

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕ ปี

(๒๕๕๕-๒๕๕๙)

จัดทำโดย

นางสาวรัชพรรณ พฤษะรัตนนท์

เภสัชกรปฏิบัติการ

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มกราคม ๒๕๖๑

คำนำ

การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพเป็นกระบวนการสำคัญกระบวนการหนึ่งในการดำเนินการเฝ้าระวังตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุภาพ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์และสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพเป็นประจำทุกปี ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพเป็นข้อมูลสำคัญในการดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุภาพ การนำหลักการบริหารความเสี่ยงมาใช้ในการวิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุภาพ จะทำให้ทราบสถานการณ์และปัจจัยผลิตภัณฑ์สุภาพที่มีความเสี่ยงได้

ดังนั้น เอกสารฉบับนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อศึกษาวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุภาพโดยการใช้หลักการบริหารความเสี่ยงมาวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพ ๕ ปี (๒๕๕๕-๒๕๕๙) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงจะนำไปสู่การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุภาพ ดำเนินการป้องกัน แก้ไขปัญหาและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุภาพ และปรับปรุงงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุภาพต่อไป

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องดำเนินการในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบทั้ง ๖ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละปีเป็นจำนวนมากกว่า ๓๐,๐๐๐ รายการ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สามารถสะท้อนปัญหาและความเสี่ยงของปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โดยสามารถนำหลักการบริหารความเสี่ยงมาใช้ในการวิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะทำให้ทราบสถานการณ์และสามารถใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นเพื่อดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕-๒๕๕๙ พบผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ โดยผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๒๐ และมีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ เป็นเวลามากกว่า ๓ ปี ได้แก่

๑. ผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ เส้นก๋วยเตี๋ยวชนิดเส้นสด เส้นบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการโฆษณา ด้านสรรพคุณทางเพศ ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง น้ำพริก น้ำปลา น้ำเกลือ/น้ำปลา/ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อย อาหาร กึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง) ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียม) เนื้อหมู/เนื้อวัว ชาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ลดน้ำหนัก) และ เครื่องดื่มชนิดแข็ง/ผง โดยมีสาเหตุส่วนใหญ่จากวัตถุเจือปนในอาหารไม่เข้ามาตรฐาน โดยเฉพาะวัตถุกันเสีย และพบโลหะหนัก เช่น ปรอท ตะกั่ว และแคดเมียม

๒. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากการรั่วซึมน้ำ ทั้งนี้ในส่วน of ผลิตภัณฑ์อื่นที่พบว่ามีความเสี่ยงสูงและสูงมาก สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐาน ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ยา พบว่ายาแผนปัจจุบันที่ไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่เนื่องจากมีผลทดสอบ dissolution และ assay ไม่เข้ามาตรฐาน ส่วนยาสมุนไพรที่ไม่เข้ามาตรฐานสูงเนื่องจากพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน

๒. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่เนื่องจากพบสารห้ามใช้และโลหะหนัก ได้แก่ hydroquinone กรดวิตามินเอ (retinoic acid) ปรอท สารหนู และตะกั่ว

๓. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด พบสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่เนื่องจากตัวยาสำคัญและผลทดสอบ dissolution ไม่เข้ามาตรฐาน

๔. ผลិតภณท์วัตถุอันตรราย พบสาเหตุการไม่เข้ามาตวรรษานส่วนใหญ่เนื่องจากปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ทั้งนี้ ผลิตภณท์ที่ไม่เข้ามาตวรรษานสูง ได้แก่ ผลิตภณท์ขจัดอดุดตันท่อ ผลิตภณท์กำจัดแมลง ผลิตภณท์กำจัดลูกน้ำยุง ผลิตภณท์ทำความสะอาดที่ประกอบด้วยกรดหรือด่าง ผลิตภณท์เชื้อเพลิงแอลกอฮอล์ และผลิตภณท์ฆ่าเชื้อ

การจัดการความเสี่ยงผลิตภณท์สุภภาพนั้นต้องจัดการความเสี่ยงทั้ง ๒ ส่วน คือ ผลิตภณท์สุภภาพ และการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเฝ้าระวังผลิตภณท์สุภภาพ ดังนี้

๑. ในส่วนผลิตภณท์สุภภาพที่มีความเสี่ยงสูงมาก ซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตวรรษานสูงอย่างต่อเนื่อง ควรดำเนินการจัดการความเสี่ยงอย่างเฉพาะเจาะจงเป็นรายผลิตภณท์อย่างเป็นระบบ โดยศึกษาหาสาเหตุราก (root cause analysis) เพื่อให้เข้าใจปัญหาอย่างแท้จริงและจัดการความเสี่ยงตั้งแต่วัตถุดิบที่นำมาผลิต กระบวนการผลิต การเก็บรักษา การจัดจำหน่าย และความรู้ความเข้าใจของผู้ผลิต

๒. ในส่วนการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทำงานเชิงรุกและนำหลักวิชาการและระบบสารสนเทศมาใช้ในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังผลิตภณท์สุภภาพทั้งระบบ ดังนี้

๒.๑ นำผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภณท์สุภภาพและสถานการณ์การเฝ้าระวังผลิตภณท์สุภภาพมาใช้ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง หรือร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการคัดเลือกผลิตภณท์และกระจายสถานที่เก็บตัวอย่าง

๒.๒ การคัดเลือกประเภทผลิตภณท์ที่จะสุ่มตัวอย่าง โดยเลือกผลิตภณท์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นเบื้องต้น หรือมีสัญญาณความปลอดภัยจากแหล่งข้อมูลอื่น และนำหลักวิชาการในการสุ่มตัวอย่างและเก็บตัวอย่างมาใช้ เพื่อให้สามารถศึกษาจนทราบสาเหตุรากของปัญหา สถานการณ์ และพื้นที่ที่เกิดปัญหาจริง เพื่อที่จะดำเนินการแก้ไขปัญหาให้ประเภทผลิตภณท์นั้นมีความปลอดภัยในการบริโภค ในส่วนผลิตภณท์ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบปัญหา ควรลดปริมาณที่เก็บหรือเว้นระยะเวลาในการเก็บตัวอย่างผลิตภณท์ที่ไม่พบปัญหา

๒.๓ แก้ปัญหาการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า โดยควรมีกรตกลงร่วมกับหน่วยตรวจวิเคราะห์เพื่อกำหนดระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภณท์สุภภาพว่าควรเสร็จสิ้นในระยะเวลาเท่าใด และควรมีการหารือและวิเคราะห์ปริมาณงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถรับตรวจวิเคราะห์และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทันเวลาที่มีการตกลงร่วมกัน ในส่วนผลิตภณท์ที่เกินจากปริมาณที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะรับตรวจวิเคราะห์ได้ ควรให้หน่วยงานเอกชนเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ซ้ำเพื่อดำเนินคดีซึ่งเป็นการดำเนินการซ้ำซ้อนที่สิ้นเปลืองงบประมาณและเสียเวลาในการดำเนินการ ควรมีการวิเคราะห์ทางเลือก (option analysis) ว่ามีทางเลือกใดบ้างและทางเลือกใดคุ้มค่าในการดำเนินการ ซึ่งทางเลือกหนึ่งอาจเป็นการแก้กฎหมายให้รับรองหน่วยงานเอกชนที่มีมาตรฐานให้สามารถตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินคดีได้

๒.๔ การพัฒนาระบบสารสนเทศ และพัฒนาระบบฐานข้อมูลในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่เชื่อมโยงกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อลดภาระงานในการลงข้อมูลและสรุปข้อมูลของผู้ปฏิบัติงาน อีกทั้งมีการพัฒนาระบบการประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูล นำเสนอข้อมูล และแจ้งเตือนเมื่อพบความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สารบัญ

คำนำ.....	ก
บทสรุปผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ.....	จ
สารบัญรูปภาพ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฉ
บทที่ ๑ บทนำ	Error! Bookmark not defined.
หลักการและเหตุผล	Error! Bookmark not defined.
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	Error! Bookmark not defined.
ขอบเขตการศึกษา	Error! Bookmark not defined.
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	Error! Bookmark not defined.
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม.....	Error! Bookmark not defined.
การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	Error! Bookmark not defined.
การวิเคราะห์ความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง	Error! Bookmark not defined.
บทที่ ๓ วิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	Error! Bookmark not defined.
บทที่ ๔ ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	Error! Bookmark not defined.
บทที่ ๕ แนวทางจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพและสรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	Error! Bookmark not defined.
การวิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	Error! Bookmark not defined.
สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	Error! Bookmark not defined.
เอกสารอ้างอิง.....	Error! Bookmark not defined.

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ ๑ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙.... Error!
Bookmark not defined.

รูปที่ ๒ แผนภูมิความเสี่ยง Error! Bookmark not defined.

รูปที่ ๓ แผนภูมิความเสี่ยงแสดงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูง... Error! Bookmark not defined.

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑ ผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.
๒๕๕๕-๒๕๕๙ Error! Bookmark not defined.

