รายงานฉบับสมบูรณ์
(เอกสารรายงานแนบ)

เอกสาร1	สถานภาพปัจจุบันของระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH UPDATE)
เอกสาร 2	โครงการ แนวปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน OECD-GLP
เอกสาร 3	การประเมินสถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิก
เอกสาร 4	กรณีศึกษา : ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย
เอกสาร 5	กรณีศึกษา : การศึกษาเบื้องต้นการพัฒนาเทคนิคการวิเคราะห์สารเคมีในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้
เอกสาร 6	กรณีศึกษา : การศึกษาเบื้องต้นเพื่อพัฒนารูปแบบการประเมินและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
เอกสาร 7	ข้อเสนอประเด็นเพื่อการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทย

ภายใต้โครงการ

การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

ธันวาคม 2550

รายงานฉบับสมบูรณ์

สถานการณ์ปัจจุบันของระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป
(REACH UPDATE)

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

ผู้จัดทำ

รดาวรรณ ศิลปโภชากุล

สังกัด

สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศ
วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

สารบัญ

		หน้า
1.	**คำนำ**	**1**
2.	**วัตถุประสงค์**	**1**
3.	**ที่มาของระเบียบ REACH**	**2**
4.	**สาระสำคัญของระเบียบ REACH**	**3**
5.	**สถานะของร่างระเบียบ REACH**	**5**
	5.1 ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายของระเบียบ REACH	5
	5.2 ความเคลื่อนไหวทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับระเบียบ REACH	6
	5.2.1 Strategic Partnership on REACH Testing	7
	5.2.2 Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe	10
	5.2.3 REACH Implementation Projects	14
6.	**สรุปความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH.**	**18**
7.	**ผลกระทบของประเด็นที่เสนอให้มีการปรับเปลี่ยน**	**19**
	7.1 การกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารร่วมกัน	19
	7.2 การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมี	19
	7.3 การใช้ Use and Exposure Category	19
8.	**ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับระเบียบ REACH ในประเทศไทย**	**20**
9.	**ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH**	**20**
	9.1 ภาคราชการ	20
	9.2 ภาคอุตสาหกรรม	21
10.	**ภาคผนวก**	**22**

รายงาน สถานการณ์ปัจจุบันของระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป *(REACH UPDATE)*

1. คำนำ

สารเคมีเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของสินค้า การปรับเปลี่ยนกฎข้อบังคับเกี่ยวกับการใช้และสารเคมีย่อมส่งผลต่อการผลิตและจำหน่ายสินค้า ไม่ว่าการปรับเปลี่ยนข้อบังคับนั้นจะเป็นกฎกติกาสากลที่ทุกประเทศต้องปฏิบัติตาม หรือเป็นมาตรการฝ่ายเดียวที่กำหนดขึ้นใช้เฉพาะภายในประเทศของตน ดังนั้นผู้ประกอบการต้องติดตามข้อมูลและปรับปรุงสินค้าของตนให้สอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับอยู่เสมอ เพราะการค้าปัจจุบันเป็นเรื่องไร้พรมแดนด้วยกระแสโลกาภิวัฒน์และระบบการค้าเสรี แม้ว่าผู้ประกอบการจะมิได้ประสงค์ส่งสินค้าไปขายในประเทศนั้นๆ แต่ลูกค้าอาจต้องการส่งสินค้าเข้าไปขายโดยใช้สินค้าของตนเป็นวัตถุดิบ ผู้ประกอบการก็ต้องปฏิบัติให้ได้ตามระเบียบนั้นด้วยโดยปริยาย ด้วยเหตุนี้อุตสาหกรรมทั่วโลกจึงได้รับผลกระทบจากระเบียบ REACH ที่สหภาพยุโรปกำลังพิจารณาจะประกาศใช้แทนกฎหมายควบคุมสารเคมีที่มีอยู่เดิม แม้ว่าระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้เฉพาะประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปเท่านั้น ผู้ประกอบการไทยเองก็อยู่ในข่ายที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบ REACH ไม่ว่าจะต้องการส่งเข้าไปขายในสหภาพยุโรปหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้เพื่อให้สามารถขายสินค้าได้ การเรียนรู้เรื่องระเบียบ REACH จึงจำเป็นสำหรับภาครัฐและเอกชนที่จะต้องเตรียมตัวรับผลกระทบของการประกาศใช้เป็นกฎหมาย

หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ติดตามศึกษาความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH และจัดทำเอกสาร *"รายงานการติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับนโยบายสารเคมีของสหภาพยุโรป"* ***(REACH UPDATE)*** ฉบับนี้ขึ้นภายใต้โครงการการดำเนินงานของ "ฐานการจัดการความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี" (Knowledge Platform on Chemical Safety) ด้วยความสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ตามพันธกิจที่กำหนดให้หน่วยข้อสนเทศฯ ทำหน้าที่จัดหา บริหาร และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อสร้างความรู้ด้านวัตถุอันตรายและความปลอดภัย พร้อมทั้งสร้างสมรรถนะที่ทำให้สามารถใช้ข้อมูลเหล่านี้ได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ รวมถึงการสังเคราะห์ความรู้ที่เป็นคำตอบสำหรับการตัดสินใจและเสนอแนะเชิงนโยบาย

เอกสารฉบับนี้เป็นรายงานการศึกษาต่อเนื่องของการติดตามความคืบหน้าของการร่างระเบียบว่าด้วยสารเคมีต่อจากเอกสาร "การเตรียมตัวเพื่อรองรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป" (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals: REACH) ซึ่งเผยแพร่เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2547

2. วัตถุประสงค์

การติดตามศึกษาความเคลื่อนไหวการประกาศนโยบายสารเคมีของสหภาพยุโรป ระเบียบ REACH มีวัตถุประสงค์ เพื่อ

1) รวบรวมและประมวลข้อมูลสาระสำคัญของการปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ที่จะประกาศใช้เป็นกฎหมายเผยแพร่ทางระบบอินเตอร์เน็ต [1] ให้ผู้เกี่ยวข้องใช้เป็นฐานการเรียนรู้ ทำให้เกิดความตระหนักถึงผลกระทบและมีการเตรียมการรองรับผลกระทบของการประกาศใช้ระเบียบนี้

[1] http:// www.chemtrack.org/ReachWatch หรือ http://siweb.dss.go.th/reach

2) รวบรวมและศึกษาข้อมูลสาระสำคัญของร่างระเบียบ REACH ที่จะมีการประกาศใช้ เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบนี้ และหาแนวทางสร้างเครื่องมือให้ผู้เกี่ยวข้องใช้สำหรับเรียนรู้และนำไปปฏิบัติได้ เช่น หลักสูตรการฝึกอบรม คู่มือการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH และศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH (help desk) ทางระบบอินเตอร์เน็ต (REACH Coach) ตลอดจนการเตรียมความพร้อมอื่นๆ เพื่อสนันสนุนและเสริมสร้างศักยภาพการแข่งขันทางการค้าของอุตสาหกรรมไทย เช่น การเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ

3. ที่มาของระเบียบ REACH

สหภาพยุโรปเริ่มมีการจัดการสารเคมีอันตราย เมื่อปี พ.ศ. 2510 โดยกำหนดให้มีการประเมินเพื่อจำแนกความเป็นอันตรายของสาร สำหรับการเลือกใช้บรรจุภัณฑ์และการติดฉลากที่เหมาะสมกับสินค้าสารอันตราย (67/548/EEC Classification, Packaging & Labelling Dangerous Substances) และเมื่อปี พ.ศ. 2518 ได้มีการห้ามจำหน่ายและห้ามใช้สารเคมีบางรายการ (76/769/EEC Restrictions of Marketing and Use of Certain Chemicals / Preparations) จนกระทั่งปี พ.ศ. 2524 จึงเริ่มทำบัญชีสารเคมีที่มีจำหน่ายอยู่ในตลาดร่วมยุโรปก่อนเดือนกันยายน พ.ศ. 2524 [2] (existing substances /phase in substances) ซึ่งมีอยู่ 100,106 รายการ ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 จึงเริ่มให้มีการจดทะเบียนสารเคมีใหม่ที่นำออกสู่ตลาดตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2524 (new substances /non-phase in substances) โดยกำหนดให้มีการเสนอข้อมูลผลการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงก่อนนำสารเคมีเข้าสู่ตลาด (notify) ปรากฏว่ามีสารที่จดทะเบียนประมาณ 2,700 รายการ หลังจากนั้นมีการปรับปรุงกฎหมายควบคุมการใช้สารเคมีมาโดยตลอด จนกระทั่งปี พ.ศ. 2542 ได้เริ่มมีการประชุมปรึกษาหารือเกี่ยวกับมาตรการป้องกันอันตรายจากสารเคมี และทบทวนกฎหมายต่างๆ ที่สหภาพยุโรปใช้ในการจัดการสารเคมี หลังจากนั้น คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้จัดทำสรุปยุทธศาสตร์การกำหนดนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีในอนาคต เพื่อเป็นแนวทางที่จะทำให้เกิดความสมดุลระหว่างการรักษาสิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งจะช่วยนำไปสู่ความยั่งยืนได้ และพิมพ์เผยแพร่ในสมุดปกขาวเมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายพิจารณาเนื้อหาของนโยบาย ซึ่งคณะกรรมาธิการฯ ได้รวบรวมข้อคิดเห็นและนำไปจัดทำเป็นร่างระเบียบ REACH เพื่อเสนอให้สภาสหภาพยุโรปพิจารณาประกาศเป็นกฎหมายต่อไป มีการพิมพ์เผยแพร่ร่างระเบียบนี้แล้วเมื่อวันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2546 การเสนอร่างระเบียบ REACH นี้ มีจุดประสงค์ที่จะจัดระบบการควบคุมการผลิตและการใช้สารเคมีเพียงระบบเดียวแทนการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับสารเคมีกว่า 40 ฉบับ โดยการนำสาระสำคัญในกฎหมายข้างต้นมาประมวลไว้ในร่างระเบียบนี้ ทั้งนี้เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อมเนื่องจากสารเคมี โดยที่ยังคงรักษาความสามารถในการแข่งขันทางการค้าไว้ได้และช่วยส่งเสริมศักยภาพด้านนวัตกรรมของอุตสาหกรรมเคมีของสหภาพยุโรป วัตถุประสงค์หลักของระเบียบ REACH นี้ คือ การกำหนดให้ผู้ประกอบการเป็นผู้จัดหาข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีแทนภาครัฐ ซึ่งจะช่วยให้การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเร็วขึ้นและเพียงพอสำหรับการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรปได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

[2] European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS)

4. สาระสำคัญของระเบียบ REACH

สาระสำคัญเชิงนโยบายของร่างระเบียบ REACH คือ

1) กำหนดให้มีระเบียบบังคับใช้กับสารเคมีทุกประเภทเป็นระบบเดียว (single system)

2) บังคับใช้กับสารเคมี (substances) และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (substance in article) ด้วย

3) ควบคุมการใช้สารเคมี เพื่อความปลอดภัยด้วยระเบียบ REACH

4) ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งต้นน้ำและปลายน้ำในลูกโซ่การผลิตการใช้สารเคมี (supply chain) เป็นผู้รับผิดชอบภาระและค่าใช้จ่ายในการทดสอบและการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทั้งหมด

5) กำหนดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงให้กันและกัน ภายในลูกโซ่การผลิตการใช้สารเคมี (supply chain) ด้วย Safety Data Sheet (SDS)

6) กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน (data sharing) ระหว่างผู้ขอจดทะเบียนสารเคมีรายการเดียวกัน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบและการใช้สัตว์ทดลอง

เพื่อให้นโยบายนี้บรรลุผลในระเบียบ REACH จึงได้กำหนดให้มีกระบวนการจดทะเบียน (**R**egistration) การประเมินความเสี่ยง (**E**valuation) และการอนุญาตการผลิตและการจำกัดการใช้สารเคมี (**A**uthorization & restriction **Ch**emicals) (ดูผังแสดงกระบวนการจดทะเบียน ในภาคผนวก) ดังนี้

การจดทะเบียน (**R**egistration) เป็นหน้าที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีเพื่อจำหน่ายในตลาดร่วมยุโรป ปริมาณรวมตั้งแต่ 1 ตัน/ปี/ราย ต้องจดทะเบียนสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าโดยยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและพิษของสารเคมีให้พิจารณา คาดว่าสารที่ต้องจดทะเบียนมีประมาณ 30,000 ชนิด การจดทะเบียนต้องให้แล้วเสร็จภายใน 11 ปี และกำหนดเวลาการจดทะเบียนขึ้นอยู่กับปริมาณการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีรวมต่อปีต่อราย [*]

การประเมิน (**E**valuation) ระเบียบ REACH กำหนดให้มีการตรวจประเมินเอกสาร (technical dossier) โดยพิจารณาความถูกต้องและสมบูรณ์ของเอกสาร และประเมินความปลอดภัยของสารด้วยข้อมูลสารเคมีที่ผู้จดทะเบียนยื่นเสนอตามข้อกำหนด เพื่อประเมินความเสี่ยงของการผลิตและใช้สารเคมีนั้น ซึ่งผู้จดทะเบียนอาจต้องเสนอข้อมูลการศึกษาความเสี่ยงของสารเพิ่มเติมหากพิจารณาเห็นว่าข้อมูลที่เสนอยังไม่เพียงพอสำหรับการประเมิน โดยผู้จดทะเบียนต้องนำเสนอแผนการศึกษาทดลองให้พิจารณาเห็นชอบก่อน สารเคมีที่อยู่ในข่ายต้องประเมิน คือ สารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าปีละ 100 ตันขึ้นไป ซึ่งคาดว่าจะมีราว 5,000 ชนิด รวมถึงสารที่แม้จะมีการผลิตหรือนำเข้าน้อยแต่ถ้าเป็นสารที่ต้องระวัง (substances of concern) เช่น สารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ และสารที่มีผลต่อระบบสืบพันธุ์ (CMR) ก็ต้องรับการตรวจประเมินด้วย

การอนุญาตและการจำกัดการใช้ (**A**uthorization & restriction) ระเบียบ REACH กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิตหรือนำเข้าสารที่ต้องระมัดระวังในการใช้และการสัมผัสเป็นอย่างมาก (high concerned substances) ซึ่งมีราว 2,000 รายการ ได้แก่ สารกลุ่ม CMR และสารที่มีพิษตกค้างยาวนาน (Persistent Organic Pollutants, POPs) ผู้ขออนุญาตต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าสามารถผลิตหรือใช้สารนั้นตามวิธีและเงื่อนไขที่กำหนด เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะได้อย่างปลอดภัย หน่วยงานของประเทศสมาชิกมีอำนาจในการอนุญาตให้ใช้สารเฉพาะในประเทศของตนเท่านั้น สำหรับสารอันตรายที่มีความเสี่ยงมากแต่จำเป็นต้องใช้ เพราะไม่สามารถใช้สารหรือวิธีอื่นแทนได้ และเมื่อพิจารณาเหตุผลทางเศรษฐกิจและสังคมแล้วเห็นว่าจำเป็นคณะกรรมาธิการฯ อาจตัดสินให้ผลิตหรือ

[*] 1000 ตันขึ้นไปและสารประเภท CMRs ต้องจดทะเบียนภายใน 3 ปีหลังจากระเบียบมีผลใช้บังคับ
100 - 1000 ตัน ต้องจดทะเบียนภายใน 6 ปีหลังจากระเบียบมีผลใช้บังคับ
1 - 10 ตัน ต้องจดทะเบียนภายใน 11 ปีหลังจากระเบียบมีผลใช้บังคับ

ใช้อย่างจำกัด (restriction) โดยมีหน่วยงานของประเทศสมาชิกดูแลให้ผู้ผลิตหรือใช้ปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างเคร่งครัด

สารที่ต้องจดทะเบียน คือ สารเคมี (substances) และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (substances in articles/ products) ที่เป็นสารอันตรายที่สามารถแพร่กระจายออกมาขณะใช้งานหรือกำจัดทิ้ง โดยเงื่อนไขของการจดทะเบียนนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า ในขณะที่**สารเคมีที่ไม่ต้องจดทะเบียน** คือ

1) สารที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์โดยไม่สัมผัสสิ่งแวดล้อม (non-isolated intermediates) หรือ สารเคมีที่มีการควบคุมด้วยกฎหมายอื่น เช่น อาหาร เป็นต้น

2) สารที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตโพลิเมอร์ (polymers)

3) สารเคมีที่ขออนุญาตใช้ในการวิจัยและพัฒนา

ข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน นอกจากชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าและสถานที่ติดต่อ ปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้าแล้วคือ ข้อมูลทางเทคนิค ซึ่งได้แก่

1) ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี ได้แก่ ชื่อสาร รหัส CAS Registry number คุณสมบัติและพิษของสาร (รายการที่ต้องนำเสนอขึ้นอยู่กับปริมาณสารที่ผลิตหรือนำเข้า)

2) ประเภทของความเป็นอันตรายของสารตามข้อบังคับ 67/548/EC (Classification and Labelling)

3) ข้อมูลที่ระบุวัตถุประสงค์ของการใช้ (identified uses) และคำแนะนำการใช้อย่างปลอดภัย

4) รายงานการประเมินความปลอดภัย ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีตั้งแต่ 10 ตัน/ปี/ราย ต้องทำรายงานการประเมินความปลอดภัย ที่มีเนื้อหาดังต่อไปนี้

ก. ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Assessment, RA) ในการใช้สารเคมีที่ประเมินจากคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของสาร (physico-chemical properties)

ข. ข้อมูลการศึกษาทางพิษวิทยา (toxicological studies) ของสาร

ค. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ ลักษณะและโอกาส (ระยะเวลาและความถี่) ที่ผู้เกี่ยวข้องจะสัมผัสกับสาร (exposure scenario)

ง. วิธีการจัดการของเสีย

จ. มาตรการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Measures, RMM) เมื่อใช้ สารตามข้อมูลที่ระบุในวัตถุประสงค์การใช้สาร

การส่งและรับข้อมูล (Information flow) เกี่ยวกับสารเคมีใน Supply chain ระเบียบ REACH มิได้เพียงแต่กำหนดให้ผู้ผลิต/นำเข้าเสนอข้อมูลในการขอจดทะเบียนเท่านั้น แต่ยังกำหนดให้มีการส่งและรับข้อมูล (information flow) เกี่ยวกับสารเคมี และแนวทางการใช้อย่างปลอดภัยให้แก่กันในสายการซื้อ-ขายเป็นทอดๆ (supply chain) เพื่อให้ทุกฝ่ายมีข้อมูลที่จะทำให้ใช้สารเคมีได้อย่างปลอดภัย และกำหนดให้ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าต้องให้ข้อมูลลักษณะและวิธีใช้สารแก่ผู้ผลิต/นำเข้า เพื่อใช้ประกอบการทำรายงานการประเมินความเสี่ยง ถ้าไม่ให้ข้อมูล ผู้ใช้สารต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเสนอแก่องค์กรที่รับจดทะเบียนสารเคมีเอง การส่งและรับข้อมูลใน supply chain ใช้ Safety Data Sheet หรือ SDS ซึ่งประมวลข้อมูลมาจากการประเมินความปลอดภัยและความเสี่ยงของการใช้สารนั้น SDS ให้กับผู้ใช้สารนั้นในลำดับถัดไป (downstream users) ด้วย

การใช้ข้อมูลร่วมกัน (Data sharing) เนื่องจากการค้นคว้าหาข้อมูลเกี่ยวกับพิษและอันตรายของสารเคมีและการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีต้องเสียค่าใช้จ่ายเวลาและสัตว์ทดลองจำนวนมาก ระเบียบ REACH จึงให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน (data sharing) เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง โดยให้ผู้จดทะเบียนสารเดียวกันรวมตัวเป็นเครือข่าย (consortia) ทำการทดลองค้นคว้า และให้ผู้จดทะเบียนรายใหม่ขอซื้อสิทธิ์ใช้ข้อมูลจากผู้จดทะเบียนรายแรก (มาตรา 25)

5. สถานะของร่างระเบียบ REACH

เนื่องจากระเบียบ REACH ทำให้เกิดผลกระทบต่ออุตสาหกรรมต่างๆ ในทุกระดับอย่างกว้างขวาง ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับร่างระเบียบ REACH จึงเป็นเรื่องที่ต้องติดตาม การทำประชาพิจารณ์ในระบบอินเตอร์เน็ตทำให้เห็นว่า ทั้งผู้ประกอบการอุตสาหกรรมและองค์กรเอกชนต่างเห็นด้วยกับนโยบายการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของชีวิตและสิ่งแวดล้อมนี้ แต่ก็ไม่แน่ใจว่าข้อกำหนดต่างๆ ของระเบียบ REACH จะช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้หรือไม่ เพราะระเบียบวิธีปฏิบัติ REACH ซับซ้อนและยุ่งยาก หลายฝ่ายจึงร่วมกันทำการทดลองและทดสอบวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH ของทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรค เพื่อหาทางแก้ไข จัดทำคู่มือและจัดเตรียมเครื่องมือหรือระบบสนับสนุน เพื่อให้ระเบียบ REACH มีผลในทางปฏิบัติ นอกเหนือไปจากการดำเนินการทางด้านกฎหมาย การติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับร่างระเบียบ REACH จึงแบ่งออกได้เป็นสองส่วน คือกระบวนการด้านกฎหมาย (political process) และกระบวนการด้านเทคนิค (technical process)

5.1 ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายของระเบียบ REACH

การปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ภายหลังการทำประชาพิจารณ์ทางระบบอินเตอร์เน็ตเมื่อเดือนมิถุนายนถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2546 คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้นำเสนอร่างระเบียบฯ (29 ตุลาคม พ.ศ. 2546) [3] ให้คณะมนตรีและสภาสหภาพยุโรปพิจารณาและลงความเห็น ซึ่งคณะมนตรีได้ตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจพิจารณาร่าง และสรุปผลการพิจารณาเสนอให้คณะมนตรี ซึ่งประกอบด้วยรัฐมนตรีอุตสาหกรรมและรัฐมนตรีสิ่งแวดล้อม (Competitiveness Council & Environment Council) ลงความเห็น ในการนี้ประธานคณะมนตรีซึ่งเป็นวาระของผู้แทนของสหราชอาณาจักร (UK Presidency) ได้เสนอแนวคิดในการพิจารณาประกอบ [4] สภาสหภาพยุโรปได้เริ่มพิจารณาวาระแรก เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2548 โดยคณะกรรมาธิการสิ่งแวดล้อมของสภาเป็นผู้นำในการจัดทำสรุปข้อคิดเห็น[5] ต่อมาเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2548 คณะมนตรีสหภาพยุโรปได้มีมติเห็นชอบในแนวนโยบาย[6] และส่งกลับไปให้คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง หลังจากที่สภาได้ผ่านการลงมติในวาระแรกแล้ว คณะมนตรีได้สรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการปรับปรุงร่างฯ เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2549[7] คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปจึงได้นำข้อเสนอแนะของสภาและคณะมนตรีสหภาพยุโรปมาปรับปรุงเป็นร่างระเบียบใหม่ [8] เพื่อส่งให้สภายุโรปและคณะมนตรีพิจารณาอีกครั้งเป็นวาระที่สอง ซึ่งจะมีกระบวนการพิจารณาเหมือนกับวาระแรก หากสภาและคณะมนตรีมีความเห็นไม่ตรงกัน การพิจารณาจะเข้าสู่กระบวนการพิจารณาร่วมระหว่างผู้แทนของสภาและคณะมนตรี (conciliation process) เพื่อหาขอยุติ การประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายคาดว่าจะมีขึ้นในราวเดือนเมษายน พ.ศ. 2550 [9]

[3] http://europa.eu/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0644en.html

[4] http://www.endseuropedaily.com/docs/50831b.pdf

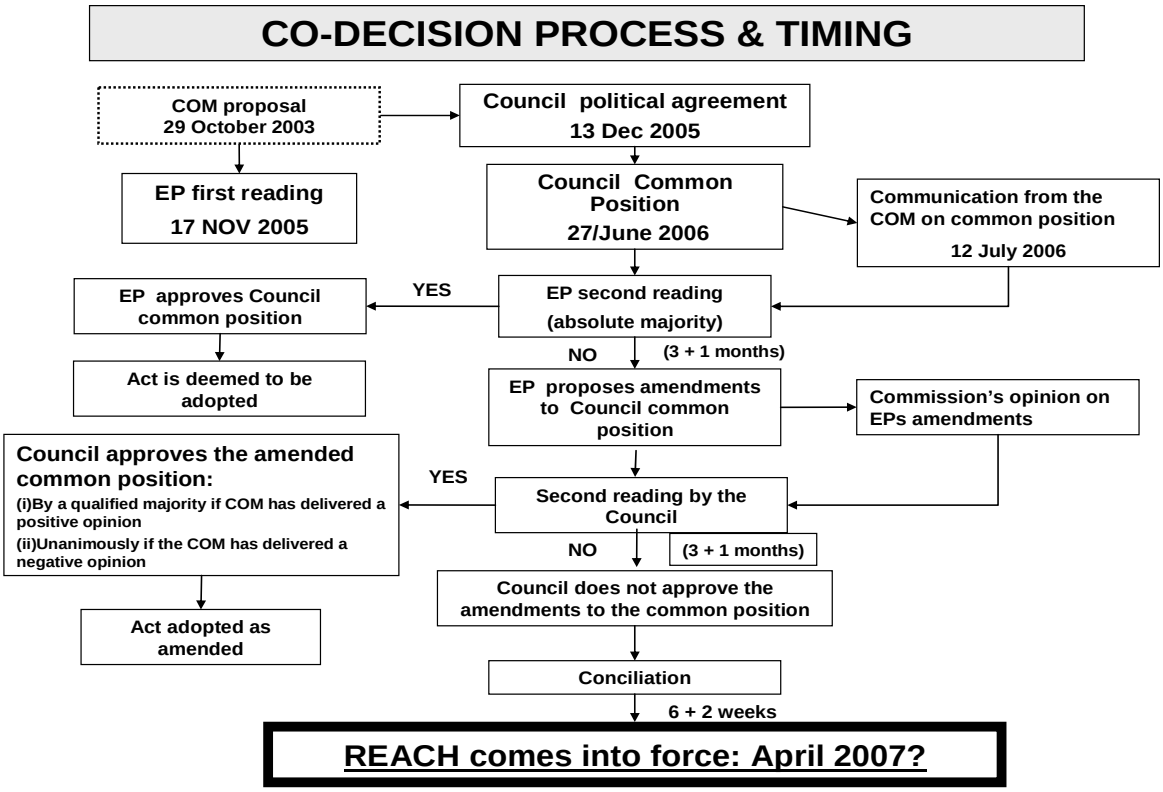
[5] http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2005-0435+0+DOC+WORD+V0//EN

