

รหัสโครงการ : RDG 493007

ชื่อโครงการ : การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อ
การเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการ
รับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH)
ของสหภาพยุโรป

ชื่อหลักวิจัย : วราพรรณ ต่านอุตรา¹, รดาวรรณ ศิลปโกชากุล², สุกัญญา สุนทร³, ขวัญนภัส
สรโชติ¹, ฌภัทร คุณาจิตพิมล¹, เรวดี ธรรมอุปกรณ⁴, สมพร กมลศิริพิชัยพร³,
พิมพ์วัลย์ วัฒนภาส², ลดา พันธุ์สุขุมธนา², ตะวัน ลิ้มปิยการ¹, ณัฐฐา เลหากุล-
จิตต์⁵, อรพิน เกิดเชิดชู⁵, ประเสริฐ ภาสันต์⁶, นเรศ เชื้อสุวรรณ⁷

¹ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย,

²กรมวิทยาศาสตร์บริการ,

³คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ⁴คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย,

⁵คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระเจ้าเกอส์บวร์,

⁶คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

⁷สำนักแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

email address : dvarapan@chula.ac.th

ระยะเวลาโครงการ : กุมภาพันธ์ 2549 – กุมภาพันธ์ 2550

บทคัดย่อ

การดำเนินการของสหภาพยุโรปเพื่อให้มีการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี REACH (Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals) ทำให้เกิดความเคลื่อนไหวอย่างมากมาย ทั้งฝ่ายอุตสาหกรรม และกลุ่มที่เน้นความปลอดภัยของมนุษย์และการรักษาสุขภาพสิ่งแวดล้อม เพราะมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมและสิ่งแวดล้อมอย่างกว้างขวาง ผลการตรวจสอบวิเคราะห์สารเคมีในผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน เป็นกุญแจสำคัญที่จะสามารถบรรเทาปัญหาที่เกิดจากผลกระทบของ REACH ประเทศไทยก็ได้รับผลกระทบนี้เช่นกัน จึงจำเป็นต้องพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน เพราะประเทศในสหภาพยุโรปเป็นคู่ค้าที่สำคัญที่ประเทศไทยส่งสินค้าไปจำหน่ายนารายได้เข้าสู่ประเทศเป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีแผนยุทธศาสตร์ที่ชัดเจนในการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างเป็นระบบ และไม่มีข้อมูลสถานภาพของห้องปฏิบัติการรวมถึงข้อมูลความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบของภาคอุตสาหกรรมที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาแผนยุทธศาสตร์ชาติ โครงการวิจัยนี้จึงกำหนดวัตถุประสงค์ไว้ 3 ประการคือ

1. เพื่อสำรวจและจัดทำข้อมูลลักษณะและปริมาณความต้องการการบริการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อรับรองความปลอดภัยของสินค้าส่งออกที่สำคัญของไทย
2. เพื่อสำรวจและจัดทำฐานข้อมูลสถานภาพความพร้อมของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนาศักยภาพการทดสอบให้เข้าสู่มาตรฐานสากล
3. เพื่อพัฒนารูปแบบและแผนยุทธศาสตร์การยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของประเทศไทยเข้าสู่มาตรฐานสากล

การศึกษานี้ใช้ยุทธศาสตร์แบบบูรณาการ โดยเริ่มจากการพัฒนาภาคีความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐ เอกชน และสถาบันอุดมศึกษาเพื่อดำเนินงานตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ร่วมกัน นอกจากนี้ยังมีการแบ่งภาระหน้าที่ระหว่างภาคีสมาชิกอย่างชัดเจน ดังนี้ การสำรวจอุปสงค์ภาคอุตสาหกรรมดำเนินการโดยกลุ่มเคมี สภาอุตสาหกรรม และสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม การสำรวจอุปทานด้านจำนวนและสถานภาพของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบภาครัฐและเอกชน ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์ฯ และการสำรวจอุปทานด้านจำนวนและสถานภาพของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบภาคการศึกษาดำเนินการโดยศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นอกจากนี้ ศูนย์ความเป็นเลิศฯ ยังได้ทำการศึกษาเพื่อจัดทำข้อสรุปเชิงเทคนิคเกี่ยวกับสาระในเรื่อง REACH, SDS และ OECD-GLP เพื่อใช้เป็นฐานความรู้ร่วมกับข้อมูลที่ได้จากการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์

กลยุทธ์อีกอย่างหนึ่งที่ใช้ในการดำเนินงาน คือการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิจากทุกภาคส่วนมาช่วยให้คำปรึกษา วางแผน และจัดทำรอบการดำเนินงานเป็นระยะ ตลอดจนร่วมประชุมระดมความคิดเห็นเพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของประเทศ

ผลการดำเนินงาน พบว่าในด้านการพัฒนาภาคีความร่วมมือและการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิจากทุกภาคส่วนในการให้คำปรึกษาการดำเนินงานและติดตามงาน ประสบผลเป็นที่น่าพอใจในระดับหนึ่ง โดยที่ภาคีสมาชิกสามารถพัฒนากรอบการดำเนินงานร่วมกันได้ นอกจากนี้ยังสามารถทำให้มีภาคีสมาชิกเพิ่มขึ้นจากเดิมและเกิดผลสืบเนื่องเป็นโครงการย่อยที่เกี่ยวข้องได้ ในด้านการศึกษาสถานภาพความพร้อมของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยเพื่อรองรับระเบียบ REACH นั้น พบว่าภาคอุตสาหกรรมไม่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลปัจจัยความต้องการการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อบ่งชี้อุปสงค์ที่ชัดเจนได้ตามที่กำหนด และภาครัฐไม่ปรากฏผลการดำเนินงานที่ชัดเจนเกี่ยวกับการสรุปจำนวนและสถานภาพความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อบ่งชี้อุปทานของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยได้เช่นกัน ในส่วนของศูนย์ความเป็นเลิศฯ พบว่าการสำรวจข้อมูลห้องปฏิบัติการโดยใช้แบบสอบถามนั้นไม่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพียงพอ เนื่องจากได้รับแบบสอบถามตอบกลับน้อย และแบบสอบถามที่ได้รับกลับ ไม่มีข้อมูลการบริการวิเคราะห์ทดสอบปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรองรับระเบียบ REACH คณะผู้วิจัยจึงได้ปรับแผนการดำเนินงานไปใช้รูปแบบของการสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต และศึกษาด้วยกรณีศึกษา ซึ่งจากผลการสำรวจโดยการสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต ทำให้ได้ข้อสรุปว่าระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยยังไม่พร้อมที่จะรองรับการพัฒนาสู่มาตรฐานสนองต่อระเบียบ REACH และการบริหารจัดการข้อมูลของแต่ละหน่วยงานยังขาดความเป็น

เอกภาพไม่สามารถสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้ ส่วนผลการดำเนินงานจาก 3 กรณีศึกษา 3 ประเภทผลิตภัณฑ์ของ 4 ห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้เห็นว่าแต่ละห้องปฏิบัติการมีความถนัด ความพร้อมในด้านต่างๆ รวมถึงพันธกิจที่แตกต่างกัน ลักษณะเช่นนี้ ซึ่งให้เห็นว่าในการแก้ไขปัญหาเร่งด่วน ประเทศไทยควรสร้างเครือข่ายระหว่างห้องปฏิบัติการโดยรีบด่วน

ผลจากการศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงเทคนิคทั้ง 3 เรื่องที่กล่าวมาแล้วนั้น ทำให้เกิดฐานความรู้เพื่อใช้สำหรับการจัดทำกรอบนโยบายฯ และยังสามารถเผยแพร่ความรู้เหล่านี้แก่สาธารณะทั้งในรูปแบบสิ่งพิมพ์ เว็บไซต์ และการจัดสัมมนา ซึ่งทำให้เกิดประโยชน์ทั้งแก่หน่วยงานและผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับผลกระทบจากระเบียบ REACH

จากผลจากการดำเนินงานทั้งหมดที่กล่าวมานั้น คณะผู้วิจัยพบว่ามีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการสังเคราะห์ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายฯ ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงดำเนินงานเพิ่มเติม คือ จัดการประชุมระดมความคิดเห็นข้อเสนอแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ศึกษาการดำเนินงานของหน่วยงานหลักเพื่อสนองความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบของไทย ศึกษาการจัดทำแผนแนวทางการพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ และศึกษาการดำเนินการตามแผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้สามารถจัดทำเป็น “ข้อเสนอประเด็นเพื่อการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทย” โดยในข้อเสนอประเด็นฯ นั้น ได้เสนอแนวทางการดำเนินงาน และหน่วยงานรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจแยกเป็นประเด็นข้อเสนอแนะได้ ดังนี้

1. จัดตั้งหน่วยจัดทำหน้าที่ให้คำปรึกษาและประเมินความจำเป็นในการทดสอบตามข้อกำหนด REACH
2. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ
3. การพัฒนากลไกการยอมรับในระดับสากล
4. การสร้างเครือข่ายการจัดทำข้อมูลการให้บริการทดสอบให้สามารถสนองความต้องการการสืบค้นข้อมูลเพื่อการใช้งานได้อย่างหลากหลาย
5. การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการ
6. การสร้างนวัตกรรมบริการของห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับผลกระทบจากกฎระเบียบ REACH

อย่างไรก็ดี จากข้อเสนอแนะข้างต้นการดำเนินงานให้เกิดผลที่เป็นรูปธรรมจำเป็นจะต้องมีกระบวนการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานที่ต้องอาศัยความร่วมมือของทุกภาคส่วน ในการประสานกลยุทธ์ แผนกิจกรรม ทั้งที่มีอยู่แล้วของหน่วยงานต่างๆ และที่ควรจะมีในอนาคต เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน และคุ้มค่าที่จะดำเนินการ

คำหลัก : สถานภาพ/ศักยภาพห้องปฏิบัติการ ระเบียบ REACH

Project Code: RDG 4930007

Project Title: **Development of a Policy Framework in upgrading the service laboratories to strengthen Thai industries' readiness for the enforcement of EU's REACH Directive**