บทที่ ๑

บทนำ

หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องดำเนินการในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบทั้ง ๖ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการเฝ้าระวังตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคจะดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งตรวจวิเคราะห์ และนำผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับมาวิเคราะห์ผล [๑]

ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละปีเป็นจำนวนมากกว่า ๓๐,๐๐๐ รายการ [๑] ซึ่งเมื่อสุ่มเก็บตัวอย่างแล้วจะต้องดำเนินการติดตามและประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ ประมวลผลวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิเคราะห์ความเสี่ยงของปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากข้อมูลผลตรวจวิเคราะห์ เพื่อนำผลไปพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศ ขั้นตอนการดำเนินงานจะประกอบด้วย การวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานสูง จะแจ้งกลับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ค้นหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการรวบรวมและสรุปรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี ทำการวิเคราะห์และสรุปปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี และจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหา

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง ๖ ประเภทที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการเป็นประจำทุกปีนั้น สามารถสะท้อนปัญหาและความเสี่ยงของปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โดยสามารถนำหลักการบริหารความเสี่ยงมาใช้ในการวิเคราะห์ และประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนี้หลักการบริหารความเสี่ยงจะสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕ ปี จะทำให้ทราบสถานการณ์และสามารถใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นเพื่อดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาโดยการประยุกต์ใช้หลักการบริหารความเสี่ยงมาวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕ ปี (๒๕๕๔-๒๕๕๘) โดยวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกรอบแนวทางโครงการตามนโยบายและการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยที่ตรวจวิเคราะห์โดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และสรุปผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและสูงมาก

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์และข้อเสนอแนะ สามารถนำไปใช้ในการดำเนินการป้องกัน แก้ไขปัญหา และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และปรับปรุงงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรม

การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในความรับผิดชอบทั้ง ๖ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และได้ดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้งที่ได้รับอนุญาตและไม่ได้รับอนุญาตที่มีการผลิตและจำหน่ายอยู่ในท้องตลาด เพื่อนำมาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกรอบแนวทางในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และวิธีการดำเนินงานที่สอดคล้องกัน โดยได้กำหนดกรอบแนวทางการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังต่อไปนี้ [๑]

๑. โครงการตามนโยบาย เพื่อผลักดันคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับนโยบาย
๒. การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด เพื่อตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อการออกใบอนุญาต/ทะเบียน และพิสูจน์ว่ามีคุณภาพเพียงพอที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาดได้
๓. การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย เพื่อใช้เป็นข้อมูลด้านการเฝ้าระวังด้านความปลอดภัย และนำข้อมูลที่ได้มาประเมินผลการดำเนินงาน ได้แก่ การเก็บตัวอย่างเพื่อการแก้ไขปัญหาคุณภาพและความปลอดภัย และเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์
๔. โครงการศึกษาวิจัย เพื่อประกอบการศึกษาวิจัย
๕. โครงการพัฒนา เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาระบบการผลิตให้ได้ตรงตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
๖. กรณีพิเศษ/ ฉุกเฉิน เพื่อเป็นการติดตามตรวจสอบกรณีเร่งด่วนที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค
๗. เรื่องร้องเรียน เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับเรื่องร้องเรียนมาแล้วแต่กรณี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคส่งตรวจวิเคราะห์ โดยมีขั้นตอนและรายละเอียดการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ [๑-๗] ประกอบด้วย

๑. การจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในแต่ละปีจะนำผลการตรวจวิเคราะห์ในปีที่ผ่านมา มาวิเคราะห์ปัญหาที่พบ ร่วมกับการวิเคราะห์สถานการณ์การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อนำมากำหนดและคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะเก็บตัวอย่างตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างในส่วนกลางเท่านั้น ในส่วนของภูมิภาคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการเอง

๒. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนกลาง และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะเป็นผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างจะเก็บจากแหล่งผลิต แหล่งนำเข้า สถานที่จำหน่าย เช่น ตลาด ห้างสรรพสินค้า อินเทอร์เน็ต เป็นต้น

๓. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้วจะดำเนินการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

- การทดสอบเบื้องต้น (screening test) และการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) โดยสำนักงานด้านอาหารและยาจะทดสอบเบื้องต้นผลิตภัณฑ์อาหารและเภสัชเคมีภัณฑ์ หากพบกรณีสงสัยผิดมาตรฐานจะดำเนินการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อนำผลการตรวจไปดำเนินคดีต่อไป นอกจากนี้ยังมีการทดสอบอาหารจากสถานที่ผลิต และจำหน่ายในตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นโดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

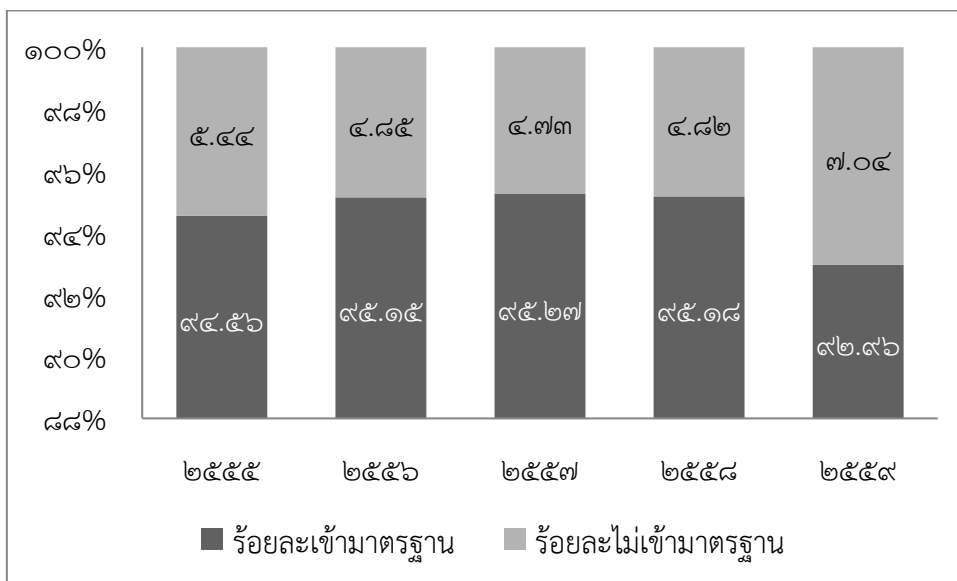
- การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยห้องปฏิบัติการ (lab) ซึ่งดำเนินการโดยหน่วยตรวจวิเคราะห์ภายนอก ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการเอกชน และหน่วยงานอื่นๆ

๔. การรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเฉพาะส่วนที่ได้โอนเงินงบประมาณให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยแต่ละกองผลิตภัณฑ์จะเป็นผู้รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์และบันทึกในระบบของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ โดยส่วนใหญ่บันทึกในไฟล์ excel มีบางส่วนที่บันทึกในระบบ access และโปรแกรมที่พัฒนาขึ้น ในส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนภูมิภาคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการหาแนวทางดำเนินการเพื่อพัฒนาระบบการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเพื่อให้ได้ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครอบคลุมทั่วประเทศ

๕. การสรุปและวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ในส่วนของการไม่เข้ามาตรฐาน สาเหตุ และแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา โดยมีการสรุปรายไตรมาสเพื่อการแจ้งเตือนปัญหา และสรุปและวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี เพื่อนำไปใช้ในการจัดทำแผนการเก็บตัวอย่าง แก้ไขปัญหาและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ จากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันพบว่าข้อมูลที่น่ามาสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีนั้น ส่วนใหญ่เป็นข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและขาดข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนที่ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

จากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ สามารถสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในภาพรวม แสดงดังรูปที่ ๒



รูปที่ ๑ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพรวม ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ พบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน โดยมีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เข้ามาตรฐานร้อยละ ๙๔.๕๖, ๙๕.๑๕, ๙๕.๒๗, ๙๕.๑๘, และ ๙๒.๙๖ ตามลำดับ อย่างไรก็ตามในปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐานไม่น้อย

กว่าร้อยละ ๙๕ ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า แม้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมจะเข้ามาตรฐานสูงแต่เมื่อศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทนั้น พบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เข้ามาตรฐานสูงและพบไม่เข้ามาตรฐานหลายปีย่างต่อเนื่อง เช่น เส้นก๋วยเตี๋ยวชนิดเส้นสดพบไม่เข้ามาตรฐานสูงถึงร้อยละ ๑๐๐ (พบสิ่งแปลกปลอม กรดเบนโซอิก และSO₂) สาหร่ายทั้งชนิดปรุงรสและใช้ปรุงอาหารพบไม่เข้ามาตรฐานสูงถึงร้อยละ ๙๘ (พบสารหนู) ฤงมือสำหรับการตรวจโรค จากผลการตรวจวิเคราะห์ปี ๒๕๕๗-๒๕๕๙ พบไม่เข้ามาตรฐานสูงต่อเนื่อง โดยไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๔๐.๗๔ ๓๖.๘๕ และ ๑๘.๑๘ ตามลำดับ (ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากการรั่วซึมน้ำและความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มเร่งไม่เป็นไปตามมาตรฐาน) เป็นต้น ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทจะเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและวางมาตรการในการแก้ไขปัญหาต่อไป [๗]

สรุปปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องการการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ [๓-๗] ดังนี้

๑. ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพยังขาดข้อมูลส่วนภูมิภาคซึ่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการ เนื่องจากมีข้อขัดข้องในการประสานงานจัดทำแผนเก็บตัวอย่างร่วมกันและส่งต่อข้อมูล ดังนั้นข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ที่นำมาสรุปโดยส่วนใหญ่เป็นส่วนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ดำเนินการจึงไม่สะท้อนภาพที่แท้จริงของคุณภาพผลิตภัณฑ์

๒. การวิเคราะห์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเนื่องจากการเก็บรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่มีระบบฐานข้อมูลกลางและยังขาดการเชื่อมต่อข้อมูลกับส่วนภูมิภาค

