

การขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชุด PPE

นางสาวสุวรรณี เทพบุตรดี
นักวิทยาศาสตร์
กองวัสดุวิศวกรรม

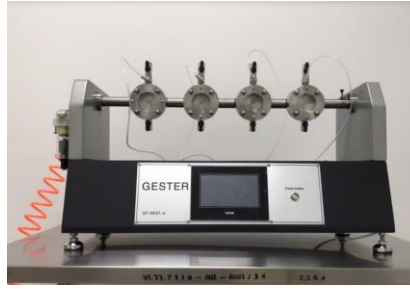
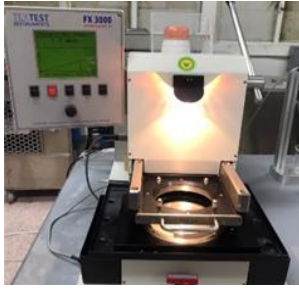
จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในช่วงปี 2563-2564 มีผู้ป่วยจำนวนมากเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ทำให้โรงพยาบาลจำเป็นต้องเร่งจัดหาอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หรือ PPE (Personal Protective Equipment) เป็นจำนวนมากให้กับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ เช่น หน้ากากชนิด N99/N95 และ ชุด PPE ทางกายภาพ เป็นต้น ซึ่งในช่วงเวลาที่เชื้อ COVID-19 เริ่มแพร่ระบาดในประเทศไทย เกิดการขาดแคลนอุปกรณ์ PPE ทางกายภาพ เป็นอย่างมาก เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้นำเข้าจากต่างประเทศ จึงได้มีผู้ประกอบการไทยในอุตสาหกรรมสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่มปรับกระบวนการผลิตมาผลิตชุด PPE ขึ้นจำหน่ายภายในประเทศเพื่อแก้ไขสถานการณ์การขาดแคลน ซึ่งถือว่าการผลิตดังกล่าวให้เป็นโอกาส เพราะชุด PPE ที่ผลิตขึ้นขึ้นมาเมื่อการสั่งซื้อเป็นจำนวนมาก โดยยอดการสั่งซื้อส่วนใหญ่มาจากหน่วยงานราชการและโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ อย่างไรก็ตามชุด PPE ทางกายภาพนั้นจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ที่ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนการจำหน่ายในท้องตลาด โดยชุด PPE ทางกายภาพ ต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานที่ อย. กำหนด ดังต่อไปนี้

มาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 โดยมีรายการทดสอบดังต่อไปนี้

1. AATCC 42-2017 : Water resistance: Impact penetration test.
2. AATCC 127-2018 : Water Resistance: Hydrostatic pressure test.
3. ASTM F1670/F1670M-17a : Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood.
4. ASTM F1671/F1671M-13 : Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system.


มาตรฐาน EN 14126 โดยมีรายการทดสอบดังต่อไปนี้

1. ISO 16603-2013 Clothing for protection against contact with blood and body fluids-Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids -Test method using synthetic blood
2. ISO 16604-2004 : Clothing for protection against contact with blood and body fluids-Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens -Test method using Phi-X 174 bacteriophage
3. ISO 22610-2018 : Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment-Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration
4. ISO 22612-2005 : Clothing for protection against infectious agents-Test method for resistance to dry microbial penetration



โดยห้องปฏิบัติการที่ทดสอบสมบัติของชุด PPE ต้องได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 แต่ในกรณีที่ยังไม่มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องผ่านการประเมินจาก ออย. ให้เป็น Recognized Lab ที่ ออย. รับรองความสามารถในการตรวจรับรองผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ได้ โดยในปีงบประมาณ 2564 กลุ่มวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ กองวัสดุวิศวกรรม ได้ยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 จาก ออย. และได้รับการรับรองในรายการ

1. การทดสอบความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water Resistance : Hydrostatic Pressure Test) ตามมาตรฐาน AATCC 127-2018
2. การทดสอบความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance : Impact Penetration Test) ตามมาตรฐาน AATCC 42-2017


 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
 เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
 พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กร
 ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
 หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ
 และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
 และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน
 พ.ศ. ๒๕๖๑ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
 หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจ
 วิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๒ ให้ก่องวัสดุวิศวกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์
 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์สิ่งทอ - เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ - ชุดคลุมปฏิบัติทางการแพทย์ - ผ้าสำหรับเอี๊ยมและชุดคลุม ปฏิบัติทางการแพทย์	๑. ความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่อง ทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test)	๑. AATCC 127-2017(2018)e (option 2) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012
	๒. ความต้านน้ำซึมโดยการ ทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance: Impact Penetration Test)	๒. AATCC TM42-2017e (type I tester) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012

การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุ
 วันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

๒-

ข้อ ๓ ให้ศูนย์วิเคราะห์ทดสอบสิ่งทอ สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์สิ่งทอ - เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ - ชุดคลุมปฏิบัติทางการแพทย์ - ผ้าสำหรับเอี๊ยมและชุดคลุม ปฏิบัติทางการแพทย์	๑. ความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่อง ทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test)	๑. AATCC 127-2017(2018)e (option 2) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012
	๒. ความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบ การทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance: Impact Penetration Test)	๒. AATCC TM42-2017e (type I tester) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012

การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุ
 สิ้นสุดนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชีไว้
 ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔


 (นายไพศาล ต้นคุ้ม)
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นห้องทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ของชุด PPE จาก อย.

การที่กรมวิทยาศาสตร์บริการได้รับการรับรองให้เป็น Recognized Lab ของ อย. สำหรับตรวจสอบชุด PPE ทางการแพทย์ใน
ครั้งนี้ ส่งผลให้ผู้ประกอบการไทยสามารถผลิตชุด PPE ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อจำหน่ายภายในประเทศรองรับกับสถานการณ์
การแพร่ระบาดของ COVID-19 ได้ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์บริการ ยังมุ่งเน้นพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025
เพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตชุด PPE ในประเทศให้ที่มีคุณภาพ สามารถส่งออกไปยังต่างประเทศได้ต่อไป