่าวไว้ในเนื้อเรื่องซึ่งเป็นตัวเลขด้วย มาเขียนรายละเอียดโดยเรียงลำดับที่ตรงกัน โดยมีตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิงข้างล่าง

5.1 บทความจากเล่มวารสาร

Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009; 361:298-9.

5.2 บทความจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์

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>

5.3 บทความจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์มี doi

Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [Internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933

5.4 หนังสือ

เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราขจร, ประอร ขวลิตร่าง, พิภพ จิริญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.

5.5 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์

ศุภศิลา สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต].

ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokkyu_o/ebook/vitamind.html

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

5.6 เอกสารการประชุม

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for enetic programming. In: 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.

5.7 เอกสารกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

5.8 บทความในหนังสือพิมพ์

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

5.9 เอกสารรายงานของหน่วยงาน

Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.

5.10 เว็บไซต์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมหิน (มผช. 500/2547) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf

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 Aug 9]. Available from: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478>

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การเขียนอ้างอิงเอกสาร เป็นสิ่งที่แสดงถึงหลักฐานความน่าเชื่อถือของผลงาน และแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ และการศึกษาต่อยอดในเรื่องที่อ้างอิงนั้น ๆ ซึ่งบทความในวารสารอาหารและยา เป็นวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงกำหนดให้ใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver ซึ่งเป็นมาตรฐานที่คณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) กำหนด

ปัจจุบันมีวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีชื่อเสียงทั่วโลกใช้แนวทางการเขียนดังกล่าว เช่น Journal of Medicine, The Lancet เป็นต้น สำหรับรูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ การอ้างอิงในเนื้อเรื่อง และการอ้างอิงท้ายเอกสาร ดังต่อไปนี้

การอ้างอิงในเนื้อเรื่อง (in-text citation)

คือการที่ยกข้อความหรือนำความคิด ข้อเท็จจริงของผู้อื่นมาอ้างอิงในบทความวิจัยหรือบทความวิชาการของตน โดยระบุแหล่งที่มาเพื่อให้ผู้อ่านติดตามข้อมูลการอ้างอิงที่สมบูรณ์จากท้ายบท

1. ตำแหน่งและลำดับของการอ้างอิง

ใช้การอ้างอิงในเนื้อหาด้วยเลขอารบิก ตั้งแต่เลข 1 เป็นต้นไปจนจบบทความ

ใช้ตัวยก (superscript) ใส่ไว้หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน

ใส่หมายเลขตามลำดับที่อ้างถึงในข้อความ

หากมีการอ้างอิงแหล่งที่มาอีกครั้ง ให้ใช้หมายเลขอ้างอิงเดิม

ตัวเลขการอ้างอิงในเนื้อเรื่อง ต้องตรงกับตัวเลขรายการอ้างอิงท้ายเล่ม

2. การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง

จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu¹ และ AHSP² กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

3. การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

ตัวอย่าง

เชื้อ P. aeruginosa เป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง

ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อุจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัสน้ำ¹

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

ตัวอย่าง

องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา¹⁻²

การใส่ไนโตรพียอดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮม และแหนม เป็นต้น^{2,9}

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

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

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (Authors)

1.1 ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนผู้เขียนชาวต่างประเทศให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อกลาง (ถ้ามี) และหากมี prefixes นามสกุลให้คงไว้

ตัวอย่าง

Carlo Giannelli เป็น Giannelli C

Antonia De Felice เป็น De Felice A

Jiddeke M. van de Kamp เป็น van der

Kamp JM

1.2 ชื่อผู้เขียนหลายคน ให้ใส่ชื่อไม่เกิน 6 คน โดยมีเครื่องหมายจุลภาคคั่น และใส่คำว่า และคณะ. หรือ et al. ในภาษาอังกฤษ

ตัวอย่าง

Jing T, Dan Z, Hong L, Ya-nan L, Mao-guang L, Cui-ping C, et al.

1.3 ผู้เขียนเป็นนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน องค์กร บริษัท สถาบัน ให้ใส่ชื่อหน่วยงาน ตามด้วยหน่วยงานรอง ตามลำดับ (ถ้ามี) โดยมีเครื่องหมายจุลภาคคั่น ส่วนภาษาอังกฤษให้ตัดคำนำหน้า The

ตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองอาหาร.

The American Cancer Society เป็น American Cancer Society

American Cancer Society, Committee on Ethics.

2. ชื่อเรื่อง (Title) เช่น ชื่อหนังสือ ชื่อบทความ

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อย ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (:) หลังชื่อหลัก และเว้น 1 ตัวอักษร ตัวอย่าง

ตัวอย่าง

Vaccine quality ensured by high-performance anion-exchange chromatography with pulsed ampero-metric detection

Detection of O-acetylated Vi polysaccharide of Salmonella enterica subspecies typhi by enzyme immunoassay

ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: วัคซีนป้องกันโรคทัยฟอยด์.

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 ใส่ชื่อจังหวัดหรือชื่อเมือง ตามด้วยเครื่องหมายทวิภาค (:) เว้น 1 ตัวอักษร ตามด้วยชื่อ

สำนักพิมพ์ ต่อด้วยเครื่องหมายอัฒภาค (;) เว้น 1 ตัวอักษร ตามด้วยปีที่พิมพ์ ทั้งนี้ กรณีหนังสือภาษาอังกฤษที่มีชื่อเมืองไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายให้ระบุชื่อรัฐกำกับไว้ในวงเล็บด้วย

ตัวอย่าง

กรุงเทพฯ: บอร์น ทู บี; 2563.