๓. การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบปัญหาและอุปสรรคในการส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพมาก เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการตรวจวิเคราะห์มีภาระงานมาก การตรวจวิเคราะห์ทำได้ล่าช้าและสามารถทำได้ในปริมาณจำกัด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแก้ปัญหาโดยการส่งตัวอย่างให้หน่วยงานเอกชนตรวจวิเคราะห์ แต่การส่งผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์นั้น หน่วยตรวจวิเคราะห์เอกชนต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหากจะตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดจำเป็นต้องขออนุญาตครอบครองวัตถุเสพติด จึงมีหน่วยงานที่สามารถวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ได้จำกัด และเมื่อพบผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานก็จำเป็นต้องส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลการตรวจวิเคราะห์ ทำให้การดำเนินการมีความล่าช้า

จากผลการทบทวนวรรณกรรมข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในรายละเอียดแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ควรที่จะนำมาวิเคราะห์เชิงลึกเพื่อสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละประเภทและนำไปสู่การแก้ไขปัญหาต่อไป

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง เหตุการณ์ที่อาจจะก่อให้เกิดผลกระทบทั้งเชิงบวกหรือเชิงลบ หรือทั้งสองอย่างก็ได้ อีกนัยหนึ่งความเสี่ยงที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานจะหมายถึง เหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อการบรรลุเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ในการดำเนินงาน อาจลดมูลค่าที่มีอยู่หรือเป็นอุปสรรคต่อการเพิ่มมูลค่า ความเสี่ยงเหล่านี้หากไม่มีการวิเคราะห์และหาแนวทางในการดำเนินการป้องกันหรือจัดการความเสี่ยง ความเสี่ยงก็อาจกลายเป็นภัยคุกคาม (threat) หรืออันตรายได้ (hazard) [๘-๑๐]

ในด้านการบริหารองค์กรจะให้ความสำคัญกับความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อการบรรลุเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ในการดำเนินงาน ซึ่งควรมีการดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงและหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยงตามหลักการบริหารความเสี่ยงองค์กร (Enterprise risk management) ส่วนทางด้านสาธารณสุข WHO ให้ความสำคัญกับความเสี่ยงที่มีผลต่อสุขภาพและเห็นว่าบุคลากรสาธารณสุขควรตระหนักและให้ความสำคัญกับการวิเคราะห์ความเสี่ยงและการหาทางป้องกันความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของสาธารณสุขชน โดยสนับสนุนให้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและหาแนวทางป้องกันตามหลักการระมัดระวังไว้ก่อน (precautionary principle) [๑๑]

การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) เป็นการวิเคราะห์เพื่อค้นหาและประเมินความเสี่ยงเพื่อที่จะหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยง โดยจะประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ดังต่อไปนี้ [๘-๑๐]

๑. **การกำหนดเป้าหมาย (Objective Setting)** เป็นขั้นตอนของการกำหนดขอบเขตเพื่อที่จะสามารถวิเคราะห์ความเสี่ยงและหาแนวทางจัดการความเสี่ยงได้ครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ การกำหนดเป้าหมายต้องแสดงถึงผลลัพธ์ของการจัดการความเสี่ยงที่ต้องการบรรลุความสำเร็จ

๒. **การระบุความเสี่ยง (Event Identification)** เป็นการค้นหาและระบุความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการบรรลุเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ และควรมีการระบุถึงสาเหตุหรือปัจจัยเสี่ยงที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงนั้นๆ เพื่อนำไปกำหนดแนวทางในการจัดการความเสี่ยง

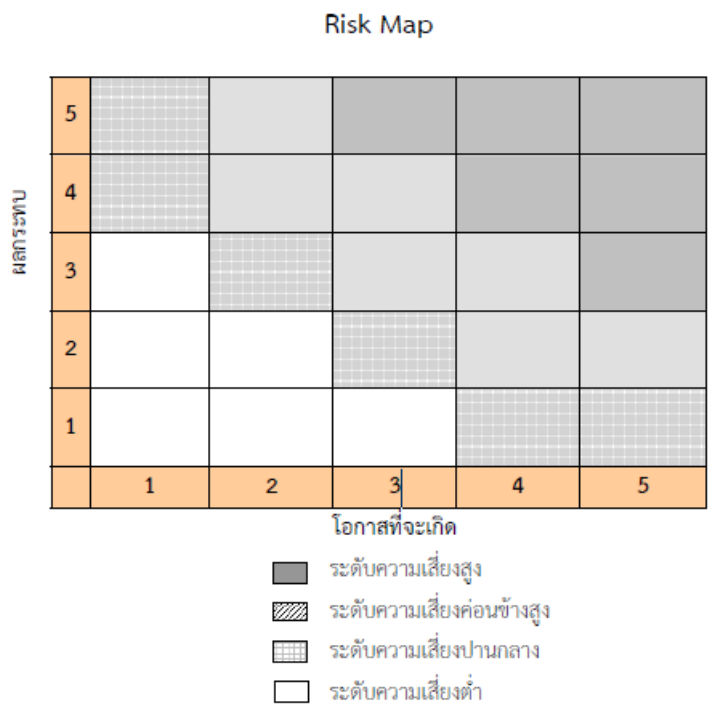
การระบุความเสี่ยงและวิเคราะห์ความเสี่ยงสามารถทำได้โดยใช้เครื่องมือหรือเทคนิคหลายเทคนิค เช่น การทบทวนข้อมูลจากเอกสาร (documentation review) เทคนิคการเก็บรวบรวมข้อมูล (information gathering technic) การวิเคราะห์จากรายการ (checklist analysis) การวิเคราะห์สมมติฐาน (assumption analysis) การวิเคราะห์แผนภาพ (diagramming analysis) เป็นต้น

๓. **การวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง (Risk analysis and evaluation)** สามารถวิเคราะห์ความเสี่ยงจากข้อมูลเชิงปริมาณ (quantitative risk analysis) หรือเชิงคุณภาพ (qualitative risk analysis) โดยจะวิเคราะห์ความเสี่ยงใน ๒ มิติ ได้แก่

- ระดับความเป็นไปได้หรือระดับความถี่ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหรือโอกาสที่อาจจะเกิดขึ้น ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะนำค่าสถิติหรือความน่าจะเป็นมาเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง

- ระดับผลกระทบของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหรืออาจจะเกิดขึ้น ซึ่งอาจรวมถึงผลที่ไม่พึงปรารถนาในการวิเคราะห์จะวิเคราะห์จากจำนวนหรือขนาดความรุนแรงของผลกระทบมาเป็นข้อมูลในการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงจะประเมินจากระดับความเป็นไปได้และระดับผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นว่าจะส่งผลกระทบเพียงใด และมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด โดยอาจใช้แผนภูมิความเสี่ยงดังรูปที่ ๓ ในการจัดระดับความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงที่มีความชัดเจน และนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาประกอบการวิเคราะห์เพื่อที่จะได้ระบุถึงโอกาสและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นของความเสี่ยงนั้นๆ ได้อย่างชัดเจน เชื่อถือได้ มีหลักฐานสนับสนุน ผลจากการประเมินจะนำมาจัดระดับความเสี่ยงเพื่อนำไปหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยงต่อไป



รูปที่ ๒ แผนภูมิความเสี่ยง [๑๒]

การวิเคราะห์กลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยง (Risk management strategy analysis) เป็นขั้นตอนในการกำหนดกลยุทธ์เพื่อป้องกันและลดความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้น ในการกำหนดกลยุทธ์จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาจากระดับความเสี่ยงและความคุ้มค่าในการจัดการความเสี่ยงนั้นๆ กลยุทธ์ที่ใช้ในการจัดการความเสี่ยง ได้แก่

- การยอมรับความเสี่ยง เมื่อความเสี่ยงต่ำหรือปานกลาง หรือมีต้นทุนในการกำจัดความเสี่ยงสูง ไม่คุ้มค่าในการจัดการ หรือเป็นความเสี่ยงที่มีสาเหตุจากปัจจัยภายนอกอยู่นอกเหนือการควบคุม หรือไม่อาจเลือกใช้วิธีอื่นได้

- การถ่ายโอนความเสี่ยง เมื่อความเสี่ยงนั้นป้องกันยาก หรือมีความรุนแรงสูงมาก องค์กรไม่มี ความชำนาญในการบริหารจัดการ จะใช้กลยุทธ์ในการถ่ายโอนความเสี่ยงโดยการทำประกันภัยหรือจ้าง หน่วยงาน หรือบุคคลภายนอกมาดำเนินการ

- การควบคุม เมื่อความเสี่ยงนั้นมีระดับความเสี่ยงค่อนข้างสูง หรือระดับความเสี่ยงสูง และมีความคุ้มค่าในการที่จะจัดการความเสี่ยงนั้น จะใช้กลยุทธ์ในการควบคุมความเสี่ยง โดยจัดทำมาตรการ จัดการความเสี่ยงเพื่อให้ลดระดับความเสี่ยงลงจนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

- การหลีกเลี่ยง ในกรณีที่เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ มีผลกระทบกับองค์กรสูง แต่ไม่สามารถ จัดการได้ด้วยวิธีข้างต้นโดยการหยุด เลิก กิจกรรมที่มีความเสี่ยงนั้น หรือเปลี่ยนวัตถุประสงค์ ก็ต้องหยุด กิจกรรม หรือยกเลิกโครงการ