[6] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/adopting/political_agreement_council.pdf

[7] http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st07/st07524.en06.pdf

[8] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0375en01.pdf

[9] http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm



รูปที่ 1 ผังแสดงกระบวนการพิจารณาร่างระเบียบ REACH เพื่อประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย [10]

ข่าวความเคลื่อนไหวและรายละเอียดของการพิจารณาปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ของสหภาพยุโรป ผู้สนใจสามารถติดตามได้จากเว็บไซต์ http://ecb.jrc.it/reach และเลือกเมนู REACH PROPOSAL

5.2 ความเคลื่อนไหวทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับระเบียบ REACH

การทำประชาพิจารณ์ทางอินเตอร์เน็ต ภาคอุตสาหกรรมได้ท้วงติงถึงความเป็นไปได้ของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH เนื่องจากความซับซ้อนของ Supply chain และข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและวิธีการใช้สารนั้นเป็นความลับทางการค้า รวมถึงความไม่มั่นใจในการดำเนินงานขององค์กรกลางที่รับจดทะเบียน ตลอดจนระบบการประเมินเอกสารและข้อมูลที่ยื่นเสนอจดทะเบียน ด้วยเหตุนี้ ในระหว่างการพิจารณาของคณะมนตรี สภาสหภาพยุโรปและคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป จึงได้เตรียมการเพื่อรองรับการประกาศบังคับใช้ระเบียบ REACH (interim strategy) ควบคู่ไปด้วย โดยมีคณะทำงานเกี่ยวกับเรื่องนี้โดยเฉพาะ (Commission Working Group on Practical Preparations for REACH) การดำเนินการแบ่งออกเป็น

1. Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT)
2. Piloting REACH on Downstream User and Communication in Europe (PRODUCE)
3. REACH Implementation Projects (RIP)

[10] http://www.emcef.org/committees/SD/Che/20060529/presentations/Pelin1-REACH%20Bucarest%2029-30%20May%202006.ppt

5.2.1 Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT) [11]

กลุ่มอุตสาหกรรมได้ริเริ่มโครงการทดสอบว่าข้อกำหนดต่างๆ ของระเบียบ REACH สามารถปฏิบัติได้หรือไม่ ต่อมาคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปจึงได้เชิญกลุ่มที่มีส่วนเกี่ยวข้องมาร่วมกันทดสอบระเบียบ REACH และได้ตั้งคณะทำงานอิสระเป็นผู้ดำเนินโครงการและประเมินตลอดจนทำรายงานผลการทดสอบของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องกับระเบียบ REACH ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนจากคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิกและกลุ่มอุตสาหกรรม ได้แก่ Cefic, UNICE, UEAPME และ DUCC มาร่วมกันทดสอบระเบียบ REACH ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 – มิถุนายน พ.ศ. 2548 โดยแบ่งเป็นกรณีศึกษา 8 โครงการ

5.2.1.1 วัตถุประสงค์ของโครงการ คือ

ก. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการจดทะเบียนและการประเมินสารเคมี (the workability of the registration and evaluation) ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญของระเบียบ REACH

ข. เพื่อหาวิธีและแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการจดทะเบียนและการประเมินสารเคมี

ค. เพื่อวิเคราะห์ช่องโหว่ของระเบียบ REACH

ง. เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการสร้างเครื่องมือระบบการบริการจัดการและคำแนะนำต่างๆ ในโครงการ REACH Implementation Projects (RIP) ต่อไป

จ. เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจในกระบวนการของระเบียบ REACH มากขึ้น

5.2.1.2 ขอบเขตการทดสอบดังนี้

ก. ใช้ข้อกำหนดต่างๆ ของร่างระเบียบ REACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลักแต่สามารถปรับให้สอดคล้องกับการแก้ไขระเบียบของคณะมนตรีและสภายุโรปที่กำลังดำเนินการอยู่

ข. อุตสาหกรรมที่ทดสอบมีทั้งขนาดใหญ่กลางและเล็ก

ค. สารเคมีที่ใช้เป็นกรณีศึกษา

- เป็นสารที่มีปริมาณการใช้มาก (high volume) และน้อย (low volume)
- มีการนำไปใช้ประโยชน์หลากหลาย (broad range of uses)
- เป็นสารเดียวและกลุ่มสาร (categories of clustered substances)

ง. หน่วยงานการประเมินที่ทดสอบเป็นหน่วยงานของประเทศสมาชิกหลายประเทศ

5.2.1.3 ประเด็นการทดสอบ

ก. กระบวนการจดทะเบียนโดยผู้ประกอบการอุตสาหกรรม

- การตั้งเครือข่าย (consortia formation) เพื่อใช้ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีร่วมกัน (Substance Information Exchange Forum, SIEF)

[11] http://www.sport-project.info/

- การเตรียมเอกสารและจดทะเบียน ได้แก่ รายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (CSR) และ SDS
- การสื่อสารภายใน Supply chain

ข. กระบวนการประเมินของหน่วยงานของประเทศสมาชิก
- การใช้ category approach and read across
- การประเมินความสมบูรณ์ของข้อมูล

ตารางที่ 1 แสดงโครงการย่อยการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ SPORT ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 – มิถุนายน พ.ศ. 2548

LEAD COMPANY	SUBSTANCE	MEMBER STATE(S)
Arkema	Methane sulfonylchl.	France
BASF	Pentanols	Germany
CHT	Fatty acid amine	Austria
Clariant	Chlorobenzaldehyde	The Netherlands (NL)
Cognis	Alkylsulfates	Italy
DOW	Propylenglycolethers	Sweden
EFFA	Lavender family	France/ NL
Fuji	Tiron	Finland

5.2.1.4 ผลการทดสอบระเบียบ REACH [12] [13] ของโครงการ SPORT พบว่า

ก. ปัญหาและอุปสรรคของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH (Workability) ขึ้นอยู่กับ
- ความรู้ความเข้าใจในระเบียบเป็นชัดเจนและตีความได้ถูกต้อง
- ทรัพยากรของบริษัท
- ความรู้ความชำนาญของผู้ประกอบการในเรื่องการประเมินความเสี่ยงและของเจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสารและสารเคมี
- ความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการในการสื่อสารกับผู้ซื้อ ผู้ขาย คู่แข่งทางการค้า และเจ้าหน้าที่
- ความพร้อมและความสามารถของเจ้าหน้าที่

ข. การตั้งเครือข่าย (consortia formation) เพื่อใช้ข้อมูลร่วมกันมีปัญหาและอุปสรรค เช่น
- ผู้ประกอบการต่างมีสถานะเป็นคู่แข่งทางการค้า เพราะขายสารเคมีตัวเดียวกัน
- ความวิตกกังวลเรื่องความลับทางการค้า เพราะการทำเอกสารเพื่อจดทะเบียนต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณและลักษณะและวิธีการใช้สารเคมี

[12] http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport_report_050704.pdf

[13] http://www.chemcon.net/asia_pac/chemcon_2005/2005_3.pdf#search=%22Wolf%20SPORT%20experiences%20BASF%22

ค. การทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และ SDS มีปัญหาและอุปสรรค ดังนี้

1) การสื่อสาร

- การทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และ SDS ต้องทำก่อนการจดทะเบียน จึงทำให้ผู้จดทะเบียนประสบกับความยากลำบากในการสื่อสารให้ downstream users เข้าใจและเห็นความสำคัญและจำเป็น ที่ downstream users จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยง
- การที่ระเบียบ REACH เปิดช่องให้ downstream users สามารถเลือกที่จะทำรายงานเองได้นั้น มีผลกระทบต่อการสื่อสาร ความร่วมมือ การทำความตกลงและการทำสัญญาใน supply chain
- ผู้จำหน่ายสารเคมี (distributors) เป็นแหล่งข้อมูลสำคัญ แต่มักเป็นอุปสรรค (bottleneck) ของการส่งต่อข้อมูลทั้งสองทาง (up and down supply chain) เพราะข้อมูลแหล่งผลิตและลูกค้าถือเป็นความลับทางการค้า
- สมาชิกกลุ่มไม่ยอมให้ข้อมูลของสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ทำให้ไม่สามารถทำรายงานการประเมินสารเคมีเป็นกลุ่ม (group of substances) ได้

2) การกระจายของสารเคมีในตลาด ทำให้ supply chain มีการแตกแขนงและซับซ้อน ทำให้มีผู้เกี่ยวข้องใน supply chain จำนวนมาก การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารเคมีจึงยากลำบาก ทำให้ไม่สามารถทำรายงานการประเมินความเสี่ยงของสารและ SDS ให้ครอบคลุมการใช้ได้ทุกอย่าง

ง. การประเมินเอกสารและสารเคมี ข้อกำหนดของระเบียบบางอย่างยากแก่การตีความจึงทำให้เจ้าหน้าที่และผู้จดทะเบียนมีความเข้าใจในระเบียบต่างกันมาก ประเด็นที่ขัดแย้งกันมาก คือ ความสมบูรณ์พอเพียงของข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยง และการยอมรับหรือเชื่อถือในข้อมูลที่ใช้ในการประเมินที่ไม่ได้มาจากการดำเนินการภายใต้ระบบการจัดการห้องปฏิบัติการ GLP

จ. ประเด็นหลักที่ไม่สามารถทดสอบได้ คือ

- กระบวนการการอนุญาตและห้ามใช้สารเคมี
- ผลกระทบของการเลิกผลิตหรือจำหน่ายสารบางรายการ (withdrawal of substances)
- ผลกระทบทางเศรษฐกิจของระเบียบ REACH
- วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ (preparation /formulations) ในเรื่องการนำเสนอ SDS ของเคมีภัณฑ์ และการระบุวิธีใช้อย่างปลอดภัย เพราะผู้ขายไม่ให้ข้อมูลเรื่องส่วนผสม

5.2.1.5 ข้อสรุปและเสนอแนะต่อโครงการ SPORT

ก. ปรับปรุงระบบของระเบียบ REACH ให้มีความชัดเจนและเข้าใจง่าย

ข. ข้อกำหนดต้องปฏิบัติตามได้ง่ายและสามารถอธิบายได้ด้วยตัวของมันเอง

ค. คู่มือแนะนำเป็นสิ่งจำเป็น แต่ต้องไม่เป็นการเติมส่วนที่ขาดความชัดเจนของตัวกฎหมายและลดความยืดหยุ่นของวิธีปฏิบัติ

ง. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดการเอกสาร เพราะเอกสารประกอบการจดทะเบียนมีเป็นจำนวนมาก และการร่วมกันประเมินความเสี่ยงของสารเคมีต้องมีการแลกเปลี่ยนและใช้ข้อมูลอ้างอิงร่วมกัน

จ. กำหนดเวลาและปริมาณสารที่จะต้องจดทะเบียนเป็นเงื่อนไขสำคัญที่ต้องใช้ในการตัดสินใจและกำหนดแนวทางที่จะดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคู่ค้า คู่แข่ง และภาครัฐ

ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดการดำเนินงานและกิจกรรมต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ SPORT ได้จากเว็บไซต์ http://www.sport-project.info/index.htm

5.2.2 Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe (PRODUCE)

บริษัท Unilever ได้ริเริ่มและเสนอให้ทำการทดสอบระบบ REACH คณะกรรมาธิการ ฯ จึงได้จัดทำ โครงการนำร่อง การทดสอบระเบียบ REACH ในบริบทของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users) ที่อยู่ในสหภาพยุโรป โดยการขับเคลื่อนของกลุ่มของผู้แทนของทุกฝ่าย (steering group) คือ หน่วยงานทั้ง 3 หน่วยของคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิก 4 ประเทศ และภาคอุตสาหกรรม ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย และผู้ใช้สารเคมีผลิตเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ (formulator and non-formulator) และมีผู้สังเกตการณ์ที่มาจากองค์กรอิสระให้คำแนะนำกลุ่มเป้าหมายของโครงการนี้ต่างจาก SPORT ที่เน้นการทดสอบกลุ่มบน (upstream end) ของ supply chain [14] แต่ PRODUCE เน้นกลุ่ม Downstream users

5.2.2.1 วัตถุประสงค์ของการทดสอบ คือ

ก. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการตามข้อกำหนด (workability) ของระเบียบ REACH โดยเฉพาะในส่วนของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users)

ข. เพื่อหาวิธีและแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users)

ค. เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน สำหรับการสร้างเครื่องมือระบบการบริการจัดการและคำแนะนำต่างๆ ในโครงการ REACH Implementation Projects (RIP) ต่อไป

ง. เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจในกระบวนการของระเบียบ REACH มากขึ้นจากการที่ได้ทดลองปฏิบัติ

5.2.2.2 ขอบเขตของของการทดสอบ ได้แก่

ก. สารเคมีที่เลือกใช้เป็นกรณีศึกษา คือ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตสินค้าอุปโภคบริโภค (consumer products) แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

1) Propellant gas สารที่ใช้เป็นก๊าซขับดันในผลิตภัณฑ์ต่างๆ

2) Complex preparation เคมีภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร ที่ผลิตในและนอกสหภาพยุโรป และนำมาผสมกับส่วนผสมอื่นๆ

[14] โครงการ SPORT ระยะที่ 2 ที่กำลังจะดำเนินการในอนาคต กำหนดจะทำการทดสอบระเบียบ REACH กับกลุ่ม Downstream user

3) สารเคมี (chemical) ที่บริษัทดัดแปลง (converted) มาจากสาร (substance) วัตถุดิบที่นำเข้า

ข. ประเด็นที่ทำการทดสอบ

- Downstream users กับหน้าที่รับผิดชอบตามระเบียบ REACH
- การรับและส่งข้อมูล (information flow) การสื่อสารในห่วงโซ่ของการจำหน่ายและใช้สารเคมี (up and down supply chain)
- การทำ SDS

โดยการทดสอบเริ่มเมื่อเดือนมิถุนายน – ธันวาคม พ.ศ. 2548 โดยแบ่งเป็นกลุ่มย่อย 3 กลุ่ม ประกอบด้วยผู้จำหน่ายและผู้ใช้สารเคมี ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงโครงการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ PRODUCE ระหว่างเดือน มิถุนายน – ธันวาคม 2548 [15]

Substance or Preparation	**Receiving Companies Organisation (Roles of Receiving Companies)**	**Supplier**	**Member State**	**Commission Involvement**
A propellant gas (LPG)	BAMA (trade association) McBride/APL (downstream user) Unilever (downstream user)	BP	Greece	JRC ENTR
A perfume preparation	Carrefour (distributor) Unilever (importer and downstream user)	Fimenich (CH or via EU agent)	The Netherlands	JRC
LAB: Linear alkylbenzene	Unilever (importer)	ISU (Korea)	Hungary	JRC ENV

5.2.2.3 ผลการดำเนินงานของโครงการ PRODUCE

ก. สิ่งที่เรียนรู้จากการทดสอบ (lesson learn)

บทบาทหน้าที่ของ downstream user

- ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าต้องมีความรู้ความเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับระเบียบ REACH จึงจะทราบว่าบทบาทหน้าที่ของตนว่าจะต้องดำเนินการตามระเบียบนี้อย่างไร เช่น ถ้าเป็นผู้จดทะเบียน ก็ต้องให้ข้อมูลผู้ผลิต/นำเข้าสารเพื่อใช้ในการประเมินสารเคมี
- การคำนวณปริมาณรวมของสารต่างๆ ที่นำออกสู่ตลาด เพื่อการดำเนินการจดทะเบียนเป็นเรื่องยุ่งยาก

[15] http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/produce_summary_report_060222.pdf

ข. การสื่อสาร

- การสื่อสารภายในองค์กรเดียวกัน ยังต้องปรับปรุง เช่น ความตระหนักในเรื่องความซับซ้อนของการดำเนินงานของฝ่ายผลิตและฝ่ายรักษาความปลอดภัยยังต่างกันมาก
- การเตรียมบุคลากรที่เหมาะสม เพื่อทำหน้าที่ประสานงานกับผู้จำหน่ายหรือจัดหาสารเคมีให้ (supplier) เป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลาและความพยายามมาก
- การทำความตกลงในเรื่องความลับทางการค้าเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา
- สมาคม หรือองค์กรภาคอุตสาหกรรม มีบทบาทสำคัญในการประสานงานในระดับต่างๆ ของการดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบ REACH เช่น การรวมตัวเพื่อร่วมกันประเมินความปลอดภัยของสารเคมี การรักษาความลับทางการค้าด้วยการกำหนดรูปแบบของ exposure scenario สำหรับการใช้สารเคมีในอุตสาหกรรมเฉพาะ

ค. การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

- แนวทางการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพต่างจากการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม
- การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีระหว่างภาครัฐและเอกชนมีมุมมองที่ต่างกันมากการประเมินความเสี่ยงของทั้งภูมิภาคเป็นหน้าที่ของภาครัฐ มิใช่ของผู้ใช้สารเคมีซึ่งรับผิดชอบเฉพาะท้องถิ่น

ง. การทำ SDS

- ในกรณีของผลิตภัณฑ์ SDS อาจเป็นสิ่งที่ทำให้ความลับทางการค้ารั่วไหลได้ เพราะหมายเลขทะเบียนสารเคมีที่กำกับสามารถเชื่อมโยงไปถึงข้อมูลทางการค้าได้
- ภาษาและคำที่ใช้เกี่ยวกับลักษณะและโอกาสสัมผัสขณะใช้สาร (exposure scenario) มีความแตกต่างกันซึ่งมีผลต่อการทำ SDS

5.2.2.4 การประชุมเชิงปฏิบัติการ มีการรายงานเสนอข้อคิดเห็นและคำแนะนำรวม 34 ข้อ[16] สรุปได้ดังนี้

ก. <u>บทบาทหน้าที่เบื้องต้นของผู้เกี่ยวข้อง</u> (ข้อ 1 – 6) ได้แก่ การกำหนดหน้าที่ของบุคคลในองค์กร การตัดสินใจ หรือเลือกกลไกการนำเข้าวัตถุดิบ

ข. <u>ความร่วมมือใน Supply chain</u> (ข้อ 7 - 11) เช่น การกำหนดประเด็นความร่วมมือและการสื่อสาร การรักษาความลับ และการมีส่วนร่วมในกลุ่มการใช้ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีร่วมกัน ของ downstream user

ค. <u>การจดทะเบียนสารเคมี</u> (ข้อ 12 – 17) เช่น การจดทะเบียนด้วยระบบอัตโนมัติ การกระตุ้น supplier จดทะเบียนสารเคมี

ง. <u>Safety Data Sheet</u> (ข้อ 18 - 27) เช่น การแปลและกำหนด phraseology (risk and safety phrase) การสรุปสถานภาพของสารในมาตรา 15

[16] http://www.producepartnership.be/pdf/PRODUCE_Workshop_Report_Final.pdf

จ. <u>รายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีและลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสกับสารเคมี</u> (ข้อ 22 – 27) เช่น กำหนดขอบเขตการประเมินผลของสารเคมีต่อสิ่งแวดล้อมระหว่างผู้ขอจดทะเบียนกับผู้รับจดทะเบียนสารเคมีให้ชัดเจน และองค์กรภาคอุตสาหกรรมน่าจะเป็นผู้รวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลการใช้ประโยชน์ของสารเคมี

ฉ. <u>การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)</u> (ข้อ 28) การประเมินความเสี่ยงของสารควรขึ้นอยู่กับว่าสารนั้นได้ถูกจำแนกว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยหรือสิ่งแวดล้อม

ช. <u>การสื่อสาร</u> (ข้อ 29) ต้องรวมเอาเรื่องการเก็บ การขนส่ง การจำหน่ายจ่ายแจก การค้าปลีก การใช้ในบ้านเรือน และการกำจัดทิ้งด้วย

ซ. <u>คู่มือคำแนะนำ</u> (ข้อ 30 – 34) เช่น คำอธิบายศัพท์ คู่มือเกี่ยวกับหน้าที่ที่ต้องดำเนินการตามกฎหมายอย่างต่อเนื่องและหน้าที่ใหม่ คู่มือในการใช้ข้อมูลสารเคมีที่มิได้ได้จากการประเมินตามระเบียบ REACH หรือข้อมูลที่มีอยู่แล้ว เช่น ประวัติผู้สัมผัสสาร

5.2.2.5 ประเด็นข้อเรียกร้องอื่นๆ สามารถสรุปได้ดังนี้

ก. <u>ความต้องการเกี่ยวกับคู่มือคำแนะนำ</u>

- สอดคล้องกับความสามารถของผู้ใช้
- เข้าใจง่ายและมีดัชนีช่วยค้น
- ศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำ (help desk) ของส่วนกลางและประเทศสมาชิก

ข. <u>การใช้ข้อมูลร่วมกัน</u> ควรคำนึงถึง

- การรักษาความลับและสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล
- ข้อห้ามและอนุญาตให้ใช้ข้อมูล
- การมีส่วนร่วมของ downstream users ในการจัดทำรายงานการประเมินความเสี่ยงในเรื่องการค้นคว้าข้อมูลและการตีความร่วมกับ supplier
- องค์กรทางการค้าและอุตสาหกรรมควรมีบทบาทในการกระตุ้นและประสานความร่วมมือระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้ากับ downstream users

ค. <u>การสื่อสาร</u> การสื่อสารกิจกรรมที่เกี่ยวเนื่องกับระเบียบ REACH จะเกิดประโยชน์ก็ด้วยการดำเนินการที่เหมาะสมและสอดคล้องกัน หน่วยงานของประเทศสมาชิกควรมีบทบาทในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยงานกลางดูแลรับผิดชอบโดยเฉพาะ

ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดการดำเนินงานและกิจกรรมต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ PRODUCE ได้จากเว็บไซต์ http://www.producepartnership.be

5.2.3 REACH Implementation Projects (RIP) [17]

European Chemical Bureau ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งของ Joint Research Centre ดำเนินงานโครงการนี้เพื่อการเตรียมเครื่องมือคำแนะนำการจัดตั้งองค์กรการด้านต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการบังคับใช้ระเบียบ REACH เพื่อบริหารจัดการสารเคมีในตลาดร่วมยุโรป ประกอบด้วยโครงการย่อย 7 โครงการ คือ

RIP 1: REACH Process Description โครงการจัดทำเอกสารสำหรับอ่านประกอบ การทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อบังคับและวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH ซึ่งจัดทำเสร็จแล้วคือ

1) แผนภูมิกระบวนการของระเบียบ REACH (*Flowcharts - REACH in detail of 04.04.2004*)
2) คำอธิบายกระบวนการของระเบียบ REACH โดยละเอียด (*Detailed Process Description of REACH of 15.06.2004*)
3) คำถาม-คำตอบ เรื่อง REACH (*Question and Answers on REACH*)

การจัดทำเอกสาร 2 ฉบับแรกยึดร่างระเบียบREACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลัก และจะมีการปรับปรุงเมื่อมีการประกาศฉบับใหม่ สำหรับเอกสารฉบับที่ 3 ยึดตามระเบียบ REACH ฉบับความเห็นของคณะมนตรีสหภาพยุโรปเป็นหลัก

RIP 2: REACH-IT โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีด้วยระเบียบ REACH ซึ่งมุ่งหมายให้

1) การดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH เป็นระบบอัตโนมัติ
2) การจดทะเบียนสารเคมีทางระบบอินเตอร์เน็ต
3) การทำและจัดการเอกสารสำหรับการจดทะเบียนใช้ซอฟแวร์ IUCID version 5 แทน version 4 ซึ่งใช้อยู่ในปัจจุบัน
4) ข้อมูลของสารเคมีที่มีการจดทะเบียนในส่วนที่มิใช่ความลับให้เผยแพร่ทางเว็บไซต์ (REACH dissemination website)
5) การช่วยเหลือแนะนำเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH สามารถให้บริการได้ทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
6) องค์กรกลางเป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้เหมาะสมกับการดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH
7) พัฒนาซอฟแวร์ IUCID version 5 ให้สามารถใช้งานนอกขอบข่ายของระเบียบ REACH ได้ด้วย

การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับการเก็บรวบรวมและประมวลผลข้อมูลสารเคมีต่างๆ ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH นี้จะช่วยให้องค์กรที่เป็นศูนย์กลางรับจดทะเบียน (Central Agency, CA) หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารข้อมูลและความเสี่ยงของสารเคมีของประเทศสมาชิก (MS Competent Authorities) ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ สามารถดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH ร่วมกันได้ด้วยระบบสารสนเทศที่เหมาะสมและใช้ง่าย ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับ

[17] http://ecb.jrc.it/REACH/

ระบบและฐานข้อมูลสารเคมี IUCLID (International Uniform ChemicaL Information Database) สามารถดูได้ที่ http://ecb.jrc.it/reach-it/ โดยเลือกเมนู Documents

RIP 3: Guidance Documents: Development of Guidance Documents for Industry โครงการจัดทำคู่มือและคำแนะนำเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม และช่วยให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ได้อย่างราบรื่น โครงการจัดทำคู่มือนี้แยกย่อยออกเป็น

RIP 3.1: Guidance Document on Preparing the Technical Dossier for Registration การจัดทำคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการจดทะเบียนสำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมี

RIP 3.2: Technical Guidance Document on preparing the Chemical Safety Report การจัดทำคู่มือให้คำแนะนำผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าเกี่ยวกับการทำรายงานการประเมินสารเคมี ซึ่งการประเมินต้องครอบคลุมความปลอดภัยในการทำงาน การใช้และสิ่งแวดล้อมที่ต้องสัมผัสนั้น วิธีการทำเอกสารประกอบรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และการแจกแจงลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสสารนั้นได้ (exposure scenario) รวมทั้งมาตรการการจัดการความเสี่ยง นอกจากนี้ยังมีคู่มือแนะนำการทำและการปรับปรุงข้อมูล SDS ให้ทันสมัยสอดคล้องกับ รายงานการประเมินความปลอดภัยและการทำ SDS โดยใช้ซอฟแวร์