Investigators: Varapan Danutra¹, Radawarn Silpapochakul², Suganya Soontaros³, Kwannapat Sorachoti¹, Napatr Kunachitpimol¹, Rawadee Dhumma-upakorn⁴, Somporn Kamolsiripichaiporn³, Pimpawan Wattanopas², Lada Pansukhumtana², Tawan Limpiyakorn¹, Natta Laohakunjit⁵, Orapin Kerdchoechuen⁵, Prasert Pavasant⁶, Nares Chuersuwan⁷

¹National Center of Excellence for Environmental and Hazardous Waste Management, Chulalongkorn University;

²Department of Science Service;

³Faculty of Science, Chulalongkorn University;

⁴Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University;

⁵Department Natural Resource Management, King Mongkut's University of Technology Thonburi

⁶Faculty of Engineering, Chulalongkorn University

⁷Institute of Medicien, Suranaree University of Technology

Email address: dvarapan@chula.ac.th

Project Duration: February 2006 - February 2007

Abstract

The entry into force of REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) Directive by the European Commission has alerted the industries and other sectors involved with human health and environmental protection, due to its diverse impacts. One of the key requirements in dealing with the problem is the provision of reliable chemical analysis and risk assessment of substances marketed in European Union (EU), from recognized laboratory of international standard. Being an exporter of goods and products to EU that generates sizable revenue into the country, Thailand has to pay attention to upgrading the laboratory quality and capability.

To provide the information useful for the planning of national strategy for the systematic development of laboratory services, this research project was conducted with three main objectives:

1. To survey and collect information about the type and extent of laboratory services demanded for certifying the product safety of Thailand's main exports.
2. To set up a database reflecting the status of existing laboratory services, that can be used for future planning of laboratory upgrading.
3. To develop a strategic plan for the upgrading of service laboratories in Thailand, to international standard.

This study has pursued an integrative approach by having a joint research team of government, private and academic entities, each carried out a parallel study that fulfilled the common research framework. The Chemicals Industry Club of the Federation of Thai Industries and the Office of Industrial Economics, Ministry of Industry, were responsible for the survey of industrial demand of laboratory services while the survey of the service providers, regarding the number and status of the existing government and private testing laboratories, was under the responsibility of the Department of Scientific Services (DSS), Ministry of Science and Technology. The National Center of Excellence for Environmental and Hazardous Waste Management (NCE-EHWM), Chulalongkorn University, in addition to the survey study of academic laboratory status, produced technical summaries on REACH related issues: REACH Update, SDS (Substance Data Sheet) and OECD-GLP (Good Laboratory Practice).

To complete the picture, experts from related entities and institutions were periodically invited to take part in the planning and development of the study framework and directions. They were also engaged in the brainstorming session to set the national strategic plan for the upgrading of laboratory capability and performances.

The research collaboration under the guidance of expert group resulted in a research framework that essentially attracted more participating institutions with a number of spin-off research projects. In spite of a well planned research scheme, the study did not achieve the results as targeted. The industrial demand of laboratory services as well as the status of service providers from the government sector could not be sufficiently concluded. For the study on academic service laboratories using survey questionnaire, the response received and the information in regards with REACH requirements were not adequate. An internet search for related information available in Thailand was alternatively used. The results indicated a lack of common information management system in the websites that meets the users' need. All sites were separately designed for different purposes and do not offer enough information responsive to implementation of REACH Directive.

Additional case studies of four laboratories, covering three products of Thailand's main exports, reflected the difference of laboratory missions, expertise and competency. These diverse functions could be made collectively beneficial and an effective laboratory network is therefore urgently called for.

The NCE-EHWM together with DSS has provided three summaries of REACH related issues: REACH Update, SDS and OECD-GLP, to be used by the research team as the basis for setting the study framework and to inform the public. Knowledge dissemination through various means – publication, website and seminars – has successfully raised the awareness of entrepreneurs and related agencies as well as provided information required in making themselves ready for REACH enforcement.

The ultimate goal of the project was to provide a policy recommendation for Thailand in response to EU's Chemical legislation. Opinions and suggestions from the expert group on the proposed strategic plan for the capacity building of service laboratories were obtained in a brainstorming session. Additional analysis of the past and present activities and associated outcomes of specialized institutions offering laboratory services for main industrial sectors; the development plan of national quality infrastructure (MSTQ system); and master plans of related government agencies were carried out. The conclusion provided issues of recommendation for the policy framework in enhancing the capability and quality of service laboratories, as follows:

1. Establishment of an agency to provide consultation and evaluation of testing requirements according to REACH legislation.
2. A revision of national quality infrastructure (MSTQ system) plan.
3. Development of a mechanism for Thailand to be accepted in the international "Mutual Acceptance of Data" system.
4. Provision of an electronic network of laboratory service information that is user-friendly and serves multi-purposes.
5. Development of a GLP laboratory model.
6. Laboratory service innovation in preparing for REACH enforcement.

Essentially, the key success factor is the close cooperation among all sectors in coordinating their existing and future strategies and working plans to avoid repetitions and to facilitate worthwhile and effective operations on a common ground of understanding.

Keywords: status / capability of service laboratories, REACH Directive