เมื่อกำหนดกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยงแล้ว จะนำความเสี่ยงที่ต้องควบคุมมากำหนด มาตรการในการจัดการความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง ทั้งนี้ในการกำหนดมาตรการและแผน บริหารความเสี่ยงอาจใช้เทคนิคในการวิเคราะห์และกำหนดมาตรการในการจัดการความเสี่ยงได้หลาย เทคนิค เช่น การวิเคราะห์หาสาเหตุราก (root cause analysis) ซึ่งจะค้นหาสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหา หรือความเสี่ยงและกำหนดมาตรการในการจัดการกับสาเหตุต่างๆ การวิเคราะห์ความเป็นไปได้และ ทางเลือกในการจัดการ (feasibility and optional analysis) โดยวิเคราะห์ทางเลือกในการจัดการความ เสี่ยงว่ามีวิธีใดบ้างในการจัดการความเสี่ยงนั้นและวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ในการจัดการความเสี่ยง ว่าวิธีใดมีความเป็นไปได้และคุ้มค่าที่สุดในการจัดการความเสี่ยง การระดมสมองเพื่อกำหนดมาตรการ หรือใช้วิธีเดลฟายซึ่งเป็นเทคนิควิธีสำรวจความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอย่างมีกระบวนการเพื่อให้ได้ความคิด เห็นในการกำหนดมาตรการที่น่าเชื่อถือที่สุด เป็นต้น

บทที่ ๓

วิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพจะวิเคราะห์ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยวิเคราะห์ข้อมูลจากสรุปรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕ ปีย้อนหลัง ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ โดยวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกรอบแนวทางโครงการตามนโยบายและการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยที่ตรวจวิเคราะห์โดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และนำหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงมาเป็นกรอบแนวคิดและกำหนดวิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. การกำหนดเป้าหมาย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้กำหนดเป้าหมายไว้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕ ดังนั้น ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงกำหนดเป้าหมายที่จะวิเคราะห์ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานสูงและมีความเสี่ยงที่จะส่งผลให้ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

๒. การกำหนดเกณฑ์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประเมินความเสี่ยง กำหนดเกณฑ์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงใน ๒ มิติ ได้แก่

๒.๑ ระดับความรุนแรง โดยพิจารณาจากร้อยละของผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕ ดังนั้นจึงวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยนำร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เข้ามาตรฐานมากำหนดเกณฑ์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง เนื่องจากการคำนวณร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดคำนวณจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่า ๓๐,๐๐๐ รายการ ดังนั้น ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ จึงถือว่ามีผลกระทบสูง โดยในการศึกษานี้ได้กำหนดระดับความรุนแรงในการประเมินผลกระทบ ดังนี้

- ความรุนแรงต่ำมาก (ระดับ ๑): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐานน้อยกว่าร้อยละ ๕
- ความรุนแรงต่ำ (ระดับ ๒): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๕
- ความรุนแรงปานกลาง (ระดับ ๓): ผลิตภัณฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ

๕ -๑๐

- ระดับความรุนแรงสูง (ระดับ ๔): ผลិតภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๑๐ - ๒๐

- ระดับความรุนแรงสูงมาก (ระดับ ๕): ผลิตภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๒๐

๒.๒ ความถี่ โดยพิจารณาจากความถี่ของผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภณัฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากในการวิเคราะห์ใช้ข้อมูลรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภณัฑ์สุขภาพ ๕ ปีย้อนหลัง จึงกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาความถี่ ดังนี้

- ความถี่ต่ำมาก (ระดับ ๑): ผลิตภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๑๐ ทุกปี

- ความถี่ต่ำ (ระดับ ๒): ผลิตภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ เป็นเวลา ๑ ปี

- ความถี่ปานกลาง (ระดับ ๓): ผลิตภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ เป็นเวลา ๒ ปี

- ความถี่สูง (ระดับ ๔): ผลิตภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ เป็นเวลา ๓ ปี

- ความถี่สูงมาก (ระดับ ๕): ผลิตภณัฑ์มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ เป็นเวลา ๓ ปีขึ้นไป

๓. การวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงผลิตภณัฑ์สุขภาพ โดยวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภณัฑ์สุขภาพโดยรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภณัฑ์สุขภาพ ๕ ปี และนำมาวิเคราะห์ประเภทผลิตภณัฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ ในแต่ละปี วิเคราะห์ความถี่ของการไม่เข้ามาตรฐาน และประเมินความเสี่ยงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยในการศึกษานี้จะประเมินความเสี่ยง จัดระดับความเสี่ยงของผลิตภณัฑ์ตามแผนภูมิความเสี่ยง และแสดงประเภทผลิตภณัฑ์ที่มีความเสี่ยงในระดับสูง สูงมาก และสูงที่สุด

ตามแผนภูมิความเสี่ยงการจัดระดับความเสี่ยงของผลิตภณัฑ์จัดตามคะแนน โดยคำนวณคะแนนความเสี่ยงของผลิตภณัฑ์จาก ระดับความรุนแรง x ระดับความถี่ [๑๒]

- ผลิตภณัฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด มีระดับความรุนแรง ๕ และระดับความถี่ ๕ ซึ่งคิดเป็นคะแนนความเสี่ยงของผลิตภณัฑ์เท่ากับ ๒๕

- ผลิตภณัฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงมาก มีคะแนนความเสี่ยงตั้งแต่ ๑๕-๒๐

- ผลิตภณัฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง มีคะแนนความเสี่ยงตั้งแต่ ๘-๑๒

๔. การวิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยง ผลิตภณัฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและสาเหตุของการไม่เข้ามาตรฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภณัฑ์ทั้ง ๕ ปี และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภณัฑ์

สุขภาพ และวิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยงเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ในการวิเคราะห์กระบวนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการจัดการความเสี่ยงได้วิเคราะห์จากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี๒๕๕๕-๒๕๕๙ ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม ข้อมูลจากการประชุมหารือพัฒนาระบบผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องจากสำนักยา สำนักอาหาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักด้านอาหารและยา ฝ่ายนโยบายและแผน และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ซึ่งดำเนินการในระหว่างเดือนตุลาคม ๒๕๖๐ – มกราคม ๒๕๖๑

บทที่ ๔

ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้วิเคราะห์จากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ โดยวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่พบไม่เข้ามาตรฐานสูงกว่าร้อยละ ๑๐ ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ ๑ จากนั้นนำมาประเมินความเสี่ยง และคำนวณคะแนนความเสี่ยงตามเกณฑ์วิเคราะห์ความเสี่ยงที่กำหนด และวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงตามแผนภูมิความเสี่ยง แสดงดังรูปที่ ๔

ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพพบผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงสุด จากการประเมินความเสี่ยงและวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงตามแผนภูมิความเสี่ยงพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงสุดโดยมีคะแนนความเสี่ยง ๒๕ ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์อาหาร รองลงมาคือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

- ผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ เส้นก๋วยเตี๋ยวชนิดเส้นสด เส้นบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการโฆษณาด้านสรรพคุณทางเพศ ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง น้ำพริก น้ำปลา น้ำเกลือ/น้ำปลา/ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อย อาหารกึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง) ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียม) เนื้อหมู/เนื้อวัว ชาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ลดน้ำหนัก) และเครื่องดื่มชนิดแห้ง/ผง

- เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

ทั้งนี้ มีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ยาไม่มีการเก็บตัวอย่างยาประเภทเดียวกันอย่างต่อเนื่อง จึงทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่า ๒ ปีได้

๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงมาก จากการประเมินความเสี่ยงและวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงตามแผนภูมิความเสี่ยง ผลิตภัณฑ์ที่มีคะแนนความเสี่ยงตั้งแต่ ๑๕-๒๐ จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงมาก ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงมาก ได้แก่

- อาหาร ได้แก่ คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ ขนมอบ นมเปรี้ยว ไข่เยี่ยวม้า น้ำแข็งหลอด/ ซอง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำมันปาล์ม และเกลือบริโภค

- ยา ได้แก่ Amoxicillin + Clavulonic acid (tablet) และขมิ้นชัน (tablet/capsule)

- เครื่องสำอาง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผม และวัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง

- วัตถุเสพติด ได้แก่ Clorazepate Dipotassium Chlordiazepoxide (As HCl) และ Medazepam

- วัตถุอันตราย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ขจัดจุดด่างดำ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ยุง แมลงสาบ มด ปลวก ฯลฯ) และผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง

๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง จากการประเมินความเสี่ยงและวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงตามแผนภูมิความเสี่ยง ผลิตภัณฑ์ที่มีคะแนนความเสี่ยงตั้งแต่ ๘-๑๒ จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

- อาหาร ได้แก่ พืชผักและผลไม้แห้ง เนยแข็ง น้ำบริโภคน้ำตาล (กทพ. ดำเนินการ) สำหรับยั้งชนิดปรุงรส/ใช้ปรุงอาหาร ซอสทุกชนิด อาหารเจ กลุ่มอาหารปนเปื้อน Nitrofurans ครีมแท้ ครีมผสม ครีมเทียม อาหารที่ห้ามใส่สี เครื่องดื่ม พืชและผลิตภัณฑ์ นมพาสเจอร์ไรส์/ UHT ชาปรุงสำเร็จ ชนิดเหลว/ผง อาหารที่เสี่ยงว่าใส่สีเกิน เช่น อาหารพร้อมบริโภค ลูกอม เนยเทียม เนยผสม และผลิตภัณฑ์เนยเทียม, และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ชนิดเหลว)