RIP 3.3: Technical Guidance Document on Information Requirement on Intrinsic Properties of Substance การจัดทำคู่มือแนะนำการค้นคว้ารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีด้วยวิธีการที่ไม่ต้องใช้สัตว์ทดลอง เช่น การใช้ซอฟแวร์ประเมินความเป็นพิษและอันตรายด้วยโครงสร้างของสาร (QSAR) Chemical category approach) ผลการทดลองในหลอดทดลอง (*in-vitro* data) และข้อมูลการสัมผัสกับสาร (information on exposure) ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมและหน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อม ร่วมกันศึกษาทดลองประเมินด้วยวิธีการที่กล่าวมานี้

RIP 3.4: Guidance Document on Data Sharing (Pre-registration) การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิต และผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลการศึกษาทดลองพิษของสารเคมีในสัตว์มีกระดูกสันหลังร่วมกัน เพื่อขอจดทะเบียนสารเคมีในช่วงการจดทะเบียนล่วงหน้า (pre-registration) ทั้งข้อมูลของสารเคมีใหม่ และที่มีวางจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วในตลาด (phase in and non-phase in substances)

RIP 3.5: Guidance Document on Downstream-User Requirements การทำคู่มือแนะนำ downstream users เกี่ยวกับหน้าที่และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH เรื่องการใช้สารเคมีและลักษณะกับโอกาสที่จะสัมผัส เมื่อใช้สาร และข้อมูลที่ต้องให้หรือได้รับใน supply chain และการตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ เพราะข้อมูลที่ผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ (formulators of a preparation) และผู้ใช้สารหรือเคมีภัณฑ์ในการผลิต (users of substances or preparations) ต้องส่งให้กัน (information flow in supply chain) จะต่างกัน

RIP 3.6: *Guidance on Classification and Labelling under Global Harmonised System* โครงการนี้ยังไม่ได้ดำเนินการ เพราะต้องรอให้คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปประกาศใช้ระบบสากลของการจำแนกความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Global Harmonised System, GHS)

RIP 3.7: *Guidance on Preparing and Application Dossier for Authorization* การจัดทำคู่มือแนะนำสำหรับผู้ประกอบการอุตสาหกรรม เกี่ยวกับกระบวนการการยื่นขออนุญาตผลิต หรือใช้สารเคมีอันตราย

RIP 3.8: *Guidance on fulfilling the Requirements for articles* การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิตและผู้นำเข้า เกี่ยวกับเรื่องสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรา 6 และข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก (Substances of very high concerned, SVHC) ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์มากกว่าร้อยละ 0.1 ตามมาตรา 30(4) คู่มือนี้จัดทำเสร็จและเผยแพร่ใน ECB Website แล้ว แต่คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปจะปรับปรุงคู่มือใหม่ หลังการลงมติเกี่ยวกับนโยบายสารเคมีในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2549 ส่วนคำแนะนำการประเมินความเสี่ยง และโอกาสที่จะสัมผัสสารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์หรือแพร่กระจาย อยู่ในโครงการย่อย RIP 3.2-2

RIP 3.9: *Technical Guidance Document on carrying out a Socio-Economic Analysis or input for one* โครงการการจัดทำคู่มือสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาตและจำกัดการผลิตหรือใช้สารเคมีเกี่ยวกับวิธีทำรายงานผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจและสังคมที่เกิดจากการห้ามใช้สารเคมี ซึ่งประกอบด้วย ข้อสันนิษฐาน (assumptions) การประเมินความไม่แน่นอน (uncertainties) และการสรุปผล (conclusions) โครงการนี้แบ่งเป็นสองระยะ

<u>ระยะที่หนึ่ง</u> เป็นการวิเคราะห์ระบบและขอบเขตการศึกษาผลกระทบเพื่อวางหลักเกณฑ์ขอบเขตและวิธีการ เช่นการกำหนดฐานการศึกษา (baseline) สัดส่วนของเวลา (time perspective) พื้นที่ทางภูมิศาสตร์ (geographical) และเทคนิค (technical) ที่ใช้ในการศึกษาและวิเคราะห์ รายงานผลการดำเนินงานโครงการระยะแรกและร่างคู่มือแนะนำสามารถดูได้ที่ ECB Website

<u>ระยะที่สอง</u> เป็นการทดสอบหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดกรอบได้จากการวิเคราะห์ระบบและขอบเขตการศึกษาผลกระทบในระยะแรกของโครงการ ผลการทดสอบนี้จะนำไปสู่การปรับปรุงร่างคู่มือให้ทันสมัย และมีคำแนะนำสำหรับผู้ร่วมกิจกรรมและสนองความต้องการที่แตกต่างกันในการศึกษาผลกระทบด้วย

RIP 3.10: *Technical Guidance Document for Identification and Naming of Substances in REACH* โครงการจัดทำคู่มือแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมี ในระเบียบ REACH ซึ่งสามารถดูร่างคู่มือได้ที่ ECB Website ในคู่มือให้คำแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมีประเภทต่างๆ ทั้งสารที่ทราบองค์ประกอบชัดเจนที่เป็น mono-constituent substances และ multi-constituent substances และสารที่ยังไม่ทราบองค์ประกอบชัดเจนหรือมีองค์ประกอบหลายแบบ เช่น Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials (UVCB)

RIP 4: Guidance Documents: Development of guidance documents for authorities โครงการจัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ แบ่งเป็นโครงการย่อย ดังนี้

RIP 4.1: *Guidance Document on Dossier Evaluation* การจัดทำคู่มือการประเมินเอกสารที่ยื่นขอจดทะเบียนสารเคมี

RIP 4.2 : *Guidance Document on Substance Evaluation* การจัดทำคู่มือการประเมินสารเคมีที่ยื่นขอจดทะเบียนสารเคมี

เนื่องจาก โครงการ RIP 4.1 และ RIP 4.2 มีเรื่องที่ต้องดำเนินการเกี่ยวเนื่องกันหลายประเด็นจึงได้รวบเป็นงานโครงการเดียวกัน เพื่อจัดทำคู่มือการประเมินแนวทางการทดสอบในการค้นคว้าหาข้อมูล สำหรับการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (testing proposal and compliance check evaluation) ของผู้จดทะเบียนว่าครอบคลุมเพียงพอและถูกต้องหรือไม่ ซึ่งการประเมินนี้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลาง และการจัดทำคู่มือการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยข้อมูลในรายงานที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ ซึ่งองค์กรของประเทศสมาชิก (Member States Competent Authorities, MS CA) เป็นผู้ประเมิน การจัดทำคู่มือทั้งสองฉบับคาดว่าจะแล้วเสร็จในปลายปี พ.ศ. 2549

RIP 4.3: *Guidance Document on Inclusion of Substances into Annex XIII* (list of substances subject to authorisation) การจัดทำคู่มือขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการปฏิบัติงานสำหรับองค์กรกลางใช้ในการตัดสินว่าสารเคมีนั้นเป็นสารที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้

RIP 4.4: *Guidance Document on preparation of Annex XI Dossiers* การจัดทำคู่มือสำหรับการทำเอกสารประกอบของภาคผนวกที่ 9 ของระเบียบ REACH ได้แก่ เรื่องการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี เรื่องสารอันตรายที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ เรื่องการจำกัดการผลิตจำหน่ายและการใช้สารควบคุม เพื่อให้องค์กรกลาง หรือองค์กรของประเทศสมาชิก ซึ่งเป็นผู้ดูแลเรื่องเหล่านี้ในนามคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป สามารถดำเนินงานให้เป็นที่ยอมรับได้ ผู้สนใจสามารถดูรายงานสรุปผลโครงการได้ที่ ECB Website

RIP 4.5: *Guidance Document on priority Setting for Evaluation* การจัดทำคู่มือแนะนำหลักเกณฑ์ การจัดสารเคมีอยู่กลุ่มที่ต้องมีการประเมินก่อนสารอื่น (priority list) ซึ่งประเทศสมาชิกจะต้องเป็นผู้เสนอรายชื่อสาร

RIP 5 Setting up the pre-Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ที่ระเบียบ REACH กำหนดให้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลางให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ในระยะก่อนที่ระเบียบ REACH จะมีผลบังคับใช้

RIP 6 Setting up the Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ตามที่ระเบียบ REACH กำหนดให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ภายใน 18 เดือน นับตั้งแต่การบังคับใช้ระเบียบ REACH

RIP 7 Commission preparation for REACH การเตรียมการของคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปเพื่อประกาศบังคับใช้ระเบียบ REACH

6. สรุปความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH

ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายและเทคนิค ได้แก่ การพิจารณาร่างระเบียบ REACH เพื่อประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย และการทดสอบข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคและหาแนวทางแก้ไขนั้น ทุกฝ่ายต่างเห็นด้วยในหลักการของระเบียบ REACH ที่กำหนดให้มีการจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาตให้ใช้สารเคมี โดยที่คณะมนตรีและสภายุโรปมีมติรับหลักการของระเบียบ REACH ในการพิจารณาวาระแรก และปรับแก้ร่างในส่วนของรายละเอียดข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติบางประการ ส่วนการดำเนินโครงการทดสอบระเบียบ REACH ทั้ง SPORT และ PRODUCE นั้น มีข้อสรุปว่าข้อกำหนดของระเบียบ REACH สามารถดำเนินการได้แม้จะมีปัญหาและอุปสรรคอยู่บ้าง และได้เสนอแนวทางแก้ไข ซึ่งคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้นำมาใช้ในการเตรียมการเพื่อการประกาศใช้ระเบียบ REACH เป็นกฎหมายต่อไป โดยนำข้อเสนอเหล่านี้มาปรับปรุงร่างระเบียบที่จะนำเข้าสู่สภาและคณะมนตรีพิจารณาในวาระสอง เพื่อให้ระเบียบมีความชัดเจนและสามารถบังคับใช้ได้ รวมถึงการจัดเตรียมเครื่องมือและคำแนะนำเพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจและสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดได้

ข้อเสนอแนะให้ปรับเปลี่ยนเกี่ยวกับระเบียบ REACH ของฝ่ายต่างๆ ที่น่าสนใจสามารถสรุปได้ดังนี้

<u>การจดทะเบียน</u>

1) การร่วมกันจดทะเบียนสารเคมีรายการเดียวกัน (One Substance One Registration, OSOR) ด้วยการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า ภายในเวลา 18 เดือนก่อนที่กฎหมายจะมีผลบังคับใช้ การกำหนดให้จดทะเบียนร่วมกันนี้ เพื่อเป็นการบังคับให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันแทนความสมัครใจ โดยกำหนดให้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินสารเคมีตามสัดส่วนของข้อมูล ที่แต่ละรายต้องใช้สำหรับจดทะเบียนตามขอบข่ายของปริมาณสารที่นำเข้าสู่ตลาดต่อปี อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้ยังเปิดโอกาสให้ผู้จดทะเบียนที่มีความเห็นไม่ตรงกันสามารถแยกจดได้

2) การใช้ use & exposure category ในการระบุถึงลักษณะการใช้และโอกาสสัมผัสเมื่อใช้สารเคมีในการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี เพื่อให้ผู้ประกอบการคลายความวิตกกังวลในเรื่องการรั่วไหลของความลับทางการค้า

3) การรับรองข้อมูล (quality assurance) กำหนดให้มีการรับรองข้อมูลการประเมินสารเคมีโดยองค์กรที่ได้รับการรับรอง

<u>การอนุญาตและห้ามใช้สารเคมี</u>

1) การเผยแพร่รายชื่อสารที่อยู่ในข่ายต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ (candidate list) เนื่องจากเป็นสารอันตราย

2) การกำหนดระยะเวลาของการผลิตหรือใช้สารเคมีที่ได้รับอนุญาต

3) การกำหนดให้เสนอแผนการพัฒนาสารทดแทน ควบคู่ไปกับการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารอันตราย

<u>การจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำ</u> (help desk) ในประเทศสมาชิก เพื่อคอยให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH เนื่องจากระเบียบ REACH มีความซับซ้อนสาระและข้อกำหนดเป็นเรื่องเชิงเทคนิคยากแก่การทำความเข้าใจและตีความ

7. ผลกระทบของประเด็นที่เสนอให้มีการปรับเปลี่ยน

7.1 การกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารร่วมกัน (OSOR) มีผลกระทบที่เกิดจาก

ก. การจัดตั้งเครือข่ายผู้จดทะเบียนสารเดียวกัน (consortia formation) เพื่อร่วมกันประเมินความปลอดภัยของสารเคมี

การจัดตั้งกลุ่มต้องใช้เวลาในการจัดเตรียมงาน การต่อรองและการทำสัญญาโดยเฉพาะผู้ประสานงานต้องเป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องเทคนิคการประเมินสารเคมีและการแข่งขันทางธุรกิจ จึงเป็นเรื่องยากสำหรับผู้ประกอบการรายย่อย เพราะมีทรัพยากรจำกัด และระยะเวลาของการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้ามีเพียง 18 เดือน อาจไม่พอสำหรับการเตรียมตัว นอกจากนี้ผู้ประกอบการรายใหญ่อาจปฏิเสธที่จะรับเข้าร่วมกลุ่ม เพราะศักยภาพในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีได้ของผู้ประกอบการรายย่อยมีน้อย

ข. การใช้ข้อมูลร่วมกัน

- การประเมินความเสี่ยงต้องใช้ข้อมูลทางการค้า เช่น ปริมาณการผลิต การใช้ประโยชน์ และวิธีใช้ การให้ข้อมูลเหล่านี้อาจเป็นช่องทางให้มีการรั่วไหลของข้อมูล
- ผู้ประกอบการรายย่อยอาจไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายในการค้นคว้า และรวบรวมข้อมูลได้ และยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานค่าใช้จ่ายการขอใช้ข้อมูล
- สิทธิในข้อมูลที่ได้จากการร่วมกันทำการประเมินเป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาให้รอบคอบไม่ว่าจะเป็นการใช้ การเข้าถึง และข้อจำกัดต่างๆ เพราะมีผลต่อการค้าในระยะยาว

7.2 การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมี

ก. การเผยแพร่รายชื่อสารเคมีที่ต้องอนุญาตให้ผลิต หรือใช้ เป็นเสมือนการขึ้นบัญชีดำ (black list) สารเหล่านั้น ทำให้สินค้าที่มีสารเหล่านี้เป็นส่วนประกอบตกอยู่ในข่ายเป็นสินค้าอันตรายด้วย แม้จะผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้านั้นๆ ทำให้โอกาสที่จะขายสินค้าได้ลดลง ซึ่งเรื่องนี้ American Chamber of Commerce to the EU (AmCham EU)[18] ได้เสนอให้คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปยกเลิกการเผยแพร่รายชื่อสาร

ข. การกำหนดระยะเวลาของการผลิตหรือใช้สารเคมีที่ได้รับอนุญาต มีผลกระทบต่อการตัดสินใจลงทุนและความสามารถในการแข่งขัน เพราะการตลาดเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา

ค. การกำหนดให้เสนอแผนการพัฒนาสารทดแทน ควบคู่ไปกับการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารอันตรายเป็นการสร้างภาระให้ผู้ประกอบการ และมิได้อยู่บนพื้นฐานของหลักการ precaution principle เพราะการอนุญาตจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงของก่อนนำสารเข้าสู่ตลาด และมีการจัดการความเสี่ยงที่ดีจึงจะได้รับอนุมัติ

7.3 การใช้ use and exposure category จะช่วยให้การสื่อสารภายใน supply chain มีประสิทธิภาพมากขึ้นและช่วยป้องกันการรั่วไหลของความลับทางการค้าได้ทางหนึ่ง

[18] http://www.amchameu.be/Pops/2006/areasofconcernandpriorityissuesforcommissionreachproposal_100406.pdf

8. ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับระเบียบ REACH ในประเทศไทย

หน่วยงานและองค์กรหลายแห่งได้ดำเนินการ เพื่อสร้างความตระหนักและเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับระเบียบ REACH แก่ผู้ประกอบการ และกระตุ้นให้มีการเตรียมการเพื่อรองรับผลกระทบของระเบียบนี้มาโดยตลอด เช่น

1) การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการไทยเพื่อรองรับผลกระทบของระเบียบ REACH โดยภาคีผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกับสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม โดยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

2) การจัดทำเว็บไซต์เผยแพร่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบของสหภาพยุโรป ที่มีผลกระทบต่อการส่งออกสินค้าไทยไปยังตลาดร่วมยุโรป ดำเนินการโดยคณะผู้แทนไทยประจำประชาคมยุโรป (สถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงบรัสเซลส์ กับสำนักงานไทยต่างๆ ในประเทศเบลเยียม - สำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตร สำนักงานที่ปรึกษาการศุลกากร และสำนักงานที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี) และสถานเอกอัครราชทูตไทยในยุโรป 19 [19]

3) การประชุมร่วมระหว่างคณะผู้วิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของระเบียบ REACH ต่อประเทศไทยกับผู้สื่อข่าวสายเศรษฐกิจ จัดโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) [20]

4) การเตรียมการจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH และเรื่องที่เกี่ยวข้องทางระบบอินเตอร์เน็ต (REACH Coach) ของศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้วยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

9. ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH

9.1 <u>ภาคราชการ</u>

1) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรศึกษาติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับนโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศต่างๆ อย่างจริงจัง โดยเฉพาะระเบียบของสหภาพยุโรปและมีการประสานงานการดำเนินงานเพื่อให้สามารถป้องกันและลดผลกระทบที่จะเกิดกับอุตสาหกรรมของไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันกาล

2) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรร่วมมือกันศึกษาคู่มือและคำแนะนำต่างๆ เกี่ยวกับระเบียบ REACH ที่คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการ RIP SPORT และ PRODUCE ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมาก เพื่อพัฒนาศักยภาพทางเทคนิคสำหรับการให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการ

3) พัฒนาห้องปฏิบัติการของไทยให้มีศักยภาพ ในการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงของสารเคมี เพื่อการจัดทำ SDS และการวิเคราะห์สารในผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของอุตสาหกรรมประเภทต่างๆ

4) กวดขันการใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับการส่งมอบ SDS อย่างจริงจัง

5) เผยแพร่ความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับระบบ REACH ให้ผู้ประกอบการตระหนักและเข้าใจเพื่อให้สามารถรักษาผลประโยชน์ในการค้าขายกับสหภาพยุโรปได้

[19] http://news.thaieurope.net/

[20] http://www.matichon.co.th/matichon/matichon_detail.php?s_tag=01eco09010749&day=2006/07/01

6) ส่งเสริมและพัฒนาให้หน่วยงานที่มีข้อสนเทศเกี่ยวกับสารเคมีและอาชีวอนามัย มีการจัดเก็บข้อมูลให้สามารถเชื่อมโยงฐานข้อมูลกันได้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีได้อย่างมีประสิทธิภาพและอ้างอิงได้

7) ส่งเสริมให้มีการเรียนการสอนการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยระบบ QSAR และการพัฒนาความเสี่ยงของสารเคมี เพื่อสร้างบุคลากรในด้านนี้ให้เพียงพอกับความต้องการในอนาคต เพราะสินค้าปลอดภัยคือหัวใจของระบบการค้าเสรี

9.2 ภาคอุตสาหกรรม

1) ผู้ใช้สารเคมีเดียวกันควรรวมตัวเป็นเครือข่าย เพราะจะช่วยเพิ่มน้ำหนักของข้อต่อรองกับผู้ผลิตสารเคมีให้จดทะเบียนสารเคมีครอบคลุม การใช้สารในลักษณะและวิธีต่างๆ (use scenario) ของผู้ประกอบการไทย

2) องค์กรและสมาคมทางการค้าและอุตสาหกรรม ควรมีบทบาทในการช่วยเหลือและสนับสนุนสมาชิกทางด้านเทคนิคเพื่อลดความเสียเปรียบด้านต่างๆ ในการขอใช้ข้อมูลร่วมกับผู้จดทะเบียนสารเคมีในสหภาพยุโรป

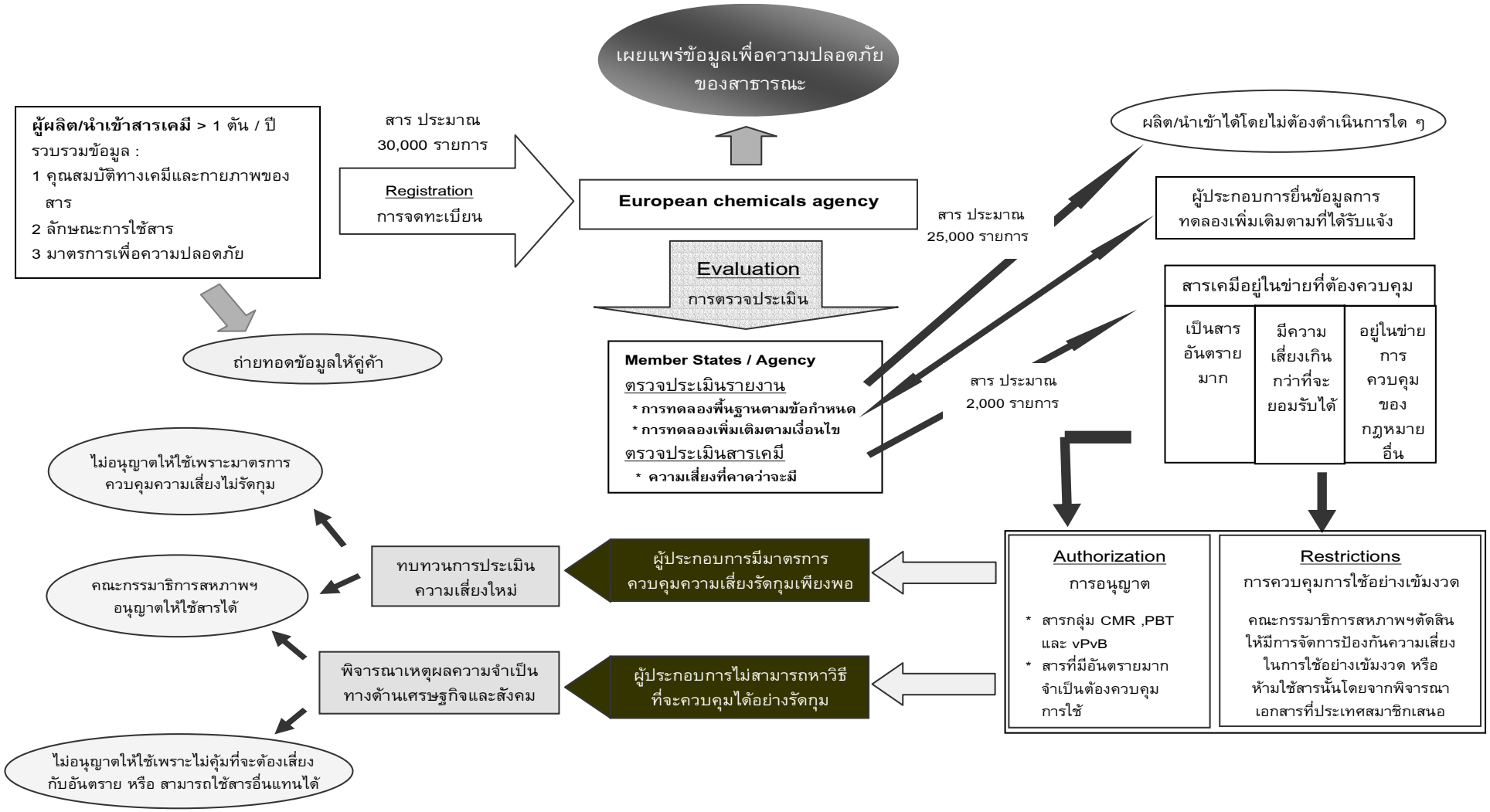
3) องค์กรและสมาคมทางการค้าและอุตสาหกรรม ควรเป็นผู้ประสานงานการสร้างเครือข่ายความร่วมมือของกลุ่มผู้ใช้สารเดียวกัน เพื่อลดความเสี่ยงในเรื่องการรั่วไหลของความลับทางการค้า ในกรณีที่เกิดจากการที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลเฉพาะของผู้ประกอบการ

4) ร่วมมือกันจัดทำฐานข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรม เพื่อให้สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการวางแผนการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน

5) สนใจและศึกษาคู่มือและคำแนะนำต่างๆ ที่คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการ RIP SPORT และ PRODUCE อย่างจริงจัง เพราะสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับระเบียบ REACH ได้ดีและยังสามารถปรับใช้ประโยชน์ในทางธุรกิจได้

6) พัฒนาการจัดการสารเคมีของตนให้เป็นระบบอย่างจริงจัง เพื่อเป็นพื้นฐานในการดำเนินการแก้ไขการนำกติกาสากลมาบังคับใช้ในทางการค้าระหว่างประเทศ

ภาคผนวก



รูปที่ 1 ผังแสดงกระบวนการจดทะเบียน ประเมินความเสี่ยงและการอนุญาตให้ผลิต / ใช้สารเคมีของระบบ REACH

รายงานฉบับสมบูรณ์

(เอกสารรายงาน 2)

โครงการ การจัดทำเว็บไซต์ห้องปฏิบัติการเสมือนตามหลักการ OECD-GLP

ภายใต้โครงการ

การพัฒนากรอบนโนบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

โดย รศ.ดร.ประเสริฐ ภวสันต์ และคณะ

สิงหาคม 2550

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ แนวปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน OECD-GLP

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโนบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

คณะผู้วิจัย	**สังกัด**
1. รศ.ดร.ประเสริฐ ภาวสันต์	ภาควิชาวิศวกรรมเคมี คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. ดร. พรทิพย์ วงศ์สุโชโต	ภาควิชาวิศวกรรมเคมี คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. ผศ.ดร.นวดล เหล่าศิริพจน์	บัณฑิตวิทยาลัยร่วมด้านพลังงานและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
4. ผศ. ดร. บุณยฤทธิ์ ปัญญาภิญโญผล	ภาควิชาวิศวกรรมสุขาภิบาล คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5. ดร. วรพจน์ กนกกันฑพงษ์	สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม คณะสาธารณสุขศาสตร์และสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
6. ผศ. ดร. วรพล เกียรติกิตติพงษ์	ภาควิชาวิศวกรรมเคมี คณะวิศวกรรมศาสตร์และเทคโนโลยีอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยศิลปากร

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว.ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปผู้บริหาร

การพัฒนาทางอุตสาหกรรมถึงแม้จะช่วยให้วิถีชีวิตของมนุษย์มีแนวโน้มที่จะสุขสบายมากขึ้น แต่ในอีกด้านหนึ่งกลับก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่รุนแรง การแข่งขันทางธุรกิจนับวันจะทวีความรุนแรง การผลิตที่ไม่ระมัดระวัง และไม่ได้ออกแบบอย่างรอบคอบ มีแนวโน้มในการก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของสินค้า/ผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลร้ายทั้งทางด้านสุขภาพอนามัยและสุขภาพของสิ่งแวดล้อม ดังจะเห็นได้จากสถิติภัยธรรมชาติที่มีความรุนแรงมากขึ้น และมีแนวโน้มที่จะเกิดบ่อยครั้งมากขึ้นด้วย

เพื่อควบคุมไม่ให้มีการเอารัดเอาเปรียบต่อผู้บริโภคโดยรวม จึงได้มีการกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อมในการใช้ผลิตภัณฑ์ และกลุ่มประเทศ OECD ได้จัดตั้งเกณฑ์มาตรฐานนี้สำหรับการซื้อขายผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในกลุ่มประเทศสมาชิก โดยเรียกมาตรฐานนี้ว่า OECD-GLP และนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ คือ ยา (ทั้งสำหรับคนและสัตว์) สารฆ่าแมลง เครื่องสำอาง สารปรุงแต่งสำหรับอาหาร (คนและสัตว์) โดยเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลความปลอดภัยด้านสุขภาพอนามัย/สิ่งแวดล้อมในการใช้ผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการจำเป็นจะต้องทราบถึงข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตทั้งหมด

ผลิตภัณฑ์ที่จะส่งไปขายยังประเทศในกลุ่ม OECD นั้นจำเป็นจะต้องผ่านการตรวจสอบด้วยห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพ และเพื่อให้เกิดการยอมรับกันโดยทั่วกัน ผลตรวจวัดที่ได้จำเป็นจะต้องได้จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการควบคุมคุณภาพด้วยมาตรฐาน OECD-GLP นั่นคือเป็นผลการตรวจวัดที่มีความน่าเชื่อถือ สามารถทำซ้ำได้ และสามารถได้รับการตรวจสอบได้ เป็นผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีการเก็บรักษาอย่างเป็นระบบและสามารถนำออกมาพิสูจน์ได้ ซึ่งจุดมุ่งหมายของการกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้น ก็เพื่อที่จะลดความยุ่งยากจากการที่ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำซ้อน เป็นการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น

อย่างไรก็ดี ประเทศไทยยังไม่สามารถมีห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองด้วยมาตรฐาน OECD-GLP ได้ เนื่องจากยังไม่มีหน่วยงานของประเทศที่ได้รับการรับรองจาก OECD ให้สามารถให้การรับรองห้องปฏิบัติการได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่ประเทศไทยยังคงต้องเดินหน้าต่อไป ในขณะเดียวกันสิ่งที่เราสามารถเตรียมการไปพร้อมๆ กัน คือการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าว

เป้าหมายของโครงการนี้จึงเป็นการสร้างเครื่องมือสำหรับการเรียนรู้มาตรฐาน OECD-GLP โดยใช้ตัวอย่างเป็นเครื่องช่วยให้เกิดความเข้าใจได้ง่ายขึ้น โดยจะยกตัวอย่างให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ในทุกๆ จุดที่เป็นจุดหลักที่ผู้ประกอบการจำเป็นต้องเข้าใจ ผลที่ได้จะอยู่ในรูปของ website ที่มีการอธิบายและยกตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานนี้ ให้คำอธิบายเกี่ยวกับความแตกต่างระหว่างมาตรฐาน

ห้องปฏิบัติการของ OECD และมาตรฐาน ISO 17025 และยังมีแบบทดสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการเตรียมการให้สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD-GLP อีกด้วย

การดำเนินเรื่องของ website นี้จะไม่มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบต่าง ๆ ของมาตรฐาน OECD-GLP เนื่องจากเป็นเนื้อหาที่ผู้อ่านสามารถหาได้ง่ายจาก website อื่น ๆ เช่น website ที่ระบุในหน้า LINK และในหน้า DOWNLOAD ตามที่ให้ไว้ใน website นี้แล้ว

ระเบียบ OECD-GLP นี้นอกจากทำให้เกิดการมาตรฐานทางด้านการตรวจวัดแล้ว ยังทำให้เกิดระเบียบว่าด้วยการลงทะเบียนสารเคมีตามมา เพื่อให้แน่ใจว่าในขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ ตามกลุ่มที่กล่าวถึงข้างต้นนั้นไม่มีการใช้สารเคมีที่มีความอันตรายร้ายแรง หรือถ้ามีการใช้สารเคมีที่มีอันตรายผู้ประกอบการจะต้องทราบถึงอันตรายของสารนั้น ทราบถึงปริมาณการใช้และปริมาณเหลือคงค้าง รวมถึงการจัดการที่เป็นระเบียบสำหรับการเก็บ และการกำจัดสารเหล่านี้

บทคัดย่อ

โครงการ “แนวปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน OECD-GLP” มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ความรู้และเป็นแนวปฏิบัติเพื่อนำไปสู่ห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามหลักการของมาตรฐาน OECD-GLP และเพื่อเตรียมความพร้อมทางด้านบุคลากรให้สามารถรองรับการพัฒนาตามมาตรฐานของการจัดการห้องปฏิบัติการดีภายในประเทศ เพื่อให้ผู้สนใจสามารถเข้าถึงได้เป็นจำนวนมากผลลัพธ์ที่ได้จากโครงการนี้จึงอยู่ในรูปแบบของเว็บไซต์ โดยเนื้อหาจะทำให้ทราบถึงข้อมูลพื้นฐานและสาระสำคัญของมาตรฐาน OECD-GLP ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงขั้นตอนการเข้าสู่มาตรฐานดังกล่าว องค์ประกอบของ มาตรฐาน OECD-GLP มีด้วยกัน 5 ส่วนหลักคือ ทรัพยากร เกณฑ์และข้อกำหนดต่าง ๆ การทดสอบ เอกสาร และระบบประกันคุณภาพ โดยได้อธิบายความหมายและแสดงตัวอย่างประกอบเพื่อความเข้าใจของการบริการวิเคราะห์

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	ก
บทคัดย่อ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญรูป	จ
1. วัตถุประสงค์ของโครงการ	**1**
2. ขอบเขตการดำเนินงาน	**1**
3. ผลลัพธ์ที่ได้	**2**
3.1 โครงสร้างของเว็บไซต์	2
3.2 การใช้เว็บไซต์เพื่อประกอบการเรียนรู้มาตรฐาน OECD-GLP	3
3.3 รายการคุณสมบัติที่ทดสอบ	12
3.4 การตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	14
4. บทสรุป	**15**
5. เอกสารอ้างอิง	**16**

สารบัญรูป

รูปที่		หน้า
1	หน้าแรกของเว็บไซต์	3
2	เมนูหลักของเว็บไซต์	4
3	หน้าหลักของเว็บไซต์	4
4	การเข้าสู่ระบบสมาชิก	5
5	หน้าสำหรับการ Log-in เพื่อเข้าสู่ระบบเมื่อต้องการใช้ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)	6
6	หน้าต้อนรับสู่ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)	7
7	หน้าห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)	8
8	รายละเอียดและเนื้อหาของแต่ละเมนูในห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)	10
9	ตัวอย่างเอกสารพร้อมคำอธิบาย	11
10	ระบบทดสอบ (Test system)	12
11	ตัวอย่างของตัวแปรและมาตรฐานการวิเคราะห์สำหรับการตรวจวัดในหมวดต่างๆ	13
12	รายการตรวจสอบ (Check-list) การประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	14
13	รายงานผลการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	15

1. วัตถุประสงค์ของโครงการ

โครงการ "แนวปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน OECD-GLP" มีวัตถุประสงค์หลักในการสร้างเครื่องมือสำหรับ การเรียนรู้ด้วยตนเอง สำหรับการเตรียมห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน OECD-GLP โดยให้ตัวอย่างคำนิยาม กรณีศึกษา เท่าที่จะพอจัดทำได้ ซึ่งผู้ใช้งาน website นี้ควรจะต้องพึงระวังถึงวัตถุประสงค์นี้ให้ชัดเจน และใช้ข้อมูลที่มีใน website นี้ด้วย ความระวัง โดยใช้เป็นแนวทางเบื้องต้นสำหรับการเตรียมการของห้องปฏิบัติการเท่านั้น

2. ขอบเขตการดำเนินงาน

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้มีการจัดการห้องปฏิบัติการที่ดีตามมาตรฐาน OECD-GLP นั้น ต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน ส่วนของรัฐจำเป็นจะต้องมีหน่วยงานกลางที่ขึ้นทะเบียนกับองค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-Operation and Development : OECD) เพื่อรับผิดชอบหน้าที่ในการประเมินคุณภาพของกระบวนการและคุณภาพในการศึกษาด้านสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อมในระยะที่ไม่ได้ทดสอบกับมนุษย์ และสามารถให้ใบรับรองว่าข้อมูลการทดสอบที่ได้จากกระบวนการนั้นมีความถูกต้อง มีคุณภาพ เชื่อถือได้ และสามารถตรวจสอบได้ ในส่วนของห้องปฏิบัติการต่าง ๆ มีหน้าที่มุ่งพัฒนาคุณภาพกระบวนการทำงานขององค์กรรวมถึงบุคลากรในองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลผลการทดสอบที่ได้จากกระบวนการทำงานขององค์กรมีความถูกต้อง มีคุณภาพ เชื่อถือได้ และสามารถตรวจสอบได้ และองค์กรมีความพร้อมสำหรับการเข้าสู่การรับรองมาตรฐาน OECD-GLP แม้ในปัจจุบันยังไม่มีห้องปฏิบัติการไทยที่ผ่านการรับรองมาตรฐานดังกล่าว เนื่องจากค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง ตลอดจนเป็นข้อตกลงของหน่วยงานระหว่างประเทศของภาครัฐ ซึ่งประเทศไทยยังขาดหน่วยงานกลางที่รับผิดชอบหน้าที่นี้ดังที่ได้กล่าวไปแล้ว ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ควรมีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของมาตรฐาน OECD-GLP อย่างถูกต้องและชัดเจน ตลอดจนสามารถนำความรู้ไปพัฒนาองค์กรจนสามารถได้รับการรับรองตามมาตรฐาน OECD-GLP ได้ ขอบเขตของโครงการนี้อาจไม่ได้ครอบคลุมถึงการจัดตั้งหน่วยงานกลางข้างต้น แต่จำกัดอยู่ที่การสร้างสื่อนำเสนอหลักการและข้อกำหนดของมาตรฐาน OECD-GLP ในรูปแบบของเว็บไซต์ซึ่งเป็นสื่อที่มีจุดเด่นคือผู้ที่สนใจสามารถเข้าถึงได้ง่าย เนื้อหาของเว็บไซต์จะเน้นที่การให้รายละเอียดเกี่ยวกับหลักการและข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐาน OECD-GLP พร้อมกับคำบรรยายเสริมความเข้าใจของผู้ใช้ และให้แนวปฏิบัติที่ห้องปฏิบัติการควรมีเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงตัวอย่างประกอบความเข้าใจ โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ใช้สามารถนำไปประยุกต์ใช้เพื่อยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินงานที่ถูกต้อง และช่วยเสริมสร้างศักยภาพของบุคลากรเพื่อพร้อมรับการรับรองตามมาตรฐาน OECD-GLP ที่อาจนำมาใช้กับประเทศไทยในอนาคต

3. ผลลัพธ์ที่ได้

ผลลัพธ์ของโครงการนี้แสดงในรูปของเว็บไซต์ ซึ่งสามารถเข้าถึงได้โดยอาศัยเครื่องมือคือ เครื่องคอมพิวเตอร์ ซึ่งเครื่องคอมพิวเตอร์ที่จะแสดงผลของเว็บไซต์ได้ดีควรจะมีคุณลักษณะดังนี้

- สามารถเชื่อมต่อระบบ internet ได้
- มีโปรแกรม Internet Explorer (IE) ตั้งแต่ version 6 ขึ้นไป (เพื่อให้สามารถแสดงผลได้ดีที่สุด)

3.1 โครงสร้างของเว็บไซต์

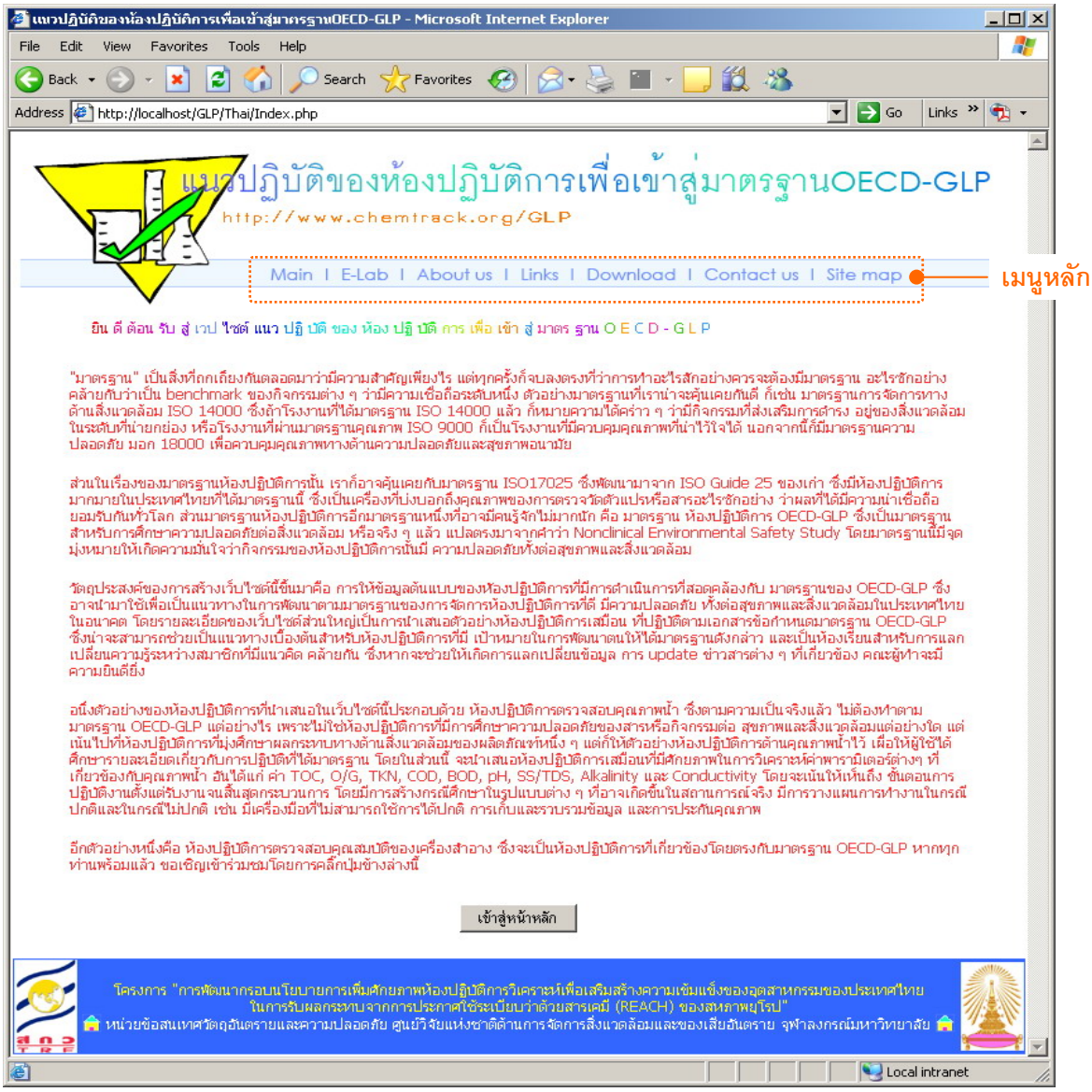
โครงสร้างหลักของเว็บไซต์ “แนวปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน OECD-GLP” ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 8 ส่วน โดยที่แต่ละส่วนมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

เมนูหลัก	ส่วนประกอบ
1. หน้าแรก	■ เนื้อหาซึ่งบอกให้ทราบถึงหลักการ ความเป็นมา มูลเหตุจูงใจ และวัตถุประสงค์ของเว็บไซต์นี้โดยสังเขป
2. หน้าหลัก (Main)	■ วัตถุประสงค์ของโครงการ ■ แนวคิดและเหตุผล ■ สาระสำคัญของ GLP ■ รายการตรวจสอบ (Check-list)
3. ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)	■ ทรัพยากร (Resources) – องค์กร (Organization) – บุคลากร (Personnel) – สิ่งอำนวยความสะดวก (Facilities) – การจัดการทรัพยากร ■ เกณฑ์และข้อกำหนดต่าง ๆ (Rules) – ระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติ (Protocol/Study plan) – ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedure : SOP) ■ การทดสอบ (Characterization) – วัสดุทดสอบ (Test Items) – ระบบทดสอบ (Test Systems) ■ เอกสาร (Documentation) – รายงานผลการศึกษา (Final Report) – คลังข้อมูล (Archives) ■ ระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance : QA)
4. เกี่ยวกับเรา (About us)	■ คณะทำงาน ■ ผู้สนับสนุน ■ ติดต่อเรา

เมนูหลัก	ส่วนประกอบ
5. ลิงก์ที่เกี่ยวข้อง (Links)	■ เว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง ■ เว็บไซต์อื่น ๆ ที่น่าสนใจ
6. ดาวน์โหลด (Download)	■ คู่มือสำหรับการอบรม ■ เอกสารการบรรยาย ■ เอกสารอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์
7. ติดต่อเรา (Contact us)	■ ที่อยู่และอีเมล์สำหรับติดต่อกับคณะทำงาน
8. แผนผังเว็บไซต์ (Site map)	■ โครงสร้างโดยรวมของเว็บไซต์

3.2 การใช้เว็บไซต์เพื่อประกอบการเรียนรู้มาตรฐาน OECD-GLP

3.2.1 หน้าแรก

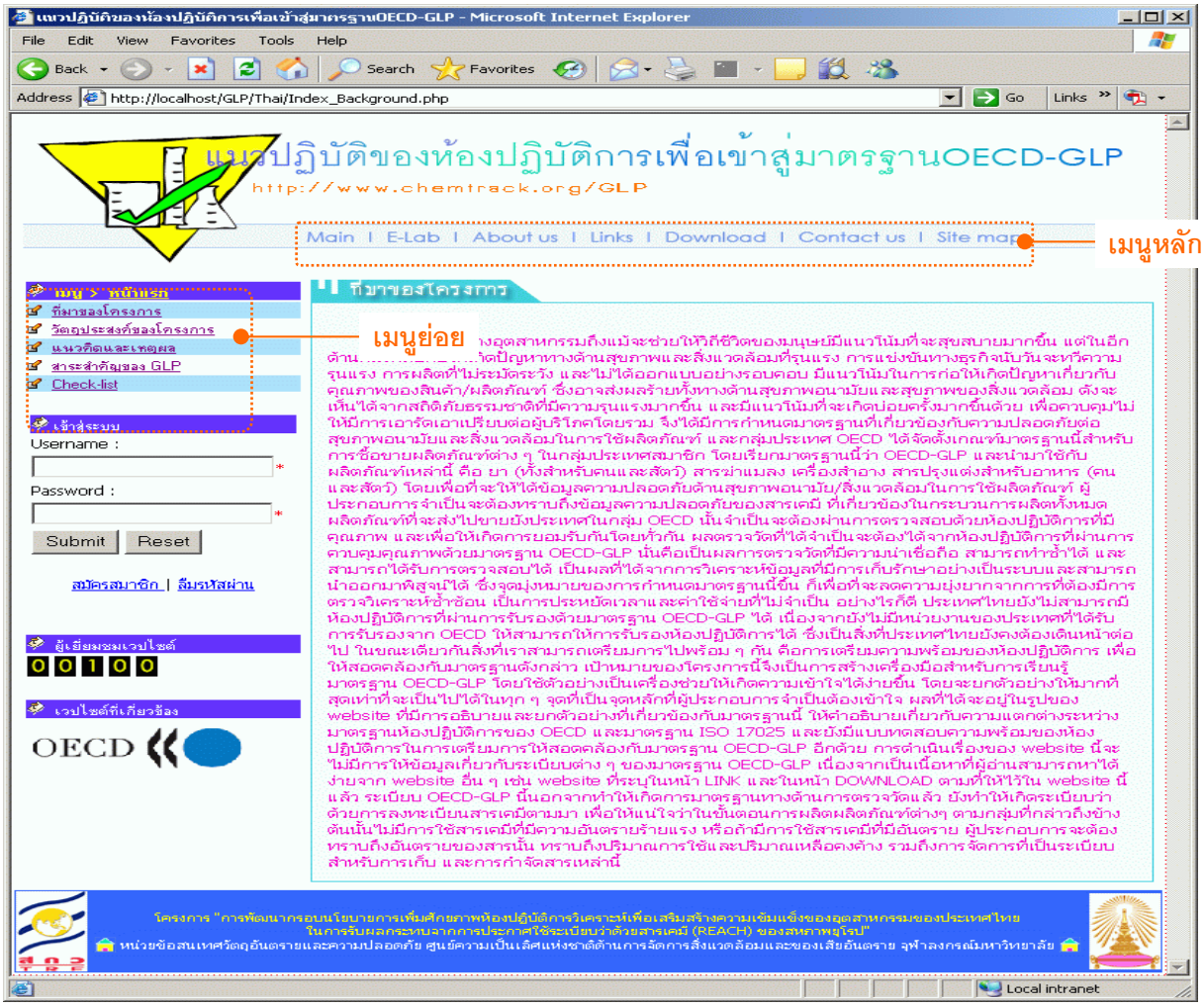


รูปที่ 1 หน้าแรกของเว็บไซต์

ผู้ใช้สามารถเข้าสู่เว็บไซต์ด้วย URL ต่อไปนี้ http://www.chemtrack.org/glp/thai/ จะปรากฏหน้าแรกของเว็บไซต์ดังแสดงในรูปที่ 1 ในส่วนนี้จะแสดงเนื้อหาซึ่งบอกให้ทราบถึงหลักการ ความเป็นมา มูลเหตุจูงใจ และวัตถุประสงค์ของเว็บไซต์โดยสังเขป ผู้ใช้สามารถเข้าสู่หน้าหลักของเว็บไซต์ได้โดยกดปุ่ม เข้าสู่หน้าหลัก หรือเลือกจากเมนูหลักซึ่งอยู่ด้านบนของหน้าเว็บไซต์ ซึ่งส่วนประกอบของเมนูหลักได้แก่ หน้าหลัก (Main), ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab), เกี่ยวกับเรา (About us), เว็บลิงก์ (Links), ดาวน์โหลด (Download), ติดต่อเรา (Contact us) และแผนผังของเว็บไซต์ (Site map) ดังแสดงในรูปที่ 2 ซึ่งนอกจากจะไปยังหน้าหลักแล้วผู้ใช้สามารถไปยังส่วนต่าง ๆ ของเว็บไซต์ได้ตามต้องการจากเมนูหลักนี้

รูปที่ 2 เมนูหลักของเว็บไซต์

3.2.2 หน้าหลัก



รูปที่ 3 หน้าหลักของเว็บไซต์

หน้าหลักของเว็บไซต์นอกจากมีเมนูหลักซึ่งแสดงทางด้านบนแล้ว ยังประกอบด้วยเมนูย่อยทางด้านซ้ายมือดังแสดงในรูปที่ 3 เมนูย่อยของหน้าหลักประกอบด้วย

- วัตถุประสงค์ของโครงการ

  กล่าวถึงวัตถุประสงค์ของโครงการ และขอบเขตของงาน

- แนวคิดและเหตุผล

  กล่าวถึงหลักการ ความสำคัญและความเป็นมาของโครงการ

- สาระสำคัญของ GLP

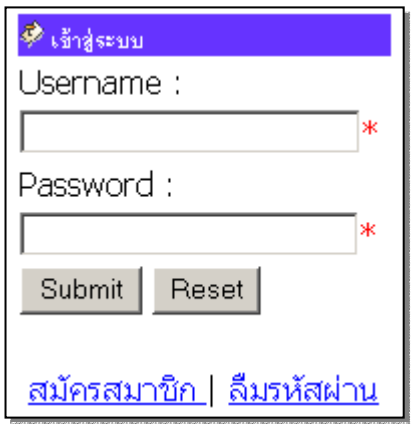
  กล่าวถึงสาระสำคัญของ GLP ซึ่งแบ่งเป็นหัวข้อย่อยคือ

  - GLP คืออะไร
  - ความสำคัญของ GLP
  - ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน GLP
  - ความแตกต่างของมาตรฐาน OECD-GLP และ ISO17025
  - ขั้นตอนการเข้าสู่มาตรฐาน GLP
  - เอกสารอ้างอิง

- รายการตรวจสอบ (Check-list)

  รายการตรวจสอบได้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการต่างๆ รวมทั้งผู้สนใจทั่วไปในการตรวจสอบความพร้อมเบื้องต้นของห้องปฏิบัติการ รายการตรวจสอบที่จัดทำขึ้นนี้มิได้บ่งบอกถึงศักยภาพของห้องปฏิบัติการที่ตรวจสอบในการก้าวไปสู่การเป็นห้องปฏิบัติการที่ดีแต่ประการใด เพียงแต่เป็นเครื่องมือช่วยประเมินความพร้อมในเบื้องต้นของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถนำไปเป็นแนวทางในการจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มศักยภาพและความพร้อมเพื่อการนำไปสู่ห้องปฏิบัติการที่ดีต่อไปได้ (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.4)