New York: McGraw-Hill; 2013

St Louis (MO) Mosby; 2020.

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

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

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [publisher unknown หรือ ม.ป.พ.]

5. ปีที่พิมพ์ (Year)

ให้ใส่ตัวเลขปี พ.ศ. หรือปี ค.ศ. ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.) หากไม่ปรากฏปีพิมพ์ ให้ใช้คำย่อ ม.ป.ป. หรือ n.d.

ตัวอย่าง

นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; ม.ป.ป.

London: British Heart Society; n.d

6. เลขหน้า (Page)

เลขหน้าของบทความวารสาร บทใดบทหนึ่งในหนังสือ หรือเอกสารประกอบการประชุม ให้ใส่ตัวเลขหน้าแรก-หน้าสุดท้าย โดยใช้ตัวเต็มสำหรับหน้าแรก และตัดตัวเลขซ้ำออกสำหรับหน้าสุดท้าย

ตัวอย่าง

หน้า 190-199

165 p.

รูปแบบการอ้างอิงท้ายบทตามประเภทของแหล่งข้อมูล

1. บทความจากวารสาร (Journal Article)

1.1 วารสารเป็นเล่ม

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร. ปีพิมพ์;ปีที่(ฉบับที่ vol): หน้าแรก-หน้าสุดท้ายของบทความ.

ตัวอย่าง

1. อรุณรัตน์ อรุณเมือง. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และ บริการสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหาร และยา 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.

1.2 วารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต]. ปีพิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปี]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก-สุดท้าย. เข้าถึงได้จาก: (ไม่มีจุด full stop)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [Internet]. ปีพิมพ์ [cited ปี เดือน วัน]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก- สุดท้าย. Available from: [http:// doi:\(ถ้ามี\) \(ไม่มีจุด full stop\)](http://doi.org/10.1056/NEJMp1010466)

ตัวอย่าง

1. 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>
2. Gudlavalletti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [Internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/doi:10.1021/ac5003933>

ทั้งนี้ ชื่อวารสารภาษาไทยให้ใช้ชื่อตามที่ปรากฏ ภาษาอังกฤษให้ใช้อักษรตัวใหญ่เฉพาะคำแรกของชื่อ ตามด้วยอักษรตัวเล็ก

เดือนให้ใช้ตัวอักษรย่อ ส่วนภาษาอังกฤษไม่ต้อง ใส่จุดด้านหลังเดือน

2. หนังสือ (Book)

2.1 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

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

ตัวอย่าง

1. เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ผู้จินดา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ชวลิตดำรง, พิภพ จิรปัญญา, บรรณาธิการ. ภูมิารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.
2. Hamera J. Performance ethnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. p. 205-31.

2.2 หนังสือและตำรา

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

ตัวอย่าง

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

2.3 หนังสือและตำราอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อหนังสือ [อินเทอร์เน็ต]. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปีหรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จากหรือ Available from: [http:// \(ไม่มีจุด full stop\)](http://www.osteokku.com/osteokkyu_o/ebook/vitamins.html)

ตัวอย่าง

1. ศุภศิลป์ สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokkyu_o/ebook/vitamins.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>

3. การอ้างอิงเอกสาร

3.1 เอกสารการประชุม อบรม สัมมนา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ในหรือ In: ชื่อการประชุม; วันเดือนปี หรือ year month date; สถานที่ประชุม: เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

ตัวอย่าง

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for enetic programming. In: 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.

3.2 วิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation)

ชื่อผู้นิพนธ์. ชื่อเรื่อง [วิทยานิพนธ์]. เมืองที่พิมพ์: ชื่อมหาวิทยาลัย; ปีที่พิมพ์.

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.

3.3 เอกสารกฎหมาย

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

ตัวอย่าง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร.ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

3.4 บทความในหนังสือพิมพ์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. วัน เดือน ปี หรือ year month date; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

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

3.5 เอกสารรายงานของหน่วยงาน

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อรายงาน. เมือง: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. จำนวนหน้า. หมายเลขรายงาน หรือ Report No.:เลข.

ตัวอย่าง

1. Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.

4. อ้างอิงเอกสารจากอินเทอร์เน็ต (monograph on internet)

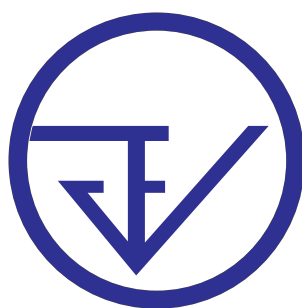
ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [อินเทอร์เน็ต]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี]. เข้าถึงได้จาก: <http://>ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [Internet]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [cited year month date]. Available from: <http://>

ตัวอย่าง

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมันจีน (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>

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

- วารสารเป็นเล่ม Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.
- วารสารอิเล็กทรอนิกส์ 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>
- วารสารอิเล็กทรอนิกส์
มี doi Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933
- หนังสือ Hamera J. Performanceeethnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. p. 205-31.
- หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ 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
- เอกสารรายงานของหน่วยงาน Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.
- อินเทอร์เน็ต 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>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก หรือ login และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission



รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในระดับที่ 2 มีระยะเวลารับรองถึงวันที่ 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>