- ยา ได้แก่ Ampicillin Injection, Fluconazole Injection, Cetirizine Tablets, Amikacin Injection, Verapamil HCl tablet, Famotidine tab., Fluorometholone eye suspension, Atropine sulfate Injection, Isotretinoin (capsule), Aspirin tablet (> ๑๕๐ mg) ยาแผนโบราณ (ชนิดน้ำ/ผง/เม็ด) และ Enalapril maleate tablet

- เครื่องสำอาง ได้แก่ - เครื่องสำอางที่ทำให้ผิวขาว/ใส อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า และน้ำยาดัดผม/ยัดผม

- วัตถุอันตราย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอกชนิดของเหลว (หยดหลัง) ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก และกำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ Foggin ULV ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ประกอบด้วยกรดหรือด่าง ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงแอลกอฮอล์ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

๔. สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง จากการวิเคราะห์พบสาเหตุหลักของการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร พบว่าส่วนใหญ่มีสาเหตุจากวัตถุดิบในอาหารไม่เข้ามาตรฐาน โดยเฉพาะวัตถุดิบเสีย เช่น กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ เป็นต้น ซึ่งพบในเส้นก๋วยเตี๋ยว น้ำพริก ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง อาหารกึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง) ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ (เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมักปรุงรส หอยจ้อ ปูอัดเทียม) คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ และขนมอบ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฯลฯ

รองลงมามีสาเหตุไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากพบโลหะหนัก เช่น พรอท ตะกั่ว แคดเมียม ซึ่งพบในเครื่องดื่ม พืชผักและผลไม้แห้ง และผลิตภัณฑ์จากพืช ชาสมุนไพร ไข่เยี่ยวม้า และสำหรับยั้งชนิดปรุงรส/ใช้ปรุงอาหาร

- สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา ยาแผนปัจจุบันที่ไม่เข้ามาตรฐานสูงส่วนใหญ่มีสาเหตุเนื่องจาก การทดสอบ dissolution, assay, related substances, content of uniformity และร้อยละสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ไม่เข้ามาตรฐานตามลำดับ ส่วนยาสมุนไพรที่ไม่เข้ามาตรฐานสูงมีสาเหตุไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน

- สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่ เนื่องจากพบสารห้ามใช้และโลหะหนัก ได้แก่ hydroquinone กรดวิตามินเอ (retinoic acid) พรอพ สารหนู และตะกั่ว

- สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย พบสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่ เนื่องจากปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เป็นสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ขจัดจุดด่างดำ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ประกอบด้วย กรดหรือด่าง ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงแอลกอฮอล์ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

- สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พบการรั่วซึมน้ำในถุงมือสำหรับการ ตรวจโรคซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

- สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ส่วนใหญ่พบไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากตัว ยาสำคัญและการทดสอบ dissolution ไม่เข้ามาตรฐาน

ทั้งนี้ ร้อยละไม่เข้ามาตรฐานและสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง แสดง ดังตารางที่ ๑

รูปที่ ๓ แผนภูมิความเสี่ยงแสดงระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรการทาง	๕	<ul style="list-style-type: none"> - พิษผักและผลไม้แห้ง, เนยแข็ง, น้ำบริโภค (กทม. ดำเนินการ), สาหร่ายแห้ง ชนิดปรุงรส/ใช้ปรุงอาหาร, ซอสทุกชนิด - Ampicillin Injection, Fluconazole Injection, Cetirizine Tablets, Amikacin Injection, Verapamil HCl tab., Famotidine tab., Fluorometholone eye suspension - ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอก ชนิดของเหลว (หยุดหลัง) 	<ul style="list-style-type: none"> - คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ ขนมอบ, นมเปรี้ยว, ไข่เยี่ยวม้า, น้ำแข็งหลอด/ ซอส ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำมันปาล์ม - Amoxicillin + Clavulonic acid (tablet), ขมิ้นชัน (tablet/capsule) - ถุงมือสำหรับการคัดลอกกรรม - ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม, วัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง - ผลิตภัณฑ์กำจัดดูดตันท่อ, ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ยุง แมลงสาบ มด ปลวก ฯลฯ, ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง - Medazepam 	<ul style="list-style-type: none"> - กระบอกลดยาอินซูลิน, เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ - Clorazepate Dipotassium, Chlordiazepoxide (As HCl) 	<ul style="list-style-type: none"> - เส้นก๋วยเตี๋ยวชนิดเส้นสด, เส้นบะหมี่กึ่งยาว, ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ ๒๔๓) (ไก่/ ปลา/ กุ้ง/ หมู/ ไก่/ กุ้ง), ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการโฆษณาด้านสรรพคุณทางเพศ, ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง, น้ำพริก, น้ำปลา, น้ำเกลือ/ น้ำปลา/ ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อย, อาหารกึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง), ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบ ปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียม, เนื้อหมู/ เนื้อวัว, ชาสมุนไพร, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ลดน้ำหนัก), เครื่องดื่มชนิดแห้ง/ ผง - ถุงมือสำหรับการตรวจโรค 	
	๔	<ul style="list-style-type: none"> - อาหารเจ, กลุ่มอาหารปนเปื้อน Nitrofurans, ครีมแท้ ครีมผสม ครีมเทียม, อาหารที่ห้ามใส่สี, เครื่องดื่ม, พิษและผลิตภัณฑ์ - Atropine sulfate Inj., Isotretinoin (capsule), Aspirin tab. (> ๑๕๐ mg), ยาแผนโบราณ (ชนิดน้ำ/ ผง/ เม็ด), Enalapril maleate Tab. - อายไลเนอร์/ ดินสอเขียนคิ้ว/ มาสคาร่า, น้ำยาดัดผม/ ยืดผม - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ประกอบด้วยกรดหรือด่าง, ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิง แอลกอฮอล์, ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ 	<ul style="list-style-type: none"> - นมพาสเจอร์ไรส์/ UHT, ชาปรุงสำเร็จ ชนิดเหลว/ ผง, อาหารที่เสี้ยวใสสีเกิน เช่น อาหารพร้อมบริโภค ลูกอม, เนยเทียม เนยผสม และผลิตภัณฑ์เนยเทียม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ชนิดเหลว) - เครื่องสำอางที่ทำให้ผิวขาว/ใส - ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก และกำจัดแมลงชนิดฉีดพ่น อัดก๊าซ Foggin, ULV 			<ul style="list-style-type: none"> - เกลือบริโภค
	๓					
	๒					
๑						
	๑	๒	๓	๔	๕	

โอกาสที่จะเกิด

ระดับความเสี่ยงสูงมาก
 ระดับความเสี่ยงสูง
 ระดับความเสี่ยงปานกลาง
 ระดับความเสี่ยงต่ำ

ที่มา: วิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพจากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ตามแผนภูมิความเสี่ยง

Illustrative risk heat map จากเอกสาร Risk assessment in practice ของ COSO [๑๒]