- เมนูย่อยอื่น ๆ
  - เข้าสู่ระบบ



รูปที่ 4 การเข้าสู่ระบบสมาชิก

ผู้ใช้ที่เป็นสมาชิกสามารถ Log-in เพื่อเข้าสู่ระบบได้โดยพิมพ์ Username และ Password แล้วกดปุ่ม Submit สำหรับสมาชิกใหม่สามารถลงทะเบียนเพื่อขอรับ Username และ Password ได้โดยกดที่ข้อความ “สมัครสมาชิก” ที่อยู่ทางด้านล่างของปุ่ม Submit ซึ่งผู้ใช้ที่ไม่ได้ Log-in จะสามารถใช้งานเว็บไซต์ได้ตามปกติ ยกเว้นส่วนที่เป็นห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab) ซึ่งเป็นส่วนที่แสดงเนื้อหาสำคัญเกี่ยวกับหลักการและข้อกำหนดต่าง ๆ ของ OECD-GLP รวมถึงคำบรรยายพร้อมตัวอย่างประกอบความเข้าใจ

- จำนวนผู้เข้าชมเว็บไซต์

  เว็บไซต์จะเก็บสถิติจำนวนผู้เข้าชมเว็บไซต์และนำมาแสดงไว้ในส่วนนี้
- เว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

  ส่วนนี้สำหรับแสดงเว็บไซต์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน OECD-GLP ซึ่งผู้ใช้สามารถไปยังเว็บไซต์ดังกล่าวได้โดยกดที่รูปภาพที่อยู่ภายใต้หัวข้อนี้ซึ่งรูปภาพจะลิงก์ไปยังเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

3.2.3 หน้า E-Lab

การใช้ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab) ผู้ใช้จำเป็นต้องเข้าสู่ระบบซึ่งหากผู้ใช้ยังไม่ได้เข้าสู่ระบบ ระบบจะร้องขอให้ผู้ใช้กรอก Username และ Password ดังแสดงในรูปที่ 5 เมื่อผู้ใช้กรอก Username และ Password แล้วกดปุ่ม Submit ระบบจะนำข้อมูลไปประมวลผล หาก Username และ Password ถูกต้อง จะปรากฏหน้าดังรูปที่ 6 ซึ่งแสดงว่าผู้ใช้ได้เข้าสู่ระบบเรียบร้อยแล้ว ซึ่งผู้ใช้สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลส่วนตัวหรือเปลี่ยนรหัสผ่านได้จากหน้านี้ Enter > E-Lab จากนั้นให้ผู้ใช้กดปุ่ม เพื่อเข้าสู่หน้า E-Lab ดังแสดงในรูปที่ 7

รูปที่ 5 หน้าสำหรับการ Log-in เพื่อเข้าสู่ระบบเมื่อต้องการใช้ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)

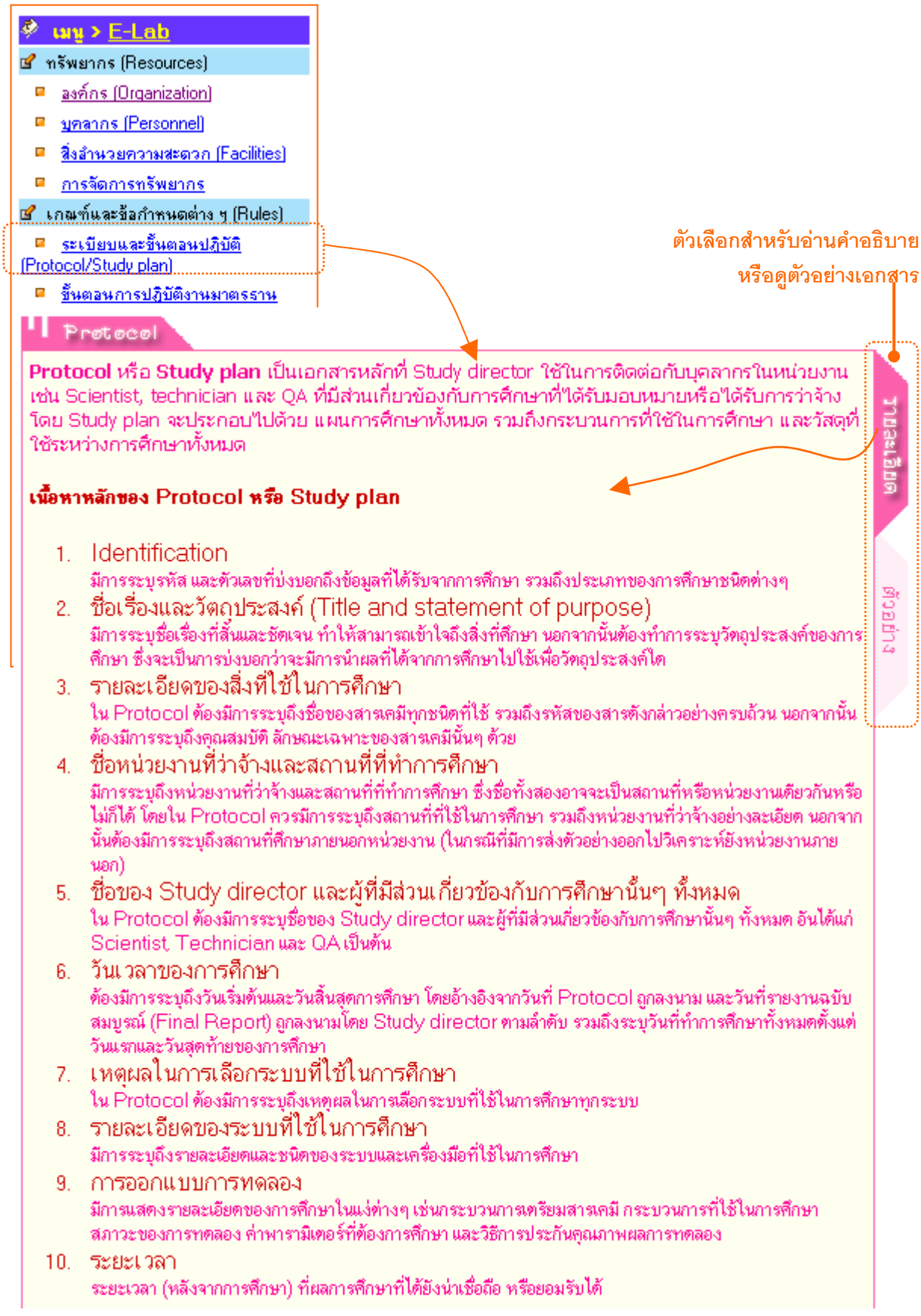
รูปที่ 6 หน้าต้อนรับสู่ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)

รูปที่ 7 หน้าห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)

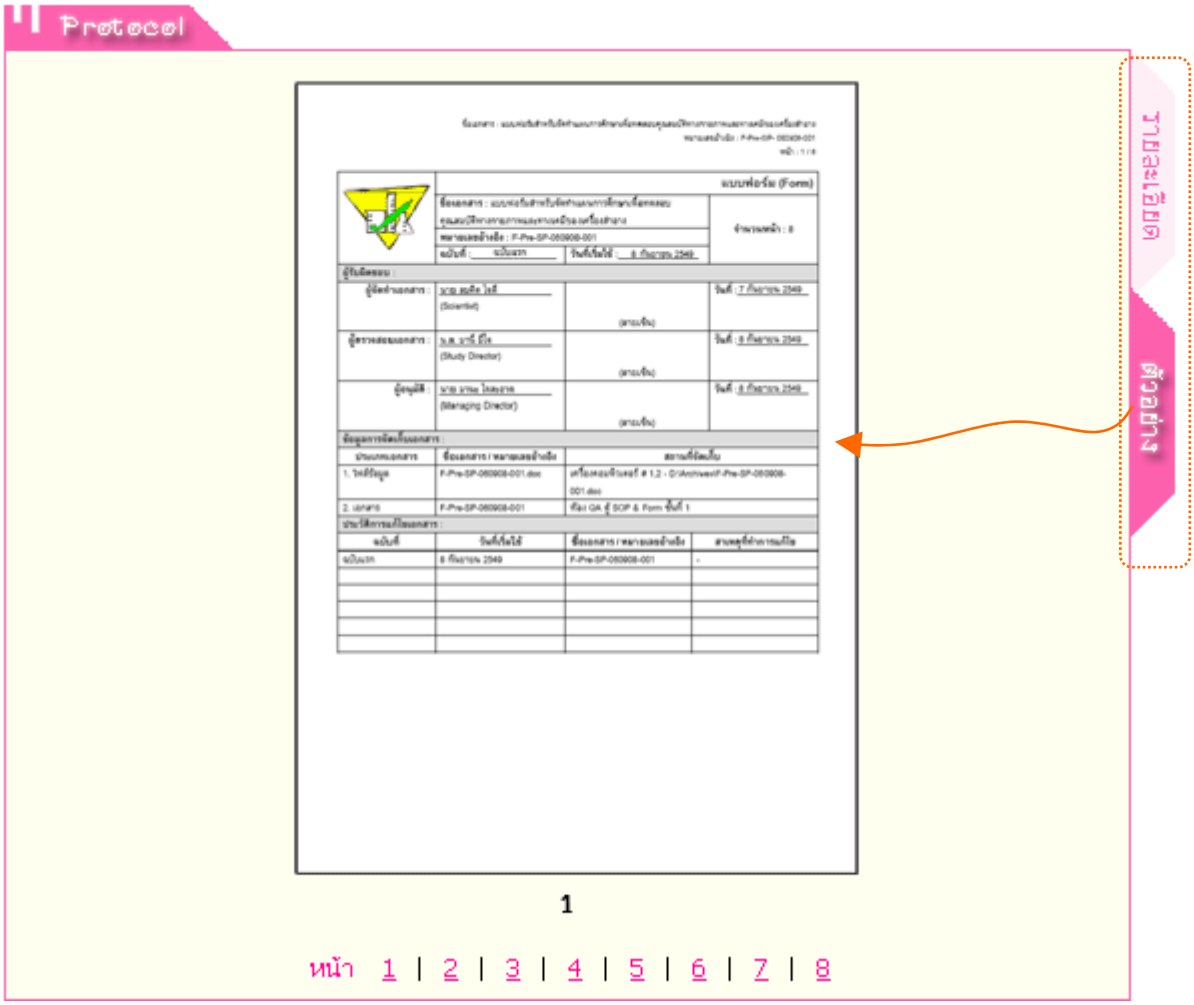
ห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab) มีเนื้อหาของหลักปฏิบัติที่เกี่ยวกับการจัดการห้องปฏิบัติการที่ดี ซึ่งหลักปฏิบัติดังกล่าวตามมาตรฐาน OECD-GLP ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบสำคัญ 5 ส่วนด้วยกัน คือ ทรัพยากร (Resources) เกณฑ์การทำงานและข้อกำหนดต่าง ๆ (Rules) รายละเอียดของการทดสอบวิเคราะห์ (Characterization) เอกสารเพื่อรายงานถึงข้อมูลดิบ การวิเคราะห์ผลและการรวบรวมข้อมูล (Documentation) และการประกันคุณภาพ (Quality Assurance Unit) ดังแสดงในเมนูย่อยของห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์นี้ และในแต่ละหัวข้อย่อยมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

1) ทรัพยากร (Resources)
   - องค์กร (Organization)
   - บุคลากร (Personnel)
   - สิ่งอำนวยความสะดวก (Facilities)
   - การจัดการทรัพยากร (Master schedule)
2) เกณฑ์และข้อกำหนดต่าง ๆ (Rules)
   - ระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติ (Protocol/Study plan)
   - ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedure : SOP)
3) รายละเอียดของการทดสอบวิเคราะห์ (Characterization)
   - วัสดุทดสอบ (Test Items)
   - ระบบทดสอบ (Test Systems)
4) เอกสาร (Documentation)
   - ข้อมูลดิบ (Raw Data)
   - รายงานผลการศึกษา (Final Report)
   - คลังข้อมูล (Archives)
5) ระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

ผู้ใช้สามารถศึกษาและดูรายละเอียดของข้อกำหนดสำคัญแต่ละหัวข้อได้โดยกดที่ข้อความแต่ละรายการซึ่งความหมายและรายละเอียดของแต่ละรายการก็จะแสดงออกมา เช่น เมื่อผู้ใช้กดที่หัวข้อ “ระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติ (Protocol/Study plan)” จะปรากฏหน้าเว็บดังแสดงในรูปที่ 8 ซึ่งแสดงรายละเอียด ข้อปฏิบัติในหัวข้อ “ระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติ (Protocol/Study plan)” นี้ นอกจากนี้ผู้ใช้ยังสามารถเลือกดูตัวอย่างเอกสารได้จากตัวเลือกทางด้านขวามือของหน้าจอ ซึ่งเมื่อเลือกแล้วจะปรากฏหน้าจอดังในรูปที่ 9 ซึ่งผู้ใช้สามารถกดดูตัวอย่างเอกสารและสั่งพิมพ์ในรูปแบบไฟล์ PDF ได้



รูปที่ 8 รายละเอียดและเนื้อหาของแต่ละเมนูในห้องปฏิบัติการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Lab)



รูปที่ 9 ตัวอย่างเอกสารพร้อมคำอธิบาย

3.2.4 หน้าอื่น ๆ

- About us

  แสดงข้อมูลเกี่ยวกับคณะทำงานของโครงการ ผู้ให้การสนับสนุน และข้อมูลการติดต่อกับคณะทำงาน

- Links

  แสดงเว็บไซต์ที่ให้ความรู้หรือเกี่ยวข้องกับมาตรฐาน OECD-GLP ทั้งในและต่างประเทศ และเว็บไซต์ที่น่าสนใจอื่น ๆ

- Download

  แสดงคู่มือสำหรับการอบรมและเอกสารการบรรยายต่างๆ ซึ่งผู้ใช้สามารถดาวน์โหลดไปเพื่อศึกษาเพิ่มเติมได้

- Contact us

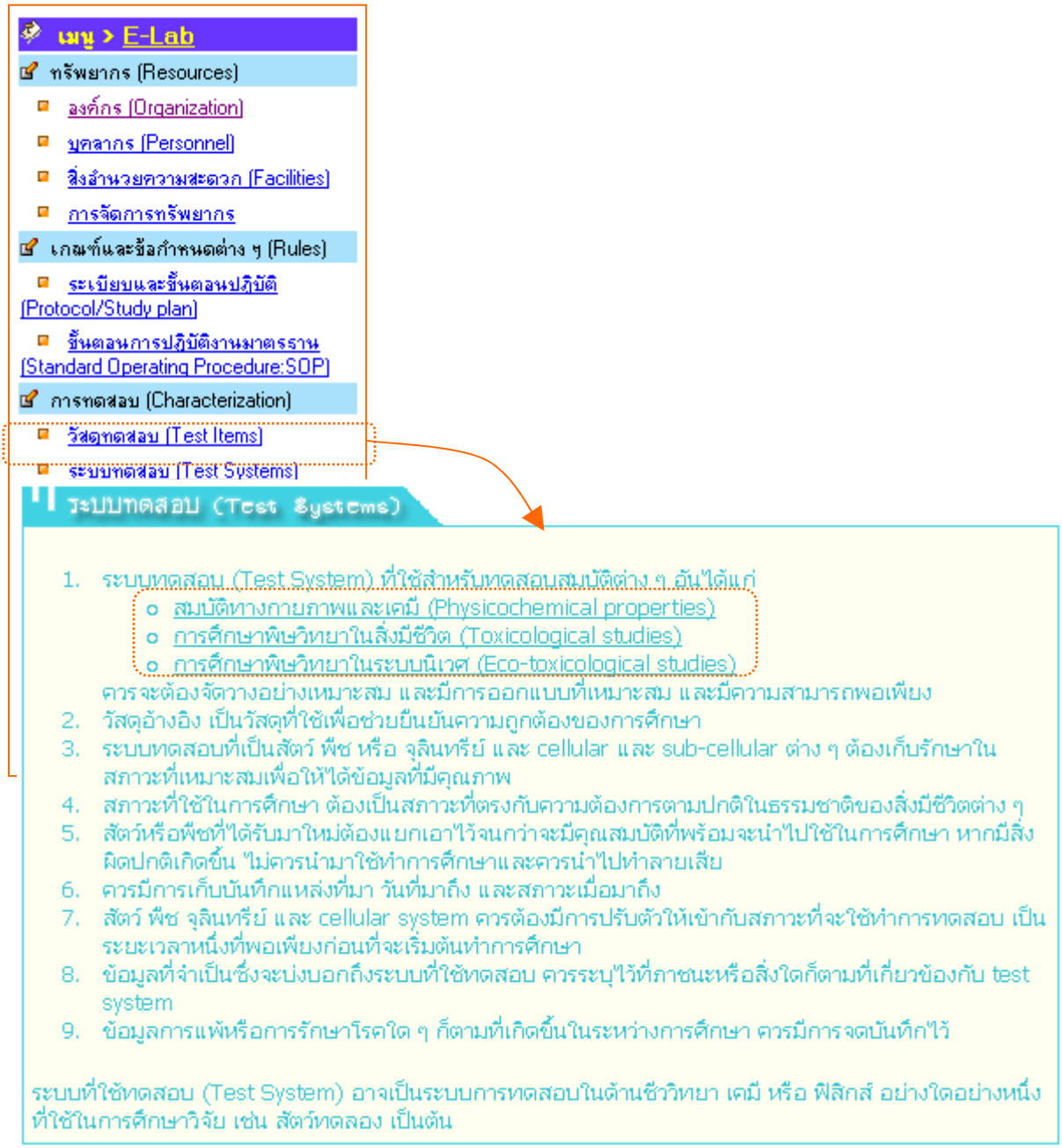
  แสดงข้อมูลสถานที่ติดต่อ Email เพื่อให้ผู้ใช้สามารถติดต่อคณะผู้จัดทำได้

- Site map

  แสดงแผนผังเว็บไซต์อย่างละเอียด ซึ่งแต่ละหัวข้อจะเชื่อมโยงไปยังส่วนต่างๆ ของเว็บไซต์

3.3 รายการคุณสมบัติที่ทดสอบ

GLP เป็นระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการดำเนินงานและสภาวะขององค์การที่ดำเนินการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคน และการศึกษาด้านความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อม ซึ่งคุณสมบัติที่ทดสอบซึ่งอยู่ในขอบเขตที่ต้องพิจารณาได้แก่ คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี การศึกษาพิษวิทยาในสิ่งมีชีวิต และ การศึกษาพิษวิทยาในระบบนิเวศ เป็นต้น ซึ่งคุณสมบัติแต่ละอย่างนั้นจะต้องมีมาตรฐานการตรวจวัดที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ ซึ่งในเว็บไซต์นี้ได้รวบรวมรายการคุณสมบัติต่าง ๆ พร้อมทั้งวีการตรวจวิเคราะห์ในมาตรฐานต่าง ๆ ไว้ โดยที่ผู้ใช้สามารถเลือกดูได้โดยไปที่ตัวเลือก “ระบบทดสอบ (Test Systems)” ในหน้า E-Lab จะปรากฏหน้าจอดังแสดงในรูปที่ 10



รูปที่ 10 ระบบทดสอบ (Test system)

เมื่อผู้ใช้กดที่ลิงก์ข้อความคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี การศึกษาพิษวิทยาในสิ่งมีชีวิต และ การศึกษาพิษวิทยาในระบบนิเวศ ตารางแสดงตัวอย่างของตัวแปรและมาตรฐานการวิเคราะห์สำหรับการตรวจวัดในหมวดต่าง ๆ ดังแสดงในรูปที่ 11 ซึ่งมาตรฐานการตรวจวัดที่นำมาแสดงมี 5 หมวดด้วยกันคือ มาตรฐาน OECD มาตรฐาน US EPA OPPTS มาตรฐาน SIDS มาตรฐาน OJEC/EEC และมาตรฐาน ISO

ตัวอย่างของตัวแปรและมาตรฐานการวิเคราะห์สำหรับการตรวจวัดในหมวดต่าง ๆ

สมบัติทางกายภาพและเคมี (Physical - chemical properties)	OECD	US EPA OPPTS	SIDS	OJEC/EEC	ISO
UV-Vis Absorption spectra	101	830.7050			
Melting point	102	830.7200	2.1	A1	
Boiling point	103	830.7220	2.2	A2	
Vapor pressure	104	830.7950	2.4	A4	
Water solubility	105	830.7840	2.6.A		
Adsorption / desorption in soils (batch equilibrium method)	106	835.1220			
Partition coefficient (shake flask, HPLC, pH-metric)	107	830.7550	2.5		
Complex formation ability in water	108				
Density of ligands and solids	109	830.7300	2.3	A3	
Particle size distribution / Fibre lengths and diameter distribution	110	830.7520			
Hydrolysis as a function of pH	111	835.2110	3.1.2		
Dissociation constant in water	112	830.7370	2.6.B		
Screening test for thermal stabiltiy and stability in air	113			A14	
Viscosity of liquids	114				
Surface tension of aqueous solutions	115			A5	
Fat solubility of solid and liquid substances	116				
Partition coefficient(n-octanol/water) pH-Metric method for ionisable substances	122				

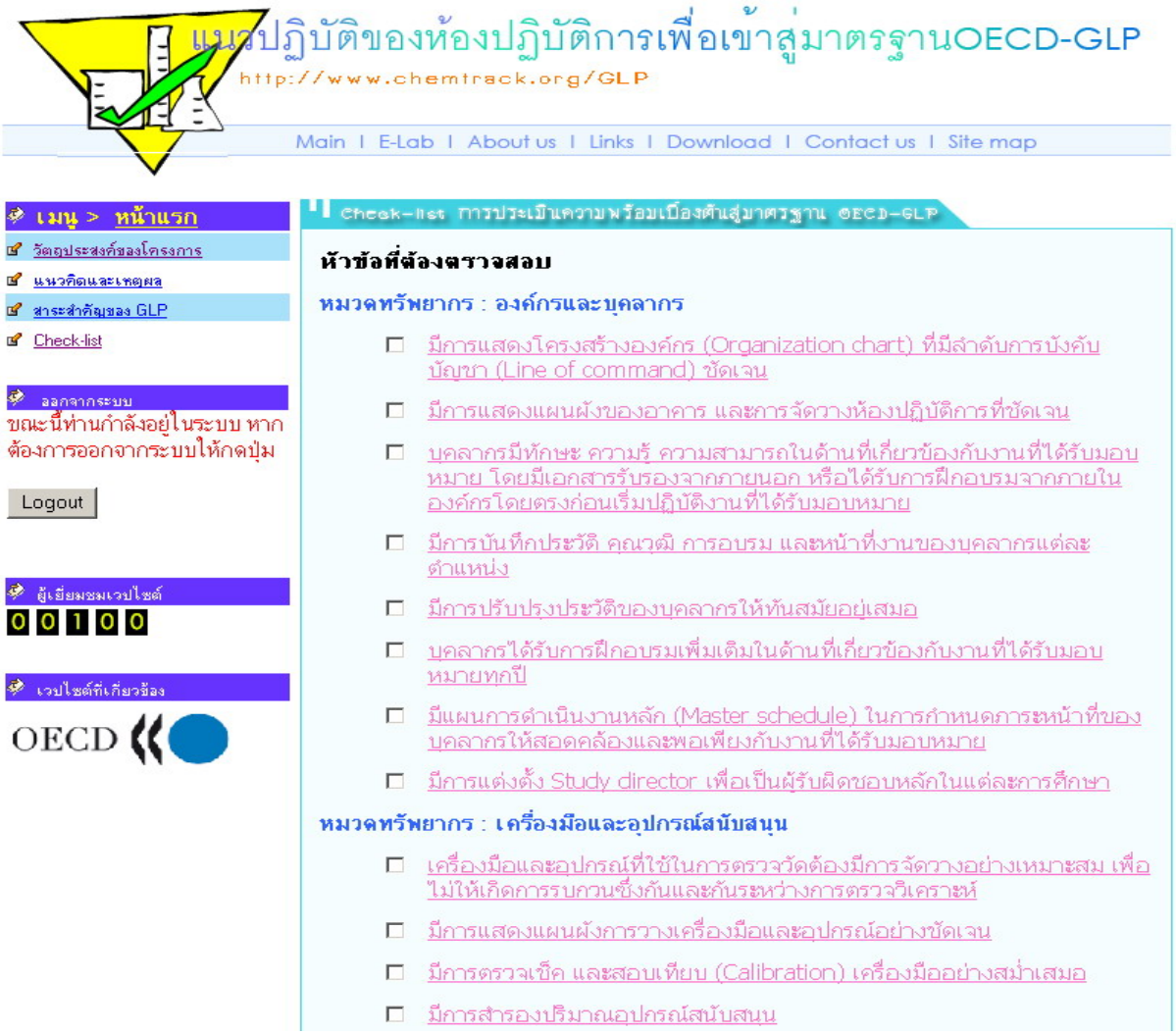
การศึกษาพิษวิทยาในสิ่งมีชีวิต (Toxicological studies)	OECD	US EPA OPPTS	SIDS	OJEC/EEC	ISO
Algal growth inhibition	201	850.5400	4.3		
Daphnia immobilisation	202	850.1010	4.2.A		
Acute fish toxicity	203	850.1075	4.1		
Prolonged toxicity to fish	204				
Acute bird dietary toxicity	205				
Bird reproduction	206				
Earth worm toxicity	207	850.6200	4.6		
Higher plant toxicity	208		4.6		
Activated sludge respiration inhibition	209	850.6800			
Fish, early life stage	210	850.1400	4.5A		
Daphnia reproduction toxicity	211	850.1300	4.5.2		
Fish, short-term test on embryo / sac - fry	212				
Bees, acute oral toxicity	213				
Bees, acute contact toxicity	214				
Fish, Juvenile growth test	215				
Soil micro-organisms	216				
Soil micro-organisms carbon transformation	217				
Sediment-water chironmid toxicity (spiked sediment)	218				
Sediment-water chironmid toxicity (spiked water)	219				
Enchytraedae reproduction	220				
Lemna growth inhibition	221				