ตารางที่ ๑ ผลิตรภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๑๐ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
๑. ผลิตรภัณฑ์อาหารเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในประเทศ							
เส้นก๋วยเตี๋ยว (ชนิดเส้นสด)	๕๐	๖๐	๙.๓๘	๑๐๐	๖๐	พบสิ่งแปลกปลอม กรดเบนโซอิก และ SO _๒	
น้ำปลา	๒	๓๖	๓๐	๙๘	๖๖.๒	พบไนโตรเจนทั้งหมด แอล-กลูตามิก/ไม่เข้ามาตรฐาน	
เส้นบะหมี่/ก๋วย	N/A	๘๖.๖๗	๔๓.๓	๘๖.๘	๒๓.๓	พบสีตาร์ตราจีนและบริลเลียนท์บลู FCF	
ผลิตรภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ ๒๔๓) (ไก่/ปลา/กุ้งเชียง/แหนม/ไส้กรอก/ลูกชิ้น/หมูยอ/ไก่ยอ)	๖๗.๘๖	๓๙.๓๓	๒๒.๖	๓๕.๓	๒๙.๕	พบกรดซอร์บิก กรดเบนโซอิกและไนเตรต กรดซอร์บิก และสีปองโซ ๔ อาร์	
ผลิตรภัณฑ์อาหารที่มีการโฆษณาด้านสรรพคุณทางเพศ	N/A	๓๐	N/A	๓๕	๖๒.๒	พบ Sildenafil	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง	๓๓.๙๑	๓๔	๒๘.๙	๖๐	๓๖.๔	พบกรดเบนโซอิก ซัคคาริน โซเดียมซัยคลาเมต และซัลเฟอร์ไดออกไซด์	
น้ำพริก	๑๐	๓๗.๙๓	๓๔	๕๒	๕๔	พบกรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก <i>B.cereus</i> <i>C. perfringens</i>	
น้ำเกลือ/น้ำปลา/ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อย	๒๗.๗๘	๔๐	๘	๔๔.๖	๑๒.๒	พบไอโอดีนไม่เข้ามาตรฐาน	
น้ำผึ้ง	๒๐	๒๕	๖.๖๗	๒๖.๗	๔๓.๓	พบน้ำตาลรีตีวซิง น้ำตาลซูโครส และไดแอสเตสแอกติวิตี	
อาหารกึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง)	๓๑.๕๘	๑๑.๙	๔๓.๓	๐	๒๒.๙	พบกรดเบนโซอิก	
ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมู ทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบ ปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียม	๓๓.๓๓	๑๖	๕.๑๓	๔๓.๒	๓๖.๗	พบกรดเบนโซอิก	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
เนื้อหมู/เนื้อวัว	๓๓.๓๓	๒๕.๘๓	๒๑.๗	๒๓.๓	๔๑.๗	พบ Salbutamol	
ชาสมุนไพร	๗.๖๙	๑๐.๕๓	๓๔	๓๖.๔	๓๗.๕	พบตะกั่ว แคดเมียม สารหนู	
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ลดน้ำหนัก)	๑๔	๑๒.๒๔	๒๗.๑	๑๕.๘	๓๔.๑	พบ Sibutramine	
คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ ขนมอบ	๔๖.๖๗	๒.๙๔	๐	๐	๕๔	พบกรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก	
เครื่องดื่มชนิดแข็ง/ผง	๒๐.๖๓	๗.๕	๑๐	๑๖.๔	๑๘	พบ MPN Coliform เชื้อรา <i>B.cereus</i> และยีสต์	
เกลือบริโภค	๑๑.๑๑	๕	๑๑.๙	๑๒.๓	๑๘.๕	พบไอโอดีนไม่เข้ามาตรฐาน	
นมพาสเจอร์ไรส์/ UHT	๑๔.๒๙	๑๐.๕๓	๓.๓๓	๑.๙๒	๑๓.๓	พบปริมาณจุลินทรีย์ พบเนื้อมันไม่รวมไขมัน (ร้อยละของน้ำหนัก) และโปรตีนไม่เข้ามาตรฐาน	
นมเปรี้ยว	๘	๒๔.๔๙	๕.๐๐	๑๑.๓	๖.๒๕	พบปริมาณ Protein ไม่เข้ามาตรฐาน	
ไข่เยี่ยวม้า	๑๗.๒๔	๖.๙๐	๑๐	๑๓.๓	๔๐	พบตะกั่วเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
อาหารที่เสี่ยงว่าใส่สีเกิน เช่น อาหารพร้อมบริโภค ลูกอม	๑๖.๒๕	๗	๔.๒๙	๘.๓๓	๑๒.๙	พบสีตาร์ตราจีน สีบริลเลียนท์ บลู เอ็ฟซีเอ็ฟ สีเอโรซู บิน สีเออร์โรเรชั่น และสีปองโซ ๔ อาร์	
พืชผักและผลไม้แห้ง	๗.๗๖	๘.๔๖	๔.๑๐	๒๘.๓	๘.๗๕	พบ SO๒ (มก/กก.) ตะกั่ว ปรอท เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด	
เนยแข็ง	N/A	๓.๓๓	N/A	N/A	๒๐	พบไขมันไม่เข้ามาตรฐาน	
เนยเทียม เนยผสม และผลิตภัณฑ์เนยเทียม	๑๐	๑๖.๖๗	๐	๑๕	๕	พบมันเนยไม่เข้ามาตรฐาน	
น้ำบริโภค (กทม. ดำเนินการ)	๐	๒๕	๐	๕.๔๑	๑.๕๓	พบ pH พบ MPN coliform/๑๐๐ มล พบ <i>S.aureus</i> พบความกระด้าง	
น้ำแข็งหลอด/ ซอง	๑๐.๑๔	๕๔.๑๗	๐	๒.๖๐	๑๐.๘	พบค่าความเป็นกรด-ด่างไม่เข้ามาตรฐาน	
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ชนิดเหลว)	๗.๖๙	๔	๑๒.๓	๑๖.๗	๓.๑๗	พบสีปองโซ ๔ อาร์ และกรดเบนโซอิก	
สารยั้งชนิดปรุงรส/ใช้ปรุงอาหาร	๐	๐	๐	๙๘	N/A	พบสารหนูเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	๒๐	๑๑.๒๕	๐	๖.๖๗	๐	พบกรดซอร์บิก	
ชาปรุงสำเร็จ ชนิดเหลว/ผง	๐	๑๓.๓๓	๒	๖	๑๖	พบ สี พบบาซิลลัส ซีเรียส (<i>B. cereus</i>) และแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม	
น้ำมันปาล์ม	๐	๓.๔๕	๐	๓๐	๑๖.๗	พบค่าของกรด วัตถุกันหืน และส่วนประกอบของกรดไขมัน	
อาหารเจ	๑๐	N/A	๑๖.๗	๐	๐	พบดีเอ็นเอจำเพาะของไก่	
						พบดีเอ็นเอจำเพาะของปลา ปลาหมึก	
กลุ่มอาหารปนเปื้อน Nitrofurans	๐	N/A	๑๓.๓	๓.๓๓	๓.๓๓	พบ Semicarbazide	
ครีมแท้ ครีมผสม ครีมเทียม	N/A	๐	๐	๑๓.๓	๓.๒๓	พบ <i>B.cereus</i> และไขมันไม่เข้ามาตรฐาน	
อาหารที่ห้ามใส่สี	๑๔.๖๗	N/A	N/A	N/A	N/A	พบสีตาร์ตราซิน สีบิลเลียนท์ บลู เอ็ฟซีเอ็ฟ, สีเออร์โรซีน และสีปองโซ ๔ อาร์	
๒. ผลิตภัณฑ์อาหารเก็บตัวอย่างจากด่านอาหารและยา							
ซอสทุกชนิด	๓.๒	๓.๔๘	๒.๗๔	๐	๑๐๐	พบ ๓-MCPD เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด	
เครื่องดื่ม	๙.๐๙	๓.๗๙	๒.๒๕	๑๒.๒	๐.๖๘	สีเกินมาตรฐาน แคดเมียมเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด	มาเลเซีย

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
ผลิตภัณฑ์สำหรับปรุงแต่ง	๑๑.๓	๒.๐๗	๐.๗๙	๐	๑.๔๙	Saccharin กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก	จีน เบลเยียม มาเลเซีย ฝรั่งเศส ออสเตรเลีย อเมริกา
พืชและผลิตภัณฑ์	๑๐.๒	๕.๐๗	๗.๔๖	๔.๕๘	๕.๗๑	ยาฆ่าแมลง สี ปรอทเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด กรดซอร์บิก ซัลเฟอร์ ไดออกไซด์ อะซีซัลเฟม-เค Sodium cyclamate	พม่า จีน ออสเตรเลีย อินเดีย เวียดนาม อเมริกา ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย ไต้หวัน
๓. ผลิตภัณฑ์ยาเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในประเทศ							
Ampicillin Injection	N/A	N/A	N/A	N/A	๑๐๐	Related substances (Ampicillin dimer และ Any other secondary peak)	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
Fluconazole Injection	N/A	N/A	N/A	N/A	๑๐๐	Related substances (Polar impurities และ Total Nonpolar and Polar impurities)	
Dopamine Inj.	N/A	N/A	๓๓.๓	N/A	N/A	assay ๒ ตย.	
Cetirizine Tablets	N/A	๐	N/A	N/A	๓๐.๘	Organic Impurities : Any Unspecified Degradation Product	
Amikacin Injection	N/A	N/A	N/A	N/A	๒๗.๓	Related substances, Content of active ingredient	
Verapamil HCl tab.	N/A	N/A	๒๕	N/A	N/A	dissolution	
Amoxicillin + Clavulonic acid (tablet)	๑๐.๕๓	N/A	๒๐	๐	N/A	Iden, Assay, Dissolution, Content Uniformity	
ขมิ้นชัน (tablet/capsule)	๑๗.๖๕	N/A	๒๒.๒	N/A	N/A	พบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน	
Isotretinoin (capsule)	N/A	๒๐	N/A	N/A	N/A	Assay	
Atropine sulfate Inj.	N/A	N/A	๑๖.๗	N/A	N/A	Assay	
Famotidine tab.	N/A	N/A	N/A	๒๓.๘	N/A	Impurities, Dissolution	
Aspirin tab. (> ๑๕๐ mg)	N/A	N/A	N/A	๑๖.๗	N/A	Dissolution	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
Fluorometholone eye suspension	N/A	N/A	N/A	N/A	๓๓.๓	Content of active ingredient (s)	
๔. ผลิตภัณฑ์ยาเก็บตัวอย่างจากด้านอาหารและยา							
ยาแผนโบราณ (ชนิดน้ำ/ผง/เม็ด)	๑.๘๙	๖.๔๕	๑๒.๕	๐	N/A	จุลินทรีย์ (total aerobic bact. count), โลหะหนัก	
Enalapril maleate Tab.	๑๔.๒๙	๐	N/A	N/A	N/A	% Active ingredient และ Dissolution	ไซปรัส
๕. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในประเทศ							
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผม	๔๙.๓๒	๐	๑๐	๐	N/A	พบ p-phenylenediamine และresorcinol น้อยกว่าที่จัดแจ้ง	
วัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง	๒๕	N/A	N/A	๐	N/A	Menoxyethanol, Butylparaben, Phenoxyethanol, Propylparaben, Methyparaben, Ethylparaben, Sodium methylparaben	
เครื่องสำอางที่ทำให้ผิวขาว/ใส	๐	๑๗.๓๙	๔.๗๖	๐	๑๑.๑	ตรวจพบ hydroquinone, retinoic acid, mercury compound ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบำรุงผิว และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสี ผ่า หน้าขาว และตรวจไม่พบ Arbutin	
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเก็บตัวอย่างจากด้านอาหารและยา							