การศึกษาพิษวิทยาในระบบนิเวศ (Eco-toxicological studies)	OECD	US EPA OPPTS	SIDS	OJEC/EEC	ISO
Ready biodegradation, DOC die-away	301A	835.3110	3.5		
Ready biodegradation,CO2 evolution test	301B	835.3110	3.5		
Ready biodegradation, modified MITI, CO2 evolution test	301C	835.3110	3.5		
Ready biodegradation, closed-bottle test 301D	301D	835.3110	3.5		
Ready biodegradation, CO2 evolution test	301E	835.3110	3.5		
Ready biodegradation, manometric	301F	835.3110	3.5		
BOD					
COD					
Inherent biodegradation, SCAS	302A				
Inherent biodegradation, Zahn Wellens	302B				
Modified MITI (part II)	302C				
Inherent biodegradation, simulation (activated sludge)	303A				
Inherent biodegradation, simulation (biofilms)	303B				
Inherent biodegradation in soil	304A				
Bioconcentration in fish	305	850.1730			
Biodegradation in sea water	306				
Transformation in soil	307				
Transformation in aquatic sediments	308				

รูปที่ 11 ตัวอย่างของตัวแปรและมาตรฐานการวิเคราะห์สำหรับการตรวจวัดในหมวดต่าง ๆ

3.4 การตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

เว็บไซต์ได้จัดทำรายการตรวจสอบ (Check list) สำหรับการตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการโดยให้ผู้ใช้ไปที่หน้าหลัก (Main) จากนั้นเลือกเมนูย่อย > Check-list จะแสดงหน้าแรกของรายการทดสอบ ที่หน้านี้ให้เลือก เริ่มทำการทดสอบ จะปรากฏรายการทดสอบซึ่งแบ่งเป็น 7 หมวดหมู่ด้วยกัน โดยได้กำหนดหมวดหมู่ตามข้อกำหนดในหลักการของ OECD-GLP แต่ละหมวดหมู่จะมีรายการของข้อปฏิบัติและ/หรือข้อกำหนดต่าง ๆ ในหมวดหมู่นั้น ๆ ซึ่งมีทั้งสิ้นรวม 53 รายการ (ดังแสดงในรูปที่ 12) ผู้ใช้สามารถตรวจสอบความพร้อมเบื้องต้นของห้องปฏิบัติการได้โดยการทำเครื่องหมายที่หน้าหัวข้อที่ผู้ใช้เห็นว่าห้องปฏิบัติการของท่านได้ปฏิบัติหรือมีการดำเนินการอยู่แล้ว ผู้ใช้จะสามารถดูรายละเอียดและตัวอย่างของหัวข้อต่าง ๆ โดยกดที่หัวข้อดังกล่าว เมื่อทำการตรวจสอบจนครบทุกรายการให้ผู้ใช้กดปุ่ม Submit เพื่อส่งข้อมูลไปประมวลผล ระบบจะแสดงความพร้อมของห้องปฏิบัติการจากจำนวนข้อที่สามารถทำได้และแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ พร้อมทั้งสรุปหัวข้อที่ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้ดำเนินการและดำเนินการแล้ว ดังแสดงในรูปที่ 13 โดยผู้ใช้สามารถกดที่ข้อความที่เชื่อมโยงกับส่วนต่าง ๆ ภายในเว็บไซต์เพื่อศึกษารายละเอียดและตัวอย่างประกอบได้



รูปที่ 12 รายการตรวจสอบ (Check-list) การประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

รูปที่ 13 รายงานผลการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

4. บทสรุป

Website ที่ได้จากการโครงการนี้นับเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยให้การเรียนรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน OECD-GLP ได้ง่ายขึ้น โดยผู้ใช้ควรจะต้องมีการใช้ website นี้ควบคู่กับเอกสารมาตรฐาน OECD-GLP เพื่อให้ทราบถึงเกณฑ์ต่าง ๆ ที่มีอยู่ในมาตรฐานนี้ อย่างไรก็ตาม การพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้การรับรองตามมาตรฐาน OECD-GLP นั้นคงมีสิ่งที่ต้องทำมากกว่าการอ่านหาข้อมูลใน website คงต้องมีการลองปฏิบัติจริง มีการตรวจสอบกันภายในเอง เพื่อซักซ้อมความเข้าใจของเกณฑ์ในมาตรฐานข้อต่าง ๆ ซึ่งอาจมีความเห็นไม่ตรงกัน และสิ่งที่สำคัญที่สุดคือ การยอมรับในหลักการของมาตรฐานนี้ คือ มาตรฐานที่สนับสนุนให้เกิดความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม เพื่อชีวิตที่ดีขึ้นในอนาคต ซึ่งเป็นสิ่งที่มักจะหลงลืมในการเตรียมตัวเพื่อเข้าสู่มาตรฐานใดๆ ก็ตาม เพราะสุดท้ายมักจะเน้นไปที่การดำเนินการ

ตามตัวอักษร และลืมเป้าหมายที่แท้จริงสำหรับมาตรฐานนั้น ๆ ไป ทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุเป้าหมายของมาตรฐาน

การพัฒนา website นี้เกิดขึ้นจากกลุ่มนักวิจัยที่มีความต้องการในการสร้างเครื่องมือเพื่อการเรียนรู้ และถึงแม้ว่า website นี้จะได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญที่คร่ำหวอดในวงการมาก็ตาม กลุ่มนักวิจัยดังกล่าวยังคงขาดประสบการณ์เกี่ยวกับการพัฒนาห้องปฏิบัติการจริงที่สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD-GLP ทำให้อาจมีการตีความเนื้อหาที่ไม่ถูกต้อง และอาจไม่รัดกุม สิ่งที่ควรมีการดำเนินงานต่อเนื่องจากจุดนี้ น่าจะเป็นการนำความจาก website นี้ไปลองปฏิบัติใช้กับห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่ง เพื่อให้ทราบถึงปัญหาโดยรวมของการเตรียมการสำหรับมาตรฐานนี้ และนำมาปรับปรุงรายละเอียดของ website ต่อไป

5. เอกสารอ้างอิง

1) OECD Principles of Good Laboratory Practice OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1 (Revised in 1997).

2) หนังสือการพัฒนาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล : 2543.

3) OECD. (2007). OECD Guideline for the Testing of Chemicals. Adopted by the Council on 27th July 1995. [Online] Available from: http://www.ingentaconnect.com/content/oecd/1607310x (26 Feb 2007).

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

(เอกสารรายงาน 3)

การประเมินสถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค

ภายใต้โครงการ

การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

โดย ดร. นเรศ เชื้อสุวรรณ และคณะ

สิงหาคม 2550

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การประเมินสถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

คณะผู้วิจัย		สังกัด
1. ดร. นเรศ	เชื้อสุวรรณ	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
2. ดร.สิราภรณ์	โพธิวิชยานน์	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
3. นางสารจรรจิรา	วงศ์วิวัฒนา	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
4. นางสาวนงนภัส	โฆษวิฑิตกุล	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

สารบัญ

	หน้า
1. บทนำ	**1**
2. วัตถุประสงค์	**2**
3. ขอบเขตการศึกษา	**2**
4. ระยะเวลาดำเนินงาน	**2**
5. ผู้รับผิดชอบโครงการ	**4**
6. วิธีการศึกษา	**4**
6.1 ขั้นเตรียมการ	6
6.2 ขั้นตอนการเตรียมวิเคราะห์ทดสอบ	8
6.3 ขั้นตอนสรุปและเขียนรายงาน	15
7. ผลการศึกษา	
7.1 ผลการวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น	15
7.2 ผลการประเมินห้องปฏิบัติการด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี	16
8. สรุปและข้อเสนอแนะ	**54**
9. กิตติกรรมประกาศ	**56**
10. ภาคผนวก	**57**

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	แผนปฏิบัติงานระหว่างตุลาคม 2549 - ธันวาคม 2550	3
ตารางที่ 2	ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเซรามิคด้วย FAAS และ ICP-MS	16
ตารางที่ 3	เกณฑ์ GLP-OECD และผลการประเมินห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น	18

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 1 กรอบแนวคิดของการดำเนินโครงการฯ	5
รูปที่ 2 แผนที่อาคารเครื่องมือ 1 และที่ตั้งภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	7
รูปที่ 3 ห้องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น	8
รูปที่ 4 ลักษณะของตัวอย่างภาชนะเซรามิคที่ได้รับผ่านทางพัสดุไปรษณีย์	9
รูปที่ 5 ตัวอย่างภาชนะเซรามิคสามชนิด	9
รูปที่ 6 เครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นยี่ห้อ Perkin Elmer รุ่น AAnalyst 100 พร้อมคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงาน	10
รูปที่ 7 หลอดกำเนิดแสงความยาวคลื่น 283.3 นาโนเมตร สำหรับวิเคราะห์ตะกั่ว	10
รูปที่ 8 หลอดกำเนิดแสงความยาวคลื่น 228.8 นาโนเมตร สำหรับวิเคราะห์แคดเมียม	11
รูปที่ 9 ก๊าซสำหรับเผาไหม้ให้เกิดเปลวไฟใช้ Zero Air และอะเซติลีนสำหรับเครื่อง AAS	11
รูปที่ 10 สารละลายมาตรฐานของตะกั่ว และแคดเมียม ความเข้มข้น 1,000 ppm	12
รูปที่ 11 ไมโครปิเปตพร้อมปลายพลาสติก	12
รูปที่ 12 บิคเกอร์พลาสติก ขวดพลาสติก ถังพลาสติกพร้อมฝาปิดสำหรับแช่อุปกรณ์	13
รูปที่ 13 ตู้ควบคุมอุณหภูมิ	14

การประเมินสภานะภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วย
แนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD)
กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค

1. บทนำ

ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบเป็นพื้นฐานของการทำงานในองค์กรที่จะช่วยให้มีข้อมูลหรือผลที่ต้องการในกระบวนการตัดสินใจ โดยหลักการข้อมูลหรือผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการต้องมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือจึงจะช่วยให้กระบวนการตัดสินใจมีประสิทธิภาพและช่วยแก้ไขปัญหาได้ตรงจุดปัจจุบันบทบาทของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบมิได้มีความสำคัญเฉพาะในองค์กรใด ๆ เท่านั้น แต่มีผลต่อการค้าการลงทุนระหว่างประเทศ นอกจากนี้ยังอาจช่วยเพิ่มศักยภาพทางการค้าระหว่างประเทศและช่วยป้องกันการกีดกันทางการค้าที่นำเอาความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีและสิทธิในการปกป้องสุขภาพของประชาชรวมทั้งสิ่งแวดล้อมเข้ามาบังคับใช้แทนการตั้งกำแพงภาษี

กลุ่มประเทศโออีซีดี (OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development) มีการนำเอาแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices -- GLP) เข้ามาใช้ในกลุ่มประเทศสมาชิกโดยพยายามให้ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ทดสอบมีการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้เกิดความมั่นใจในข้อมูลหรือผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการว่ามีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ทั้งนี้แนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการเริ่มเป็นสนใจจากประเทศอื่นที่ต้องทำการค้าการลงทุนกับกลุ่มประเทศโออีซีดี โดยเฉพาะการที่กลุ่มสหภาพยุโรป (EU – European Union) นำระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH—Registration Evaluation and Authorization of Chemicals) เข้ามาบังคับใช้กับประเทศคู่ค้า ทำให้ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ ความเป็นพิษ การตกค้างสะสมสมสิ่งแวดล้อมของสินค้าประกอบด้วย ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการและได้รับการรับรองตามเกณฑ์ของโออีซีดี

ผลกระทบของการนำระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ต่อการค้าการลงทุนของไทยจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา ส่วนหนึ่งคือการเตรียมการห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบให้สามารถรองรับเกณฑ์ของโออีซีดีได้ด้วยเหตุนี้ โครงการ “การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี(REACH) ของสหภาพยุโรป” ดำเนินการโดยศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตรายจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยการสนัน3610 .สนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ได้การประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์บริการและติดต่อให้มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) เข้าร่วมทำการประเมินสถานะภาพของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบโดยใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการของโออีซีดีเป็นหลัก ด้วยเหตุที่มหาวิทยาลัยฯ ตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาคและมีความพร้อมด้วยศักยภาพของอุปกรณ์และเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่อาจช่วยตอบสนองความต้องการของพื้นที่ได้ ซึ่งมหาวิทยาลัยฯ โดยสาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ ร่วมกับศูนย์เครื่องมือ

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (ศวท.) ได้ดำเนินการร่วมกันประเมินศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ในการวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วที่ได้จากการชะภาชนะเซรามิค

2. วัตถุประสงค์

การดำเนินโครงการ “การประเมินสภานะภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค” มีวัตถุประสงค์หลักดังนี้

2.1 เพื่อประเมินศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคของศวท.ในการดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดของห้องปฏิบัติการตามโออีซีดี

2.2 เพื่อทดสอบความสามารถในการวิเคราะห์ปริมาณแคดเมียมและตะกั่วด้วยเครื่องอะตอมมิค-แอปซอฟชั่น

3. ขอบเขตการศึกษา

การดำเนินโครงการฯ มีขอบเขตการทำงานตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามโออีซีดี (OECD, 1997) โดยใช้ห้องปฏิบัติการของเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น อาคารศูนย์เครื่องมือฯ 1 (F1) ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ส่วนวิธีการทดสอบที่ใช้เป็นการหาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วที่ชะจากภาชนะเซรามิคที่กรมวิทยาศาตร์บริการได้จัดหาและส่งตัวอย่างให้ โดยวิธีที่ใช้เป็นขององค์กรอาหารและยา (Food and Drug Administration -- FDA) ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ FDA Elemental Analysis Manual for Food and Related Products (FDA, 2000)

4. ระยะเวลาดำเนินงาน

โครงการฯ มีแผนการปฏิบัติงานในช่วงเดือนตุลาคม 2549 - มีนาคม 2550 (ตารางที่ 1) โดยแบ่งการดำเนินงานเป็น 3 ขั้นตอนหลัก คือ

- ขั้นตอนเตรียมการ เป็นขั้นตอนติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หาผู้ที่สนใจทำโครงการ เตรียมอุปการและสถานที่ ทำความเข้าใจกับแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามโออีซีดี การเขียนขั้นตอนการทำงานในแต่ละส่วนหรือจัดทำ Standard Operating Procedures (SOP) มีระยะเวลาตั้งแต่ตุลาคม - ธันวาคม 2549
- ขั้นการวิเคราะห์ทดสอบหาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค เป็นขั้นตอนประสานงานรับตัวอย่าง จัดเตรียมเครื่องมือ สารเคมี การเตรียมตัวอย่าง การวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น มีระยะเวลาตั้งแต่เดือนมกราคม -กุมภาพันธ์ 2550
- ขั้นการสรุปผลและเขียนรายงาน เป็นขั้นตอนสุดท้ายที่นำผลทั้งหมดมาสรุปและเขียนรายงาน มีระยะเวลาในเดือนมีนาคม 2550

Activities	Period of time (Weeks)																								Responsibility	Remarks
	Oct-06				Nov-06				Dec-06				Jan-07				Feb-07				Mar-07					
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
1. Preparation:																										
1) Collect ceramic foodware samples																									Aj Nares	Recheck by Aj Nares
2) Check & Prepare materials and methods according to FDA+SOPs																									Aj Nares &Siraporn	
2. Analytical process:																										
1) Prepare & test samples using AAS																									F	
2) Analyze result																									Siraporn & F	
3. Conclude analytical process & Report																									Siraporn	
4. Check facilities of lab according to OECD Principles on GLP																									Siraporn	
5. Check processes of analytical methods																									Siraporn	
6. Check QA program																									Aj Nares	
7. Evaluate & conclude all processes about GLP																									Aj Nares &Siraporn	
8. Final report																									Aj Nares &Siraporn	

ตารางที่ 1 แผนปฏิบัติงานระหว่างตุลาคม 2549 – มีนาคม 2550

5. ผู้รับผิดชอบโครงการ

การดำเนินโครงการฯ มีผู้เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของการศึกษาดังนี้

5.1. ผู้สนับสนุนการศึกษา

5.1.1. รศ.ดร.วราพรรณ ด่านอุตรา (โดยการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)) ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารวิทยพัฒนา ชั้น 6 ซ.จุฬาลงกรณ์ 12 (2) ถ.พญาไท ปทุมวัน กทม. 10330

5.2. ผู้ส่งตัวอย่าง

5.2.1. ดร.ลดา พันธุ์สุขุมธนา กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.) 75/7 ถ.พระรามที่ 6 ราชเทวี กทม. 10400

5.3. ผู้ดำเนินโครงการ

5.3.1. นเรศ เชื้อสุวรรณ สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000

5.3.2. ดร.สิราภรณ์ โพธิวิชยานนท์ สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000

5.3.3. นงนภัส โฆษวิฑิตกุล ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000

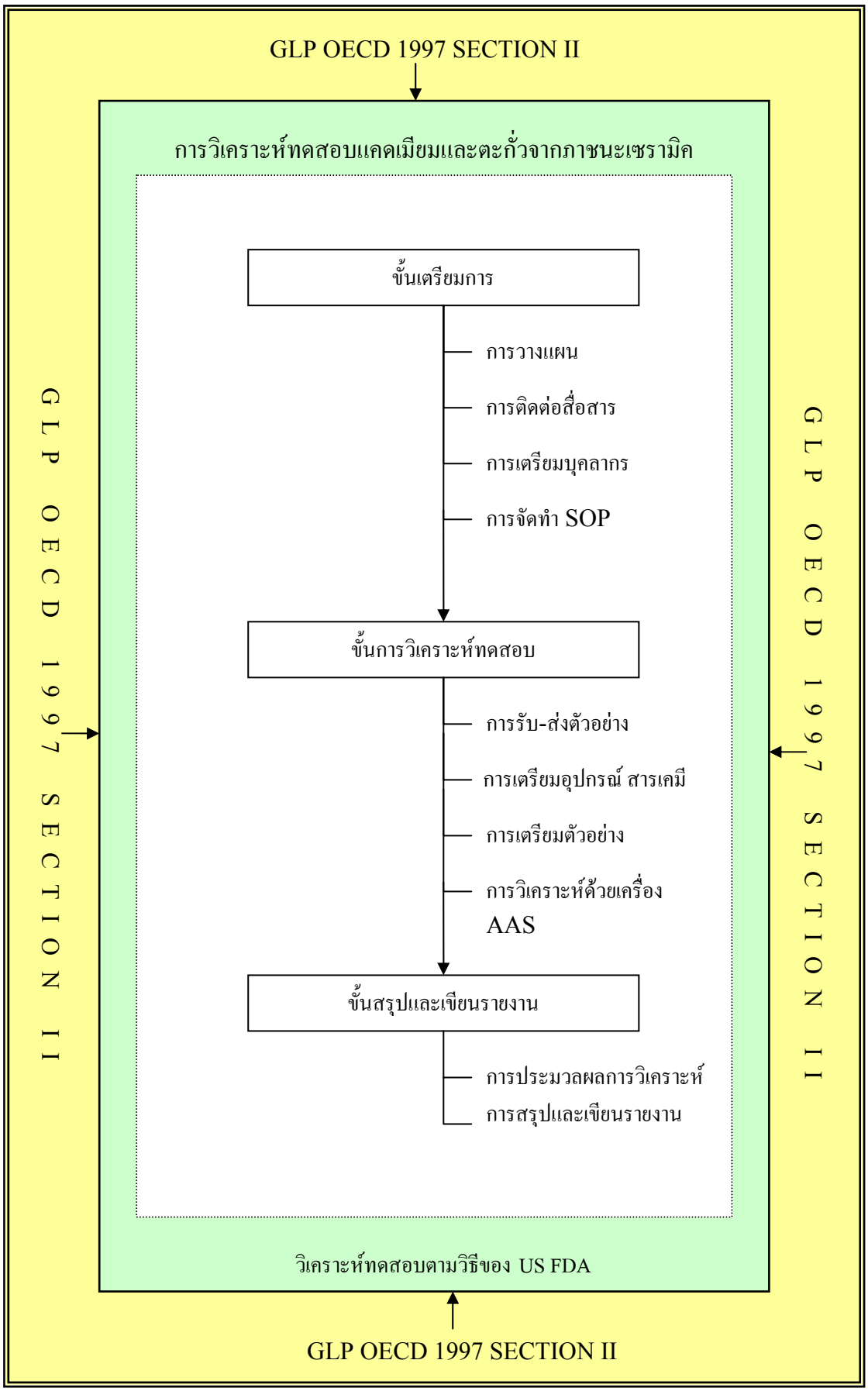
5.3.4. จรรจิรา วงศ์วิวัฒนา ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000

5.3.5. ผู้ช่วยวิจัย 3 ท่าน

6. วิธีการศึกษา

การดำเนินโครงการ “การประเมินสภานะภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค” พิจารณาข้อกำหนดจากเอกสาร OECD Principles of Good Laboratory Practice (1998) มาเป็นหลักในการกำหนดกรอบของการประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่นของศวท. มทส. และนำวิธีวิเคราะห์ขององค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา คือ FDA Elemental Analysis Manual for Food and Related Products (FDA, 2000) มาเป็นวิธีการ (Method) ของการทำงานวิเคราะห์ตัวอย่าง

ดังนั้น ขั้นตอนการประเมินที่ใช้ในโครงการฯ จึงนำแนวทางปฏิบัติที่ดีฯ 10 ข้อใน Section II ของเอกสาร OECD Principles of Good Laboratory Practice (1997) เข้ามาใช้เป็นกรอบครอบการทดสอบหาปริมาณแคดเมียม (CAS No. 7440-43-9) และตะกั่ว (CAS No. 7439-92-1) จากภาชนะเซรามิค โดยทำการประเมินตามแนวทางปฏิบัติที่ดีฯ ทั้ง 10 ข้อ ผนวกเข้ากับการวิเคราะห์ทดสอบภาชนะเซรามิคที่ดำเนินการคู่ขนานไปพร้อมกัน โดยมีกรอบแนวคิดของการทำงานดังแสดงในรูปที่ 1 ส่วนรายละเอียดของการดำเนินโครงการฯ ในขั้นตอนหลัก 3 ขั้นมีดังนี้



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดของการดำเนินโครงการฯ

6.1. ขั้นเตรียมการ

6.1.1. การวางแผนงาน เกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและกำหนดขอบเขตทำงานตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ และการวิเคราะห์ปริมาณแคมเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค จำแนกผู้เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหลัก กำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

6.1.2. การติดต่อสื่อสารระหว่างหน่วยงาน เริ่มจากการจำแนกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังนี้

ก. ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิท-ยาลัย ซึ่งเป็นผู้ดำเนินโครงการ “การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติ การวิเคราะห์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป” และเป็นผู้สนับสนุน (Sponsor) ให้ทำการวิเคราะห์ทดสอบปริมาณแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค

ข. กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นผู้จัดหาและส่งตัวอย่างภาชนะเซรามิคเพื่อทำการวิเคราะห์ทดสอบปริมาณแคดเมียมและตะกั่ว

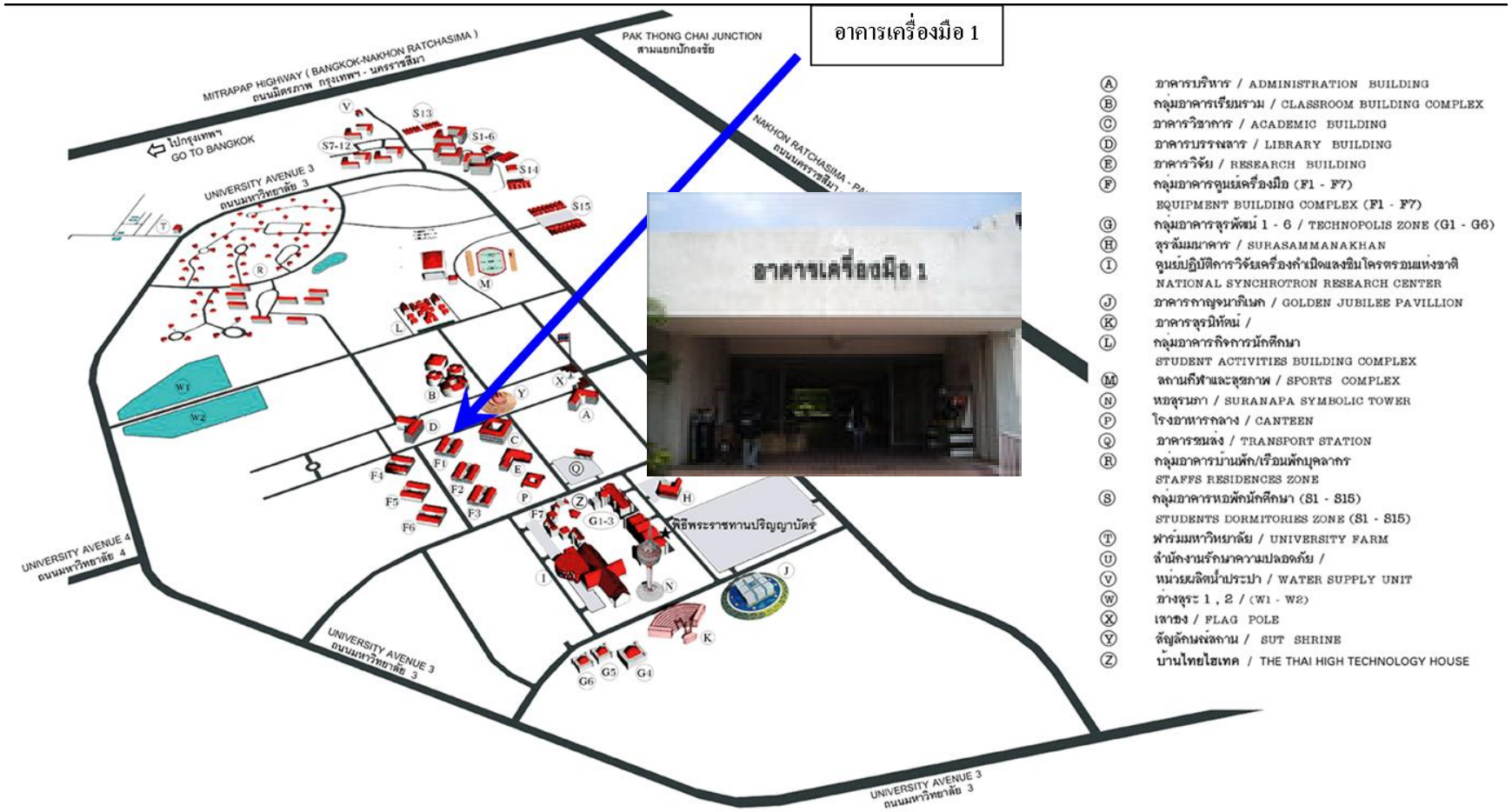
ค. ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยฝ่ายเครื่องมือวิเคราะห์เป็นผู้ร่วมทำการทดสอบตัวอย่างด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น

ง. สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นผู้วางแผนและร่วมดำเนินโครงการฯ ในภาพรวม

6.1.3. การเตรียมบุคลากร ครอบคลุมการทำงานเฉพาะในส่วนของบุคลาการจาก ศวท. และสาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม เป็นการเตรียมความพร้อมของผู้ปฏิบัติงาน ซักซ้อมความเข้าใจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ กำหนดบทบาทหน้าที่

6.1.4. การเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ การดำเนินโครงการฯ ได้พิจารณาขอบเขตของการทำงานวิเคราะห์หาปริมาณแคมเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค ร่วมกับวิธีการ (Method) และความเหมาะสมของเครื่องมือ ทำให้ระบุสถานที่ทำงานได้ว่าเป็นอาคารเครื่องมือ 1 (F1) (รูปที่ 2) ห้องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น เลขที่ 1129 (รูปที่ 3) ซึ่งเป็นที่ตั้งของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ทำการวิเคราะห์ทดสอบ เช่น เครื่องมิคอะตอมมิคแอปซอฟชั่น สารเคมีมาตรฐาน อุปกรณ์เตรียมตัวอย่าง เป็นต้น

6.1.5. การจัดทำขั้นตอนการทำงานในแต่ละส่วนหรือ Standard Operating Procedures (SOP) พิจารณาจากขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่ว และแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการของโออีซีดีเป็นหลัก ในส่วนนี้รวมถึงเอกสารที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานตามแนวทางฯ (หรือเอกสารโครงการ) ซึ่งการจัดทำเอกสารโครงการและขั้นตอนการทำงานแต่ละเรื่องมีดังนี้



รูปที่ 2 แผนที่อาคารเครื่องมือ 1 และที่ตั้งภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

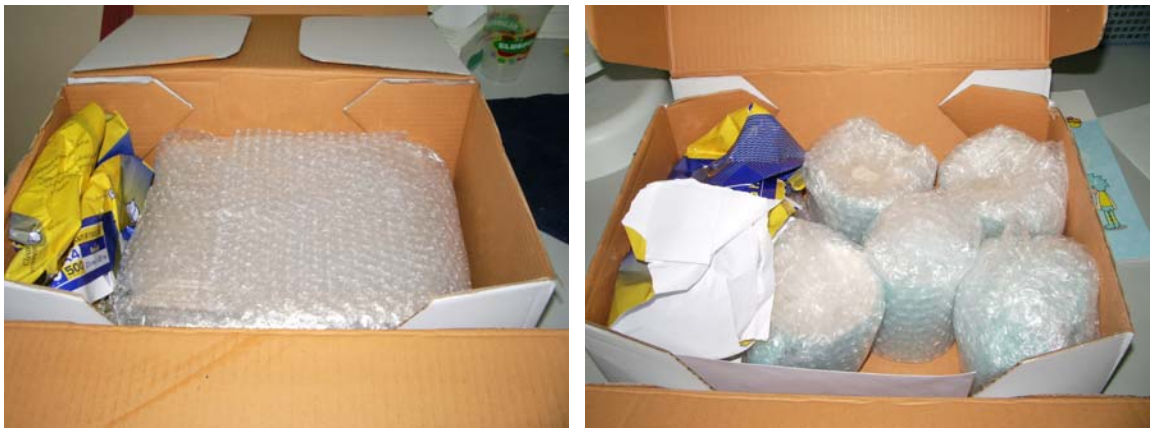
รูปที่ 3 ห้องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น (หมายเลข F1129) ภายในอาคารเครื่องมือ 1

ก. เอกสารโครงการ (DOC-XXX-YY-ZZ)	ข. ขั้นตอนการทำงาน (SOP-XXX-YY-ZZ)
ก.1 บทบาทหน้าที่ของบุคลากร	ข.1 ขั้นตอนการรับ-ส่งตัวอย่าง
ก.2 การควบคุมเอกสารโครงการ	ข.2 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง
ก.3 ตารางการดำเนินโครงการฯ	ข.3 ขั้นตอนการล้างอุปกรณ์
ก.4 การควบคุมสถานที่ระหว่างการทำงาน	ข.4 ขั้นตอนการใช้เครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น
	ข.5 ขั้นตอนการวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น

6.2. ขั้นตอนการวิเคราะห์ทดสอบ เริ่มตั้งแต่การรับตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างสำหรับการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ จนถึงการวิเคราะห์ตัวอย่าง

6.2.1. การรับ-ส่งตัวอย่าง กำหนดให้ผู้ส่งตัวอย่างสามารถนำส่งตัวอย่างด้วยตนเองหรือผ่านทางพัสดุไปรษณีย์ ดำเนินการตามเอกสาร SOP-CER-49-01 (ภาคผนวก ก) ในครั้งนี้การดำเนินโครงการฯ มีกรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นผู้จัดหาและส่งตัวอย่างผ่านพัสดุไปรษณีย์จำนวน 2 กล่อง (รูปที่ 4) แบ่งเป็นภาชนะ 3 ชนิด ๆ ละ 5 ชิ้น คือ (ก) ถ้วยกาแฟเซรามิคสีเขียวโทนฟ้า (ข) จานเซรามิคสีขาว และ (ค) ถ้วยเซรามิคสีขาวมีจุดแดงด้านใน (รูปที่ 5) ตัวอย่างที่ได้รับทั้งหมดถูกตรวจสอบภาพภายนอกโดยผู้รับตัวอย่างด้วยการสังเกตด้วยสายตาว่าอยู่ในสภาพดี ไม่แตกหักหรือบิ่น มีรายละเอียดของตัวอย่างและการแสดงความต้องการวิเคราะห์หาปริมาณ

แคดเมียมและตะกั่ว พร้อมทั้งบันทึกรายละเอียดเพิ่มเติมของตัวอย่าง ตัวอย่างที่ได้รับเมื่อผ่านการตรวจสภาพแล้วได้แจ้งกลับไปยังผู้ส่งตัวอย่างเพื่อยืนยันการรับตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ (อนึ่ง การรับตัวอย่างจะผ่านการประสานงานระหว่างผู้ส่ง-ผู้รับผิดชอบโครงการฯและห้องปฏิบัติการ ก่อนในเบื้องต้นเพื่อเตรียมความพร้อมในการรับงานและป้องกันปัญหาตัวอย่างตกค้าง) ตัวอย่างจะถูกส่งต่อไปเก็บรักษายังเพื่อทำการวิเคราะห์ต่อไป



รูปที่ 4 ลักษณะของตัวอย่างภาชนะเซรามิคที่ได้รับผ่านทางพัสดุไปรษณีย์

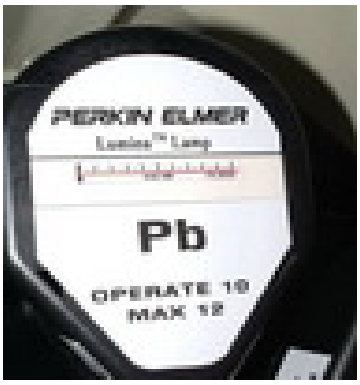
รูปที่ 5 ตัวอย่างภาชนะเซรามิคสามชนิด ถ้วยกาแฟสีเขียวโทนฟ้า จานสีขาว และ ถ้วยสีขาวจุดแดงภายใน

6.2.2. การเตรียมอุปกรณ์และสารเคมี เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์และสารเคมีตามวิธีวิเคราะห์หัวข้อ “4.1 Flame Atomic Absorption Spectrometric Determination of Lead and Cadmium Extracted from

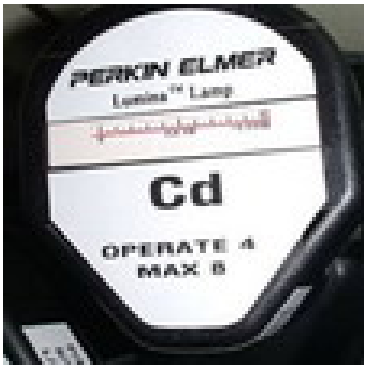
Ceramic Foodware” ใน FDA Elemental Analysis Manual for Food and Related Products (FDA, 2000) ดังนี้

ก. เครื่อง Atomic Absorption spectrometer (AAS) ยี่ห้อ Perkin Elmer รุ่น AAnalyst 100 (รูปที่ 6) พร้อมหลอดกำเนิดแสงความยาวคลื่น 283.2 นาโนเมตรสำหรับวิเคราะห์ตะกั่ว (รูปที่ 7) และ หลอดกำเนิดแสงความยาวคลื่น 228.8 นาโนเมตรสำหรับวิเคราะห์แคดเมียม (รูปที่ 8)

รูปที่ 6 เครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นยี่ห้อ Perkin Elmer รุ่น AAnalyst 100 พร้อมคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงาน



รูปที่ 7 หลอดกำเนิดแสงความยาวคลื่น 283.3 นาโนเมตรสำหรับวิเคราะห์ตะกั่ว



รูปที่ 8 หลอดกำเนิดแสงความยาวคลื่น 228.8 นาโนเมตรสำหรับวิเคราะห์แคดเมียม

ข. ก๊าซสำหรับเผาไหม้ให้เกิดเปลวไฟ ใช้ Zero Air และอะเซติลีนสำหรับเครื่อง AAS (รูปที่ 9)

รูปที่ 9 ก๊าซสำหรับเผาไหม้ให้เกิดเปลวไฟ ใช้ Zero Air และอะเซติลีนสำหรับเครื่อง AAS

ค. สารเคมี ใช้สารละลายแคดเมียมและตะกั่วมาตรฐาน 1,000 พีพีเอ็ม (รูปที่ 11) กรดที่ใช้เป็น Analytical grade ได้แก่ กรดอะซิติคเตรียมให้ได้ 4% โดยปริมาตร กรดไนตริคสารละลายแคดเมียมมาตรฐานที่ใช้ทำการเทียบกราฟ (Calibration curve) หรือกราฟมาตรฐานมีระดับความเข้มข้น 0.5, 1.0, 1.5, และ 2.0 ppm ส่วนสารละลายตะกั่วมาตรฐานที่ใช้ทำกราฟมาตรฐาน มีระดับความเข้มข้น 1, 2, 3, และ 4 ppm

รูปที่ 10 สารละลายมาตรฐานของตะกั่ว (Cat.No. 31.07.08) และแคดเมียม (Cat.No. 31.06.08) ความเข้มข้น 1,000 พีพีเอ็ม (Merck, Co.Ltd.)

ง. น้ำยาล้างภาชนะตัวอย่างยี่ห้อ Teepol

จ. น้ำปราศจากอิออน (DI water) ความต้านทานไฟฟ้าของน้ำปราศจากอิออน $\geq$ 18 megohm-cm

ฉ. ปิเปตและไมโครปิเปตที่ปรับปริมาตรได้ ปิเปตที่ใช้เป็นเกรดบี (B) ขนาด 1, 2, 5, 10, และ 25 มล. ส่วนไมโครปิเปตที่ใช้ปรับปริมาตรได้ระหว่าง 10-100 มคล. ที่มาพร้อมกับปลายพลาสติค (Tip) ที่สะอาด (รูปที่ 11)

รูปที่ 11 ไมโครปิเปตพร้อมปลายพลาสติก (Tip)

ช. ภาชนะพลาสติก บิคเกอร์ กระบอกตวงสาร ขวดวัดปริมาตร ขวดพลาสติก Nalgene® ถังพลาสติกพร้อมฝาปิดสำหรับแช่ตัวอย่าง (รูปที่ 12)

รูปที่ 12 บิคเกอร์พลาสติก ขวดพลาสติก ถังพลาสติกพร้อมฝาปิดสำหรับแช่อุปกรณ์

ซ.ภาชนะแก้ว บิคเกอร์ กระบอกตวงสาร ขวดวัดปริมาตร

ฌ. ตู้อบควบคุมอุณหภูมิ (รูปที่ 13)

ญ. ถุงมือป้องกันอันตรายและป้องกันการปนเปื้อน

6.2.3. การเตรียมตัวอย่าง ล้าง และชะด้วยกรดอะซิติค (Acetic acid) ในขั้นตอนนี้ วิธีเตรียมตัวอย่างจะผ่านการทบทวนเทียบกับวิธีวิเคราะห์ตาม FDA Elemental Analysis Manual for Food and Related Products (FDA, 2000) ดังนี้

รูปที่ 13 ตู้ควบคุมอุณหภูมิ

ก. การล้าง ตัวอย่างภาชนะเซรามิคแต่ละชนิดจะแยกกันล้างด้วยฟองน้ำและน้ำยาล้างภาชนะ Teepol อย่างทั่วถึงและล้างน้ำจนสะอาดก่อนทำการวิเคราะห์ ภาชนะตัวอย่างที่ผ่านการล้างจะตากให้แห้งภายในตู้อบควบคุมอุณหภูมิที่ระดับอุณหภูมิห้อง (25-30°C) ปิดฝาตู้อบเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ข. การชะภาชนะตัวอย่างด้วยกรดอะซีติค 4% โดยปริมาตร ทำการรินกรดอะซีติคลงในภาชนะตัวอย่างที่ผ่านการล้างและตากให้แห้งแล้ว กำหนดให้ระดับของกรดอยู่ห่างจากขอบบนของภาชนะประมาณ ¼ นิ้ว ยกเว้นถ้วยเซรามิคที่มีจุดแดงภายในจะให้กรดท่วมจุดแดง (แต่ต่ำกว่าขอบบน) นำตัวอย่างทั้งหมดในกล่องพลาสติก PP ปิดฝาและเก็บในที่มืด (ตู้) ตั้งตัวอย่างทิ้งไว้ 24 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง เมื่อครบเวลาทำการถ่ายกรดลงในขวดพลาสติก Nalgene® ก่อนนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง AAS บันทึกปริมาตรกรดที่ได้

6.2.4. การวิเคราะห์ด้วยเครื่อง AAS ยี่ห้อ Perkin Elmber รุ่น AAnalyst 100 และใช้ซอฟแวร์ Win aa เปิดวาล์วถังก๊าซ ตรวจสอบความดัน เปิดเครื่อง AAS ตามขั้นตอนในคู่มือการใช้งาน เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์และซอฟแวร์

6.2.4.1. ขั้นตอนการ Optimization เครื่อง AAS ดำเนินการตามขั้นตอนของผู้ผลิตเพื่อให้เครื่อง AAS ทำงานได้ตามข้อกำหนด (ภาคผนวก ข.)

6.2.4.2. ขั้นตอนการทำกราฟมาตรฐาน สารมาตรฐานตะกั่วที่ระดับความเข้มข้น 1000 พีพีเอ็ม นำมาเจือจางในระดับ พีพีเอ็ม ส่วนสารมาตรฐานแคดเมียมใช้การเจือจารในระดับ พีพีเอ็ม เครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นจะอ่านผลที่ได้และสร้างกราฟมาตรฐาน โดยเป็นกราฟเส้นตรง $y = ax$ (ไม่มีจุดตัดแกน y) ให้แกน x เป็นลำดับความเข้มข้น และแกน y เป็นค่าการดูดแสง (Absorbance) และรายงานค่า r^2 ที่ได้ ซึ่งโครงการฯ กำหนดให้มีค่าไม่ต่ำกว่า 0.99 จึงจะยอมรับกราฟมาตรฐานเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบในขั้นต่อไป

6.2.4.3. ขั้นตอนการวิเคราะห์แคดเมียมและตะกั่ว สารละลายกรดอะซิติคที่นำมาจากขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและเก็บในขวดพลาสติกนำมาใช้วิเคราะห์ด้วยการใช้สายพลาสติกดูดเข้าเครื่อง AAS ซอฟแวร์อ่านค่าการดูดแสง (Absorbance) ของตัวอย่างโดยทำการวัดสองครั้ง (Duplicate) และรายงานผลที่ได้จากการวิเคราะห์ เมื่อการวิเคราะห์สิ้นสุด ตัวเลขของระดับความเข้มข้นจะพิมพ์ออกทางเครื่องพิมพ์ ผลที่ได้จะถูกตรวจสอบก่อนบันทึกและเก็บรวบรวม

6.3. ขั้นตอนการสรุปและเขียนรายงาน

6.3.1. การประมวลผลการวิเคราะห์ และการใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ

6.3.2. การสรุปและเขียนรายงาน

7. ผลการศึกษา

ตามกรอบแนวคิดของการดำเนินโครงการฯ ผลที่ได้การดำเนินงานวิเคราะห์ทดสอบหาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคด้วยวิธีของ US.FDA และใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี ได้ผลที่สามารถพิจารณาในสองส่วน ดังนี้

7.1. ผลการวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น

- การสกัดภาชนะเซรามิคด้วยกรดอะซิติคตามวิธีของ US.FDA เป็นเวลา 24 ชม. ได้ตัวอย่างที่พร้อมเข้าเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นหาปริมาณแคดเมียมและตะกั่ว ตัวอย่างชามที่มีจุดแดงภายในวิเคราะห์ด้วยเครื่อง AAS ในขณะที่ถ้วยกาแฟสีเขียวโทนฟ้าและจานแบนสีขาวมีค่าค่อนข้างต่ำทำให้วิเคราะห์ด้วยเทคนิค FAAS ไม่ได้ผล จึงจำเป็นต้องใช้เทคนิค Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry (ICP-MS) เข้ามาช่วย
- ปริมาณความเข้มข้นของตะกั่วจากภาชนะเซรามิค หาได้หลังจากการสร้างกราฟมาตรฐานด้วยสารละลายมาตรฐาน 5 ความเข้มข้น (รวม blank) พบว่าเป็นเส้นตรงมีค่าความชัน 0.0156 และ r^2 0.993 โดยถ้วยจุดแดงเป็นตัวอย่างที่ใช้ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing – PT) ด้วยเครื่อง FAAS ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ มีค่าเฉลี่ยของตะกั่ว คือ 292.12 ng/L ในขณะที่ตัวอย่างจากถ้วยกาแฟสีเขียวโทนฟ้าและจานแบนสีขาวมีค่าต่ำ จึงจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูง (ความสามารถในการวิเคราะห์ปริมาณได้ในระดับต่ำกว่า) คือ ICP-MS พบว่า ถ้วยกาแฟมีค่าต่ำกว่า 1.0 ng/L จึงรายงานว่าไม่พบตะกั่วจากตัวอย่าง ส่วนจานแบนสีขาวมีตะกั่วในระดับ 1.09 – 1.92 ng/L (ตารางที่ 2)
- ปริมาณความเข้มข้นของแคดเมียมจากภาชนะเซรามิค หาได้หลังจากการสร้างกราฟมาตรฐานด้วยสารละลายมาตรฐาน 5 ความเข้มข้น (รวม blank) ด้วยเครื่อง FAAS พบว่าเป็นสมการเส้นตรงมีค่าความชัน 0.123 และ และ r^2 0.996 ผลที่ได้พบวาถ้วยจุดแดงมีค่าเฉลี่ยของแคดเมียม คือ 51.52 ng/L ในขณะที่ตัวอย่างที่เหลือมีค่าต่ำจึงใช้เครื่อง ICP-MS แต่ไม่พบแคดเมียมในตัวอย่างภาชนะเซรามิคที่เหลือทั้งหมด (ความเข้มข้นของแคดเมียมต่ำกว่า 1.0 ng/L) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเซรามิคด้วย FAAS และ ICP-MS

หมายเลขตัวอย่าง	ปริมาณตะกั่ว (ng/L)	ปริมาณแคดเมียม (ng/L)	เทคนิค
*ถ้วยจุดแดง CM001	486.2	83.3	FAAS
*ถ้วยจุดแดง CM002	584.4	58.7	FAAS
*ถ้วยจุดแดง CM003	172.5	40.2	FAAS
*ถ้วยจุดแดง CM004	124.4	43.1	FAAS
*ถ้วยจุดแดง CM005	93.1	32.3	FAAS
ถ้วยกาแฟ CM006	ไม่พบ	ไม่พบ	ICP-MS
ถ้วยกาแฟ CM007	ไม่พบ	ไม่พบ	ICP-MS
ถ้วยกาแฟ CM008	ไม่พบ	ไม่พบ	ICP-MS
ถ้วยกาแฟ CM009	ไม่พบ	ไม่พบ	ICP-MS
ถ้วยกาแฟ CM010	ไม่พบ	ไม่พบ	ICP-MS
จานแบน CM011	1.49	ไม่พบ	ICP-MS
จานแบน CM012	1.73	ไม่พบ	ICP-MS
จานแบน CM013	1.14	ไม่พบ	ICP-MS
จานแบน CM014	1.92	ไม่พบ	ICP-MS
จานแบน CM015	1.09	ไม่พบ	ICP-MS

หมายเหตุ * ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบความชำนาญของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

7.2. ผลการประเมินห้องปฏิบัติการด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี ใน Section II จำนวน 10 ข้อของ GLP-OECD เมื่อนำมาใช้กับการวิเคราะห์ทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะเซรามิค พบว่า การทำงานของโครงการฯ และห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่นยังไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GLP-OECD ได้ (ตารางที่ 3) คือ

7.2.1. หน่วยงานทดสอบและบุคลากร มีรายละเอียด 16 ข้อ ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 13 ข้อ ไม่ผ่าน 3 ข้อ

7.2.2. การประกันคุณภาพ มีรายละเอียด 9 ข้อ ซึ่งไม่ผ่านทั้งหมด

7.2.3. สิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงาน มี 9 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 5 ข้อ ไม่ผ่าน 4 ข้อ

7.2.4. วัสดุอุปกรณ์และสารเคมี มี 4 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 3 ข้อ ไม่ผ่าน 1 ข้อ

7.2.5. ระบบการวิเคราะห์ทดสอบ มี 9 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 2 ข้อ และมีข้อกำหนดไม่สอดคล้องกับลักษณะงาน 7 ข้อ จึงประเมินไม่ได้

7.2.6. การทดสอบและวัตถุอ้างอิงมี 9 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 9 ข้อ

7.2.7. ขั้นตอนการทำงาน (SOP) มี 15 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 9 ข้อ ไม่ผ่าน 2 ข้อ และมีข้อกำหนดไม่สอดคล้องกับลักษณะงาน 4 ข้อ จึงประเมินไม่ได้

7.2.8. ประสิทธิภาพของการศึกษา มี 29 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 17 ข้อ ไม่ผ่าน 7 ข้อ และมีข้อกำหนดไม่สอดคล้องกับลักษณะงาน 5 ข้อ จึงประเมินไม่ได้

7.2.9. ผลการศึกษาและการรายงาน มี 24 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 19 ข้อ ไม่ผ่าน 5 ข้อ

7.2.10. การเก็บรักษาบันทึกและวัสดุ มี 10 ข้อกำหนด ปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ 6 ข้อ ไม่ผ่าน 4 ข้อ

ตารางที่ 3 เกณฑ์ GLP-OECD และผลการประเมินห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น

1. Test Facility Organisation and Personnel

GLP-OECD	**ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ**	☒ หรือ √
1. Test Facility Organisation and Personnel 1.1 *Test Facility Management's Responsibilities* 1. Each test facility management should ensure that these Principles of Good Laboratory Practice are complied with, in its test facility.	1. Test Facility Organisation and Personnel 1.1 *Test Facility Management's Responsibilities* 1. ขณะทำโครงการฯ ศวท. ซึ่งเป็นผู้ดูแลห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบยังมิได้ใช้ข้อกำหนด GLP-OECD ในห้องปฏิบัติการของ ศวท. <u>แต่การทำโครงการฯ ได้กำหนดขอบเขตการทำงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ AAS เท่านั้นที่การจัดการควรเป็นไปตามข้อกำหนด GLP-OECD</u>	☒
2. a) ensure that a statement exists which identifies the individual(s) within a test facility who fulfil the responsibilities of management as defined by these Principles of Good Laboratory Practice.	2. a) โครงการฯ จัดทำเอกสารการทำงาน (DOC-CER-49-01) จำแนกบทบาทหน้าที่ของบุคลากรของโครงการฯ	√
b) ensure that a sufficient number of qualified personnel, appropriate facilities, equipment, and materials are available for the timely and proper conduct of the study	b) โครงการฯ มีบุคลากรที่เกี่ยวข้องหลักจำนวน 4 ท่าน ซึ่งไม่เพียงพอกับการทำงานจึงทำการจ้างผู้ช่วยงานวิจัยเพิ่มชั่วคราวจำนวน 3 ท่าน วัสดุ อุปกรณ์ที่เป็นพลาสติกตามวิธีการของ "4.1 Flame Atomic Absorption Spectrometric Determination of Lead and Cadmium Extracted from Ceramic Foodware" (FDA, 2000) บางชนิดไม่มีใช้งานคือ ขวดปริมาตรพลาสติก จึงใช้ขวดปริมาตรแก้วแทนโดยล้างทำความสะอาดด้วยกรดตามขั้นตอนการทำงาน SOP-CER-49-03	☒ ☒

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
c) ensure the maintenance of a record of the qualifications, training, experience and job description for each professional and technical individual	c) โครงการฯ จัดทำแฟ้มประวัติการอบรมของบุคลากร ตำแหน่งและข้อกำหนดหน้าที่ (Job description) แต่ในกรณีปกติต้นสังกัดเป็นผู้รวบรวมดำเนินการ	√
d) ensure that personnel clearly understand the functions they are to perform and, where necessary, provide training for these functions	d) ขั้นเตรียมการได้ซักซ้อมทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้องในโครงการฯ ถึงบทบาทการทำงาน ส่วนผู้ช่วยวิจัยที่จ้างเพิ่มเติมได้ให้ติดตามเรียนรู้การทำงานด้วยการฝึกปฏิบัติ (on-the-job training)	√
2. e) ensure that appropriate and technically valid Standard Operating Procedures are established and followed, and approve all original and revised Standard Operating Procedures.	e) จัดทำขั้นตอนการทำงาน (SOP) ที่เกี่ยวข้องจำนวน 5 ฉบับ การปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานจำเป็นต้องได้รับการติดตามให้มีการปฏิบัติโดยผู้เกี่ยวข้อง	☒
f) ensure that there is a Quality Assurance Programme with designated personnel and assure that the quality assurance responsibility is being performed in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice	f) ปัญหาความจำกัดด้านบุคลากรของโครงการฯ ทำให้หน้าที่ด้านการประกันคุณภาพของงานส่วนหนึ่งของความรับผิดชอบของผู้กำกับการศึกษา (SD) ตามที่กำหนดใน DOC-CER-49-01 นอกจากนี้ การบริหารของศวท. ยังมิได้มีหน่วยงานด้านการประกันคุณภาพโดยตรง แต่เป็นความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน (อนาคตจำเป็นต้องมี)	☒