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า	๔	๐	๐	๑๑.๑	๐	สารหนูและตะกั่วเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด	จีน เกาหลี
น้ำยาดัดผม/ยัดผม	๑๘.๗๕	N/A	N/A	N/A	๐	ตรวจพบ Thioglycolic acid ไม่เข้ามาตรฐาน	ไต้หวัน มาเลเซีย
๖. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในประเทศ							
ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	๒๙.๒๗	๔๖.๔๓	๔๐.๗	๓๖.๘	๓๙.๒	การรั่วซึมน้ำ/แรงดึงเมื่อขาดก่อนบ่มแรง/ความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง	
ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม	๒๐	๐	๓๐	๐	๐	การรั่วซึมน้ำ	
กระบอกฉีดยาอินซูลิน	๔๐	๑๘.๑๘	๕๐	๙.๐๙	๐	สเกลบอกปริมาตร(สเกล)/ความยาวของกระบอก ปริมาตรสูญเปล่า	
เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	๖.๖๗	๑๖.๑๓	๒๖.๗	๒๐	๘.๑๑	พบจุลินทรีย์	
๗. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในประเทศ							
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ประกอบด้วยกรดหรือด่าง	๑๙.๓๕	๐	N/A	N/A	๔.๕๕	ปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
ผลิตภัณฑ์ขจัดอูตันท่อ	๘๐	๓๓.๓๓	N/A	N/A	N/A	ปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงแอลกอฮอล์	๑๓.๓๓	N/A	N/A	N/A	N/A	ปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ยุง แมลงสาบ มด ปลวก ฯลฯ)	๐	๑๕.๓๘	๑๓	๓๓.๓	๔.๕๕	ปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก และกำจัดแมลงชนิดฉีดพ่น อัดก๊าซ Foggin ULV	N/A	๑๕.๓๘	๐	๑๒	๔.๕๕	ปริมาณสารสำคัญและประสิทธิภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง	๐	๐	๐	๒๓.๑	๒๐	ปริมาณสารสำคัญและประสิทธิภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ	๘.๘๙	๑๑.๗๖	๘	๘.๘๒	N/A	ปริมาณสารสำคัญและประสิทธิภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอก ชนิดของเหลว (หยดหลัง)	๐	N/A	N/A	๐	๕๐	ปริมาณสารสำคัญและประสิทธิภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	
๘. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในประเทศ							
Clorazepate Dipotassium	๒๕	๓๓.๓๓	๐	๕๐	๐		

ประเภทผลิตภัณฑ์	ร้อยละไม่เข้ามาตรฐาน					สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	ประเทศที่พบปัญหา
	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
Chlordiazepoxide (As HCl)	๑๒.๕	๑๔.๒๙	๐	๓๓.๓	๐		
Medazepam	๐	N/A	N/A	๓๓.๓	๐		
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒,๓,๔ และยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓	๐	๑๐๐	๓๓.๓	๙๗	๔๐	ปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน(Alprazolam, Lorazepam, Chlordiazepoxide และ Codeine) PRAZEPAM ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลาย Medazepam ๕ mg ภายในแคปซูลซึ่งบรรจุผงสี เหลืองอ่อนพบเศษชิ้นส่วนสีแดงและสีเทาผสมอยู่ Chlordiazepoxide ๑๐ mg ตกมาตรฐานในหัวข้อ ละลายของตัวยา(Dissolution) และตรวจไม่พบวัตถุ เสพติดในเม็ดยา	

หมายเหตุ : N/A หมายถึง ไม่มีการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ หรือไม่มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์

ที่มา: ข้อมูลจากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

บทที่ ๕

แนวทางจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพและสรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การวิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการวิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยง จะวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาจากประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและสาเหตุของการไม่เข้ามาตรฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทั้ง ๕ ปี และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเสนอแนวทางในการจัดการความเสี่ยงในแต่ละสาเหตุ ดังนี้

๑. วิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยงจากประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและสาเหตุของการไม่เข้ามาตรฐาน จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดและสูงมากนั้น มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เข้ามาตรฐานหลายปีต่อเนื่องและบางผลิตภัณฑ์ มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๙๐ นอกจากนี้ ยังพบว่าหลายผลิตภัณฑ์มีสาเหตุไม่เข้ามาตรฐานเดียวกัน เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารหลายชนิดมีสาเหตุไม่เข้ามาตรฐานจากวัตถุกันเสียและโลหะหนักไม่เข้ามาตรฐาน ในการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานหลายปีต่อเนื่องควรมีการวิเคราะห์ถึงสาเหตุรากของปัญหาและจัดทำโครงการในการแก้ไขปัญหารายผลิตภัณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการดำเนินการโครงการเพื่อแก้ปัญหาในบางผลิตภัณฑ์ เช่น เส้นก๋วยเตี๋ยว แต่จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า มีหลายผลิตภัณฑ์ที่มีร้อยละไม่เข้ามาตรฐานสูงมากอย่างต่อเนื่องซึ่งที่ผ่านมาไม่พบโครงการเพื่อแก้ไขปัญหาอย่างเฉพาะเจาะจง

ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดและสูงมากนั้น มีความหลากหลายของประเภทผลิตภัณฑ์ มีกระบวนการในการผลิตและแหล่งที่มาที่แตกต่างกัน หน่วยงานที่กำกับดูแลควรศึกษาและค้นหาสาเหตุรากของปัญหาทั้งจากวัตถุดิบที่นำมาผลิต กระบวนการผลิต กระบวนการเก็บรักษา กระบวนการจัดจำหน่าย และความรู้ความเข้าใจของผู้ผลิต อาจนำหลักการทางระบาดวิทยา มาใช้ในการศึกษาปัญหา เพื่อให้เข้าใจถึงปัญหาและดำเนินการแก้ไขปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรศึกษาและแก้ไขปัญหาเพื่อจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์และสาเหตุการไม่เข้ามาตรฐาน

๒. วิเคราะห์กระบวนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจากกระบวนการในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นกลไกหลักในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และส่งผลต่อการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นในการวิเคราะห์แนวทางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงสามารถวิเคราะห์จากกระบวนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๒.๑ การจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง จากการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่าการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างบางผลิตภัณฑ์นั้นไม่สอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาซึ่งจากการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ ๕ ปีของผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่สามารถวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงสุดได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาไม่มีแผนการเก็บตัวอย่างของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ทั้งๆที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานสูง เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานสูงแล้ว ควรมีการดำเนินการแก้ปัญหาและเก็บตัวอย่างซ้ำเพื่อดูแนวโน้มหรือผลของการแก้ปัญหา แต่จากแผนเก็บตัวอย่างและผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาพบว่าแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยานั้นมีการเปลี่ยนแปลงทุกปีและไม่มีการเก็บตัวอย่างซ้ำในปีถัดมาแม้ว่าจะพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานสูง ในทางกลับกันพบว่าผลิตภัณฑ์หลายประเภทที่ไม่พบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ในแผนเก็บตัวอย่างมีการเก็บตัวอย่างอย่างต่อเนื่องทุกปี

ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งประเทศมีหลากหลายชนิดและมีจำนวนมากแต่งบประมาณในการเก็บตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์มีจำกัด จากการวิเคราะห์พบว่าที่ผ่านมาการจัดทำแผนการเก็บตัวอย่างไม่สอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ในปีที่ผ่านมา การจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพควรมีการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพและนำสถานการณ์การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีที่ผ่านมามาวิเคราะห์ ในการสุ่มตัวอย่างเพื่อให้เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ทั้งประเทศควรนำหลักการในการสุ่มตัวอย่างมาใช้ในการวิเคราะห์และจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง เช่น ใช้หลักการสุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงมาจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่ทราบจำนวนการผลิตหรือทราบการกระจายของกลุ่มผลิตภัณฑ์หรือสถานที่ผลิต อาจใช้หลักการสุ่มตัวอย่างตามโอกาสทางสถิติร่วมด้วย (probability sampling) เช่น การสุ่มตัวอย่างโดยการแบ่งกลุ่ม (Cluster sampling) โดยอาจสุ่มโดยใช้ขอบเขตทางพื้นที่มาใช้ในการสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

การจัดทำแผนเก็บตัวอย่างโดยการนำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาวิเคราะห์และคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงมาดำเนินการเฝ้าระวังในแต่ละปี ประกอบกับการนำหลักวิชาการในการสุ่มตัวอย่างมาใช้ศึกษา จะทำให้ทราบถึงสถานการณ์ของปัญหาและการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา ซึ่งจะช่วยให้แผนการเก็บตัวอย่างและผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสะท้อนสถานการณ์การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นสัญญาณในการเฝ้าระวังความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ รวมทั้งนำข้อมูลที่ได้ไปดำเนินการแก้ไขปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๒ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ การคัดเลือกตัวอย่างและการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างมีความสำคัญอย่างยิ่ง จากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕ ปีที่ผ่านมาพบว่าปริมาณการเก็บตัวอย่างในบางผลิตภัณฑ์มีจำนวนน้อยมาก ทำให้การคัดเลือกตัวอย่างและการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างทำได้ยาก จำนวนผลิตภัณฑ์ที่น้อยเกินไป การคัดเลือกตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมและไม่มีการกระจายแหล่งที่เก็บทำให้ไม่สามารถสะท้อนปัญหาของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมได้

การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนกลางดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคนั้นดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แต่เดิมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการจัดทำแผนการเก็บตัวอย่างร่วมกับส่วนภูมิภาค แต่ในปัจจุบันไม่ได้มีการทำแผนการเก็บตัวอย่างร่วมกันและแยกกันดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทำให้ไม่มีการวิเคราะห์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในการเก็บตัวอย่างเพื่อให้เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทนั้นๆ และการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมและสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมทั้งประเทศ

แม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะไม่ได้ดำเนินการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างร่วมกัน แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรนำแผนการเก็บตัวอย่างในส่วนกลางมาวิเคราะห์และหารือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อที่จะวางแผนในการคัดเลือกตัวอย่างและกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างเพื่อให้ครอบคลุมและสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมทั้งประเทศ

๒.๓ การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบปัญหาและอุปสรรคในการส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพมาก เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการตรวจวิเคราะห์มีภาระงานมาก การตรวจวิเคราะห์ทำได้ล่าช้าและสามารถทำได้ในปริมาณจำกัด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแก้ปัญหาโดยการส่งตัวอย่างให้หน่วยงานเอกชนตรวจวิเคราะห์ แต่การส่งผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์นั้นหน่วยตรวจวิเคราะห์เอกชนต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหากจะตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดจำเป็นต้องขออนุญาตครอบครองวัตถุเสพติด จึงมีหน่วยงานที่สามารถวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ได้จำกัด และเมื่อพบผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานก็จำเป็นต้องส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลการตรวจวิเคราะห์และนำผลที่ได้รับการยืนยันไปดำเนินคดี ซึ่งทำให้การดำเนินการมีความล่าช้า

การแก้ไขปัญหาการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้าและการดำเนินการล่าช้า อาจต้องคัดเลือกผลิตภัณฑ์โดยแบ่งส่วนที่จะส่งหน่วยงานเอกชนตรวจวิเคราะห์และส่วนที่จะส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ กรณีของยาและวัตถุเสพติดที่จะต้องให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์เท่านั้นจึงจะนำไปดำเนินคดีได้ อย.ควรมีการหารือเพื่อแก้ไขปัญหา เพื่อให้ไม่ต้องดำเนินการล่าช้าและเป็นการประหยัดงบประมาณในการตรวจวิเคราะห์ หรืออีกแนวทางหนึ่งหากหน่วยตรวจวิเคราะห์เอกชนเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วและมีมาตรฐานเป็นที่น่าเชื่อถือ ควรที่จะรับรองให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับจากหน่วยงานเหล่านั้นสามารถใช้ดำเนินคดีได้ แม้ว่าการแก้ไขกฎหมายในส่วนนี้จะทำได้ยากก็ควรนำประเด็นนี้มาหารือเพื่อแก้ไขปัญหาาร่วมกัน

๒.๔ การรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ในส่วนกลาง ในส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนภูมิภาค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังพบปัญหาการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคที่ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อให้สะท้อนปัญหาและสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีระบบสารสนเทศกลางในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ทุกผลิตภัณฑ์และเชื่อมโยงกับส่วนภูมิภาค หากมีระบบสารสนเทศกลางในการบันทึกและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีข้อตกลงร่วมกัน และช่องทางที่เหมาะสมในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพจะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาระบบสารสนเทศในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจัดทำข้อตกลงร่วมกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ส่งและบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในระบบให้ครบถ้วน

๒.๕ การวิเคราะห์และสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผ่านมามีการวิเคราะห์และสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการเป็นประจำทุกปี โดยสรุปข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด/ประเภทผลิตภัณฑ์ และวิเคราะห์ข้อมูลในรูปร้อยละการเข้ามาตรฐานและการไม่เข้ามาตรฐานเท่านั้น ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถนำมาวิเคราะห์และใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดจนการใช้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา

ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจใช้เทคนิคการวิเคราะห์จากหลายหลักเกณฑ์ (multi-criteria analysis) โดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นส่วนหนึ่งในการวิเคราะห์ และอาจใช้หลักเกณฑ์อื่นร่วมด้วย และให้น้ำหนักเพื่อแสดงความสำคัญแต่ละหลักเกณฑ์ และมีการประเมินความเสี่ยงโดยการให้คะแนนตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญ

นอกจากนี้ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีฐานข้อมูลในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่ครบถ้วนและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ย้อนหลังหลายปีได้แล้ว ควรพัฒนาระบบประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (big data analysis) สามารถนำเสนอข้อมูลในรูปแบบที่เข้าใจง่าย และแจ้งเตือนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ (signal warning)

สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางจัดการความเสี่ยงดังที่ได้กล่าวไปแล้ว การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นต้องจัดการความเสี่ยงทั้ง ๒ ส่วน คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. ในส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องศึกษาสาเหตุรากเพื่อให้เข้าใจปัญหาอย่างแท้จริงและจัดการความเสี่ยงตั้งแต่ วัตถุประสงค์ กระบวนการผลิต การเก็บรักษา การจัดจำหน่าย และความรู้ความเข้าใจของผู้ผลิต และการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดและความเสี่ยงสูงมากซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานสูงอย่างต่อเนื่องต้องดำเนินการจัดการความเสี่ยงอย่างเฉพาะเจาะจงรายผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระบบ ในการจัดการปัญหาและจัดการความเสี่ยงควรมีการวิเคราะห์ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ (optional analysis) ซึ่งทางเลือกอาจเป็นการพัฒนาผู้ผลิตเฉพาะราย การให้ความรู้ในการเก็บรักษา การบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง เป็นต้น

๒. ในส่วนการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทำงานเชิงรุกและนำหลักวิชาการและระบบสารสนเทศมาใช้ในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งระบบ ดังนี้

๒.๑ ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างควรนำผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานการณ์การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพมาใช้ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง หรือร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์และกระจายสถานที่เก็บตัวอย่าง เพื่อให้สามารถเก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมและสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมทั้งประเทศ

๒.๒ การคัดเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ที่จะสุ่มตัวอย่างในแต่ละปี ควรเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นเบื้องต้น โดยนำหลักวิชาการในการสุ่มตัวอย่างและเก็บตัวอย่างมาใช้เพื่อให้สามารถศึกษาจนทราบสาเหตุรากของปัญหา สถานการณ์ และพื้นที่ที่เกิดปัญหาจริง เพื่อที่จะดำเนินการแก้ไขปัญหาให้ประเภทผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยในการบริโภค ในส่วนผลิตภัณฑ์ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบปัญหาควรลดปริมาณที่เก็บหรือเว้นระยะเวลาในการเก็บตัวอย่าง แล้วคัดเลือกผลิตภัณฑ์อื่นที่มีสัญญาณความไม่ปลอดภัยจากแหล่งข้อมูลอื่น เช่น ข่าว เรื่องร้องเรียน ข้อมูลระบาดวิทยา ข้อมูลจากการสอบสวนโรค เป็นต้น

๒.๓ แก้ปัญหาการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพว่าควรเสร็จสิ้นในระยะเท่าใดเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค และควรมีการหารือและวิเคราะห์ปริมาณงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถรับตรวจวิเคราะห์และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทันเวลา ในส่วนที่เกินจากปริมาณที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับได้ ควรให้หน่วยงานเอกชนเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำเพื่อดำเนินคดีซึ่งเป็นการดำเนินการซ้ำซ้อนที่สิ้นเปลืองงบประมาณและเสียเวลาในการดำเนินการ ต้องมีการวิเคราะห์ทางเลือก (option analysis) ว่ามีทางเลือกใดบ้างและ

ทางเลือกใดคุ้มค่าในการดำเนินการ ซึ่งทางเลือกหนึ่งอาจเป็นการแก้กฎหมายให้รับรองหน่วยงานเอกชนที่มีมาตรฐานให้สามารถตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินคดีได้

๒.๔ การพัฒนาระบบสารสนเทศ พัฒนาระบบฐานข้อมูลในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เชื่อมโยงกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อลดภาระงานในการลงข้อมูลและสรุปข้อมูลของผู้ปฏิบัติงาน และพัฒนาระบบการประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูล นำเสนอข้อมูล และแจ้งเตือนเมื่อพบความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เอกสารอ้างอิง

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑. ๒๕๖๐.
๒. รัชพรรณ พฤกษ์รัตนนท์, กระบวนการและขั้นตอนการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. การประชุมหารือพัฒนาระบบผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ๒๕๖๐.
๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕. ๒๕๕๖.
๔. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖. ๒๕๕๗.
๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗. ๒๕๕๘.
๖. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘. ๒๕๕๙.
๗. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. ๒๕๖๐.
๘. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. *Enterprise Risk Management: Integrated Framework*. ๒๐๐ [cited ๒๐๑๗ December ๒๔]; Available from: <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary.pdf>.
๙. Strand, R. and D. Oughton. *Risk and Uncertainty as a research ethics challenge*. ๒๐๐๙ [cited ๒๐๑๗ December ๒๕]; Available from: <https://www.etikkom.no/globalassets/documents/publikasjoner-som-pdf/risk-and-uncertainty-๒๐๐๙.pdf>.
๑๐. รัชพรรณ พฤกษ์รัตนนท์ และ จินดารัตน์ เหล่าพิพัฒน์ไพบุลย์, คู่มือและแผนบริหารความเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔. ๒๕๕๔, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๑๑. Marco Martuzzi and J.A. Tickner. *The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children* ๒๐๐๕ [cited ๒๐๑๗ December ๒๕]; Available from: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/๐๐๐๓/๙๑๑๗๓/E๘๓๐๗๙.pdf.
๑๒. Committee of Sponsoring Organization of the Tradeway Commission, Risk assessment in practice [cited ๒๐๑๗ December ๒๔] Available from: <https://www๒.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Governance-Risk-Compliance/dttl-grc-riskassessmentinpractice.pdf>