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
g) ensure that for each study an individual with the appropriate qualifications, training, and experience is designated by the management as the Study Director before the study is initiated. Replacement of a Study Director should be done according to established procedures, and should be documented	g) Study Director ของโครงการฯ มีคุณวุฒิและประสบการณ์ทำงานด้านการวิเคราะห์ทดสอบมากกว่า 5 ปี ผู้ร่วมโครงการฯ เป็นนักเคมี/ทำงานด้านการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือมากกว่า 5 ปี และรับผิดชอบด้านเครื่องมือวิเคราะห์ประสิทธิภาพสูงของ ศวท. เช่น GC, GC-MS, AAS, HPLC, ICP, XRF เป็นต้น	√
h) ensure, in the event of a multi-site study, that, if needed, a Principal Investigator is designated, who is appropriately trained, qualified and experienced to supervise the delegated phase(s) of the study. Replacement of a Principal Investigator should be done according to established procedures, and should be documented	h) โครงการฯ เป็นงานเดียวที่ทำการศึกษาด้วยความร่วมมือของ ศวท. และสาขาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มทส. จึงไม่เป็นปัญหาที่ผู้วิจัยหลัก (PI) จะมีโครงการซ้ำซ้อน	√
i) ensure documented approval of the study plan by the Study Director	i) เอกสารโครงการฯ รวมทั้งข้อกำหนดในการปฏิบัติงานผ่านการตรวจสอบและลงนามโดยผู้กำกับการศึกษา	√
j) ensure that the Study Director has made the approved study plan available to the Quality Assurance personnel	j) ตามข้อ f) ความจำกัดของบุคลากรทำให้ผู้กำกับการศึกษาทำหน้าที่ด้าน QA ด้วย	☒
2. k) ensure the maintenance of an historical file of all Standard Operating Procedures.	2. k) โครงการฯ เป็นงานใหม่ขององค์กร การจัดทำ SOP จึงจัดทำขึ้นใหม่ทั้งหมด และจัดเก็บอยู่ในแฟ้มเอกสารโครงการฯ พร้อมใช้งาน	√

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
l) ensure that an individual is identified as responsible for the management of the archive(s)	l) ตามข้อ f) ความจำกัดของบุคลากรทำให้ผู้กำกับการศึกษาทำหน้าที่ด้าน การจัดการเอกสาร Achieve ด้วย ตาม DOC-CER-49-01	☒
m) ensure the maintenance of a master schedule	m) แผนปฏิบัติงานเป็น master schedule ที่แสดงตารางการทำงาน ถูกจัดทำขึ้นในขั้นตอนการวางแผนงาน และโครงการฯ เป็นงานเดียวทำให้ไม่เป็นปัญหาขัดแย้งกับงานอื่น	√
n) that test facility supplies meet requirements appropriate to their use in a study	n) อุปกรณ์ตามข้อกำหนดในวิธีการของ US.FDA มิได้มีใช้ในห้องปฏิบัติการ คือ ภาชนะพลาสติก จึงปรับให้มีการใช้ภาชนะแก้วซึ่งเป็นวัสดุในห้องปฏิบัติการทั่วไปแทน	☒
p) ensure that test and reference items are appropriately characterised	p) ตัวอย่างของการทดสอบเป็นภาชนะเซรามิค ทำให้การทำงานชัดเจนเรื่องการวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่ว ซึ่งวิธีการของ USFDA ให้มีการใช้สารมาตรฐานในการทดสอบ ซึ่งศวท.มีสารมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับทำงานอยู่แล้ว และจัดเก็บในตู้ทำความเย็น	√
q) establish procedures to ensure that computerised systems are suitable for their intended purpose, and are validated, operated and maintained in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice	q) โครงการฯ เป็นงานวิเคราะห์ทดสอบชนิดเดียวที่ทำอยู่ การเก็บข้อมูลจึงเป็นระบบกระดาษเอกสารเป็นหลัก ระบบคอมพิวเตอร์ใช้ในการพิมพ์งานและมีแฟ้ม (Folder) เฉพาะในการเก็บรักษาไฟล์ภายหลังการพิมพ์ผล	√

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
3. When a phase(s) of a study is conducted at a test site, test site management (if appointed) will have the responsibilities as defined above with the following exceptions: 1.1.2 g), i), j) and o).	3. ข้อกำหนดนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการฯ นี้ (โครงการเดี่ยว มีระยะเวลาที่กำหนดชัดเจน) ในอนาคตหากมีการดำเนินโครงการมากกว่า 1 งาน ศวท. ต้องมีการพิจารณาจัดการโครงการตาม GLP	-
o) ensure for a multi-site study that clear lines of communication exist between the Study Director, Principal Investigator(s), the Quality Assurance Programme(s) and study personnel	o) โครงการฯ แบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรตามเอกสาร DOC-CER-49-01 แต่ด้วยข้อจำกัดด้านบุคลากรทำให้แก้ไขปัญหาโดยให้ผู้กำกับการศึกษาทำงานด้าน QA, Archive ด้วย ส่วนการสื่อสารไม่เป็นปัญหาเพราะเป็นงานเดียวที่ดำเนินการอยู่	☒
1.2 *Study Director's Responsibilities* 1. The Study Director is the single point of study control and has the responsibility for the overall conduct of the study and for its final report.	1.2 ความรับผิดชอบของผู้กำกับการศึกษา (Study Director) 1. กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้กำกับการศึกษาตามเอกสาร DOC-CER-49-01 โดยให้รับผิดชอบดำเนินโครงการฯ ให้ลุล่วง รวมทั้งการรายงานผลการศึกษา	√
2. These responsibilities should include, but not be limited to, the following functions. The Study Director should: a) approve the study plan and any amendments to the study plan by dated signature.	2. ผู้กำกับการศึกษาควรรับผิดชอบในประเด็นต่อไปนี้ a) ให้การอนุมัติแผนการศึกษาหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	√
b) ensure that the Quality Assurance personnel have a copy of the study plan and any amendments in a timely manner and communicate effectively with the Quality Assurance personnel as required during the conduct of the study	b) โครงการฯ จำกัดด้านบุคลากร ทำให้ผู้กำกับการศึกษาต้องทำหน้าที่การประกันคุณภาพควบคู่ไปด้วย	☒

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
c) ensure that study plans and amendments and Standard Operating Procedures are available to study personnel	c) แผนการดำเนินงานกำหนดไว้ตามบุคลากร เครื่องมือ และเวลา ส่วนของขั้นตอนการดำเนินงานได้ทำขึ้นใหม่ จึงสอดคล้องกับทรัพยากรและเวลา	√
d) ensure that the study plan and the final report for a multi-site study identify and define the role of any Principal Investigator(s) and any test facilities and test sites involved in the conduct of the study	d) โครงการฯ เป็นงานวิเคราะห์ทดสอบชนิดเดียวที่ทำอยู่ แผนการดำเนินงาน และรายงานฉบับสมบูรณ์จึงไม่มีปัญหาความซ้ำซ้อน	√
2. e) ensure that the procedures specified in the study plan are followed, and assess and document the impact of any deviations from the study plan on the quality and integrity of the study, and take appropriate corrective action if necessary; acknowledge deviations from Standard Operating Procedures during the conduct of the study.	2. e) ขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดขึ้นในเอกสารทั้งหมดได้ให้ผู้เกี่ยวข้องกับการศึกษารับผิดชอบ แต่การตรวจสอบขณะทำงานพบว่า บุคลากรยังปฏิบัติไม่ตรงตามขั้นตอนอยู่บ้างในส่วนของการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ และการรายงานผลการศึกษา ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข	☒
f) ensure that all raw data generated are fully documented and recorded.	f) การวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ AAS มีการพิมพ์ผลการวิเคราะห์ออกมาในการขณะทำการวิเคราะห์ตัวอย่าง	√
g) ensure that computerised systems used in the study have been validated	g) ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในโครงการฯ มีสองส่วน คือ คอมพิวเตอร์ของเครื่องมือวิเคราะห์ และคอมพิวเตอร์ของการทำรายงาน ซึ่งทั้งสองระบบผ่าน Y2K และมีโปรแกรมการใช้งานเฉพาะ (Win aa)	√

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
h) sign and date the final report to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data and to indicate the extent to which the study complies with these Principles of Good Laboratory Practice	h) การลงชื่อและกำกับด้วยวันที่ของข้อมูลได้ดำเนินการอยู่ ส่วนรายงานฉบับสมบูรณ์อยู่ระหว่างการเตรียม โดยจะทำการลงชื่อและวันที่กำกับเมื่อเสร็จสิ้นโครงการฯ	√
i) ensure that after completion (including termination) of the study, the study plan, the final report, raw data and supporting material are archived	i) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ จะถูกจัดเก็บไว้ด้วยกันในแฟ้มโครงการ ณ สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์	√
1.3 *Principal Investigator's Responsibilities* The Principal Investigator will ensure that the delegated phases of the study are conducted in accordance with the applicable Principles of Good Laboratory Practice.	1.3 *ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการ* หัวหน้าโครงการเป็นผู้ดำเนินงานวิเคราะห์ทดสอบให้เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ	√
1.4 *Study Personnel's Responsibilities* 1. All personnel involved in the conduct of the study must be knowledgeable in those parts of the Principles of Good Laboratory Practice which are applicable to their involvement in the study.	1.4 *ความรับผิดชอบของบุคลากรโครงการฯ* 1. บุคลากรหลักทุกคนได้รับการชี้แจงก่อนดำเนินโครงการฯ ส่วนผู้ช่วยวิจัยได้รับเอกสารเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (แต่อาจมีปัญหาด้านความเข้าใจ)	☒

1. Test Facility Organisation and Personnel (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
2. Study personnel will have access to the study plan and appropriate Standard Operating Procedures applicable to their involvement in the study. It is their responsibility to comply with the instructions given in these documents. Any deviation from these instructions should be documented and communicated directly to the Study Director, and/or if appropriate, the Principal Investigator(s). a) approve the study plan and any amendments to the study plan by dated signature.	2. บุคลากรหลักทุกคนได้รับทราบแผนการดำเนินงาน และขั้นตอนการทำงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง เมื่อมีปัญหาเกิดขึ้นในขณะปฏิบัติงานจะแจ้งให้นักวิจัยหลักและผู้กำกับการศึกษาได้รับทราบ หากต้องมีการปรับขั้นตอนหรือการทำงานจะต้องผ่านการปรึกษาก่อน a) การอนุมัติแผนการดำเนินงานและการแก้ไขที่มี พร้อมทั้งลงชื่อและวันที่กำกับไว้	√ √
3. All study personnel are responsible for recording raw data promptly and accurately and in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice, and are responsible for the quality of their data	3. บุคลากรได้รับการชี้แจงให้มีความรับผิดชอบในการบันทึกข้อมูลดิบอย่างถูกต้องและทันทีตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ แต่การตรวจสอบพบว่าบันทึกหลายส่วนไม่ชัดเจนและขาดหาย	☒
4. Study personnel should exercise health precautions to minimise risk to themselves and to ensure the integrity of the study. They should communicate to the appropriate person any relevant known health or medical condition in order that they can be excluded from operations that may affect the study	4. ในขั้นตอนเตรียมงานโครงการฯ ได้พิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นขณะปฏิบัติงาน จึงจัดเตรียมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมสารเคมี โดยมีถุงมือ ตู้ดูดควัน รวมถึงการใส่เสื้อกราวน์ในขณะปฏิบัติงาน	√

2. Quality Assurance Programme

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
2. Quality Assurance Programme 2.1 *General* 1. The test facility should have a documented Quality Assurance Programme to assure that studies performed are in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.	2. Quality Assurance Programme 2.1 *เรื่องทั่วไป* 1. โครงการฯ กำหนดให้ผู้กำกับการศึกษาทำหน้าที่ด้านการประกันคุณภาพให้การดำเนินงานเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ด้วยข้อจำกัดของบุคลากรและปัญหาที่ไม่มีหน่วยงานด้านประกันคุณภาพเป็นการเฉพาะ ซึ่งแก้ไขด้วยการกำหนดหน้าที่ในด้านนี้เป็นครั้ง ๆ ไป	☒
2. The Quality Assurance Programme should be carried out by an individual or by individuals designated by and directly responsible to management and who are familiar with the test procedures.	2. โครงการฯ กำหนดให้ผู้กำกับการศึกษาทำหน้าที่ด้านการประกันคุณภาพด้วยข้อจำกัดของบุคลากรและปัญหาที่ไม่มีหน่วยงานด้านประกันคุณภาพเป็นการเฉพาะ ซึ่งแก้ไขด้วยการกำหนดหน้าที่ในด้านนี้เป็นครั้ง ๆ ไป	☒
3. This individual(s) should not be involved in the conduct of the study being assured	3. โครงการฯ กำหนดให้ผู้กำกับการศึกษาทำหน้าที่ด้านการประกันคุณภาพด้วยข้อจำกัดของบุคลากรและปัญหาที่ไม่มีหน่วยงานด้านประกันคุณภาพเป็นการเฉพาะ	☒
2.2 *Responsibilities of the Quality Assurance Personnel* 1. The responsibilities of the Quality Assurance personnel include, but are not limited to, the following functions. They should:	2.2 *Responsibilities of the Quality Assurance Personnel* 1. ความรับผิดชอบเบื้องต้นของผู้ประกันคุณภาพ	

2. Quality Assurance Programme (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
a) maintain copies of all approved study plans and Standard Operating Procedures in use in the test facility and have access to an up-to-date copy of the master schedule	a) ผู้กำกับการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการอนุมัติและเก็บรวบรวมเอกสารขั้นตอน	☒
b) verify that the study plan contains the information required for compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. This verification should be documented	b) ผู้กำกับการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการจัดทำแผนการศึกษาด้วยการหารือร่วมกับบุคลากรของโครงการฯ	☒
c) conduct inspections to determine if all studies are conducted in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice. Inspections should also determine that study plans and Standard Operating Procedures have been made available to study personnel and are being followed Inspections can be of three types as specified by Quality Assurance Programme Standard Operating Procedures: • Study-based inspections • Facility-based inspections • Process-based inspections Records of such inspections should be retained.	e) ผู้กำกับการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบการทำงานของบุคลากรให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ	☒

2. Quality Assurance Programme (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
d) inspect the final reports to confirm that the methods, procedures, and observations are accurately and completely described, and that the reported results accurately and completely reflect the raw data of the studies	f) ผู้กำกับการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์	☒
e) promptly report any inspection results in writing to management and to the Study Director**,** and to the Principal Investigator(s) and the respective management, when applicable	c) ผู้กำกับการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบการทำงานวิเคราะห์ทดสอบ และจัดทำขั้นตอนปฏิบัติงาน	☒
f) prepare and sign a statement, to be included with the final report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of the study inspected**,** and the dates inspection results were reported to management and the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.	d) ผู้กำกับการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบ	☒

3. Facilities

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
3. Facilities 3.1 *General* 1. The test facility should be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and to minimise disturbance that would interfere with the validity of the study.	3. Facilities 3.1 เรื่องทั่วไป 1. สถานที่วิเคราะห์ทดสอบเป็นห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอล์ฟชั่น พร้อมห้องเตรียมสารเคมีขนาดห้องมีพื้นที่ประมาณ 30 ตร.ม. อย่างไรก็ตาม ห้องฯ เป็นส่วนหนึ่งของศวท. ที่อาจมีผู้อื่นมาใช้งานได้ การดำเนินโครงการฯ จึงใช้การบริหารจัดการเวลา (จอง) ในการใช้ห้องประมาณ 2 สัปดาห์ เพื่อป้องกันปัญหาการรบกวนจากงานอื่น	√
2. The design of the test facility should provide an adequate degree of separation of the different activities to assure the proper conduct of each study.	2. ห้องปฏิบัติการที่เลือกใช้ทำโครงการฯ มีพื้นที่แยกส่วนเพียงพอกับการทำงานตามปกติ	√
3.2 *Test System Facilities* 1. The test facility should have a sufficient number of rooms or areas to assure the isolation of test systems and the isolation of individual projects, involving substances or organisms known to be or suspected of being biohazardous.	1. สถานที่ทำงานเป็นห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น ซึ่งเพียงพอต่อการดำเนินงานวิเคราะห์หาตะกั่วและแคดเมียมจากภาชนะเซรามิค และไม่เกี่ยวข้องกับของเสียชีวภาพอันตรายแต่อย่างใด	√
2. Suitable rooms or areas should be available for the diagnosis, treatment and control of diseases, in order to ensure that there is no unacceptable degree of deterioration of test systems.	2. โครงการฯ วิเคราะห์ทางเคมีหาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมจากภาชนะเซรามิคด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น ไม่เกี่ยวข้องกับของเสียชีวภาพอันตราย	√

3. Facilities (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
3. There should be storage rooms or areas as needed for supplies and equipment. Storage rooms or areas should be separated from rooms or areas housing the test systems and should provide adequate protection against infestation, contamination, and/or deterioration	3. มีห้องเก็บสารมาตรฐานแคดเมียมและตะกั่วแยกต่างหาก แต่อยู่ภายในอาคารเดียวกัน	☒
3.3 *Facilities for Handling Test and Reference Items* 1. To prevent contamination or mix-ups, there should be separate rooms or areas for receipt and storage of the test and reference items, and mixing of the test items with a vehicle.	1. การรับส่งตัวอย่างกระทำผ่านสำนักแพทยศาสตร์ ซึ่งเป็นอาคารที่ตั้งอยู่ห่างออกไป แต่ห้องเก็บสารมาตรฐานแคดเมียมและตะกั่วแยกต่างหาก แต่อยู่ภายในอาคารเดียวกัน	☒
2. Storage rooms or areas for the test items should be separate from rooms or areas containing the test systems. They should be adequate to preserve identity, concentration, purity, and stability, and ensure safe storage for hazardous substances.	2. ตัวอย่างภาชนะเซรามิคเก็บไว้ในตู้ภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการนำตัวอย่างออกนอกพื้นที่ หรือการปนเปื้อนกับสารอันตรายอื่น	☒
3.4 *Archive Facilities* Archive facilities should be provided for the secure storage and retrieval of study plans**,** raw data, final reports, samples of test items and specimens. Archive design and archive conditions should protect contents from untimely deterioration.	3.4. ไม่มีสถานที่เก็บรักษาต่างหาก แต่เอกสารที่ใช้ได้รับการเก็บรวบรวมเข้าแฟ้มไว้ต่างหาก	☒

4. Apparatus, Material, and Reagents

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
3.5 *Waste Disposal* Handling and disposal of wastes should be carried out in such a way as not to jeopardise the integrity of studies. This includes provision for appropriate collection, storage and disposal facilities, and decontamination and transportation procedures.	3.5 การจัดการของเสียของโครงการฯ คือ กรดและสารเคมีมาตรฐาน ซึ่งจัดให้มีภาชนะบรรจุแยกกัน และรวบรวมไปกำจัดโดยมหาวิทยาลัยฯ	√
4. Apparatus, Material, and Reagents 1. Apparatus, including validated computerised systems, used for the generation, storage and retrieval of data, and for controlling environmental factors relevant to the study should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.	4. Apparatus, Material, and Reagents 1. วัสดุ และอุปกรณ์ที่ใช้ในโครงการฯ เป็นวัสดุและอุปกรณ์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการฯ ทั่วไป และคำแนะนำของวิธีวิเคราะห์ทดสอบ ส่วนคอมพิวเตอร์ที่ใช้ผ่าน Y2K และเป็นคอมพิวเตอร์ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 5 ปี	√
2. Apparatus used in a study should be periodically inspected, cleaned, maintained, and calibrated according to Standard Operating Procedures. Records of these activities should be maintained. Calibration should, where appropriate, be traceable to national or international standards of measurement.	2. วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในโครงการฯ เช่น ปิเปต กระบอกตวง ถ้วย ผ่านการแช่กรด และล้างทำความสะอาด (SOP-CER-49-03) ก่อนการใช้งานทุกครั้ง ส่วนการใช้เครื่อง AAS มีการดำเนินงานตามคู่มือการใช้งานของเครื่อง	√
3. Apparatus and materials used in a study should not interfere adversely with the test systems.	3. วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในโครงการฯ ทำตามวิธีวิเคราะห์ทดสอบ ยกเว้นภาชนะพลาสติคที่มีไม่ครบถ้วน แต่ใช้ภาชนะของห้องปฏิบัติการทั่วไปแทน	☒

5. Test Systems

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
4. Chemicals, reagents, and solutions should be labelled to indicate identity (with concentration if appropriate), expiry date and specific storage instructions. Information concerning source, preparation date and stability should be available. The expiry date may be extended on the basis of documented evaluation or analysis	4. สารเคมีที่ใช้จัดซื้อจากผู้จัดจำหน่าย ซึ่งมีป้ายแสดงชัดเจนถึงชนิด ความเข้มข้น วันหมดอายุ ส่วนสารเคมีที่ได้จากการเตรียม เช่น สารมาตรฐาน กรดที่ใช้เจือจาง ถูกบรรจุในภาชนะที่มีการระบุอย่างชัดเจนด้วยป้ายและเขียนด้วยปากกา	√
5. Test Systems 5.1 *Physical/Chemical* 1. Apparatus used for the generation of physical/chemical data should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.	5. Test Systems 5.1 *ด้านกายภาย/เคมี* 1. วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในโครงการฯ มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม เช่น สารมาตรฐานถูกเก็บอยู่ในตู้เย็นเก็บสารเคมี	√
2. The integrity of the physical/chemical test systems should be ensured.	2. วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในโครงการฯ เป็นวัดสุอุปกรณ์มาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	√
5.2 *Biological* 1. Proper conditions should be established and maintained for the storage**,** housing, handling and care of biological test systems, in order to ensure the quality of the data.	5.1 *ด้านชีววิทยา* 1. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคเท่านั้น	-

5. Test Systems (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
2. Newly received animal and plant test systems should be isolated until their health status has been evaluated. If any unusual mortality or morbidity occurs, this lot should not be used in studies and, when appropriate, should be humanely destroyed. At the experimental starting date of a study, test systems should be free of any disease or condition that might interfere with the purpose or conduct of the study. Test systems that become diseased or injured during the course of a study should be isolated and treated, if necessary to maintain the integrity of the study. Any diagnosis and treatment of any disease before or during a study should be recorded.	2. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วเท่านั้น และไม่เกี่ยวข้องกันการใช้สัตว์ทดลอง อย่างไรก็ตาม มทส. มีอาคารเลี้ยงสัตว์ทดลองแยกต่าง (ประมาณ 1 กม. จากอาคาร F1) และดำเนินการตามมาตรฐานจริยธรรมของการใช้สัตว์ทดลอง	-
3. Records of source, date of arrival, and arrival condition of test systems should be maintained	3. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคเท่านั้น	-
4. Biological test systems should be acclimatised to the test environment for an adequate period before the first administration/application of the test or reference item.	4. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคเท่านั้น	-
5. All information needed to properly identify the test systems should appear on their housing or containers. Individual test systems that are to be removed from their housing or containers during the conduct of the study should bear appropriate identification, wherever possible.	5. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคเท่านั้น	-

5. Test Systems (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
6. During use, housing or containers for test systems should be cleaned and sanitised at appropriate intervals. Any material that comes into contact with the test system should be free of contaminants at levels that would interfere with the study. Bedding for animals should be changed as required by sound husbandry practice. Use of pest control agents should be documented.	6. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค เท่านั้น โดยดำเนินการในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น	-
7. Test systems used in field studies should be located so as to avoid interference in the study from spray drift and from past usage of pesticides.	7. โครงการนี้ทำการทดสอบทางเคมี คือ แคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค เท่านั้น โดยดำเนินการในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น	-
6. Test and Reference Items 6.1 *Receipt, Handling, Sampling and Storage* 1. Records including test item and reference item characterisation, date of receipt, expiry date, quantities received and used in studies should be maintained.	6. Test and Reference Items 6.1 *การรับ-ส่ง การดูแลรักษา การสุ่มและเก็บรักษาตัวอย่าง* 1. การบันทึกข้อมูลการรับภาชนะเซรามิค (ตัวอย่าง) มีขั้นตอนการทำงาน (SOP-CER-49-01) เขียนกำกับให้ผู้ปฏิบัติดำเนินการตามขั้นตอน ส่วนของสารเคมีอ้างอิงมาตรฐาน (แคดเมียมและตะกั่ว) เป็นของ ศวท. ที่ซื้อจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้ชัดเจนที่ข้างขวด	√

6. Test and Reference Items

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
2. Handling, sampling, and storage procedures should be identified in order that the homogeneity and stability are assured to the degree possible and contamination or mix-up are precluded.	2. การเก็บรักษาตัวอย่างปฏิบัติตามวิธีการวิเคราะห์เพื่อมิให้ปนเปื้อนและให้รหัสตาม DOC-CER-49-02 เพื่อป้องกันการสลับตัวอย่างโครงการฯ ดำเนินงานเฉพาะตัวอย่างภาชนะเซรามิค 3 ชนิดเท่านั้น ซึ่งได้มีการบันทึกและเก็บภาพไว้ขณะทำงานด้วย	√
3. Storage container(s) should carry identification information, expiry date, and specific storage instructions.	3. ภาชนะบรรจุตัวอย่างเซรามิคใช้กล่องกระดาษที่บรรจุมาจากผู้ส่งตัวอย่างโดยเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการทันทีที่ได้รับตัวอย่าง เพื่อรอการวิเคราะห์ต่อไป	√
6.2 *Characterisation* 1. Each test and reference item should be appropriately identified (e.g., code, Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS number], name, biological parameters).	6.2 *Characterisation* 1. ตัวอย่างมีรหัสตาม DOC-CER-49-02 ส่วนสารเคมีมาตรฐานมีรายละเอียดข้างขวดอยู่แล้ว	√
2. For each study, the identity, including batch number, purity, composition, concentrations, or other characteristics to appropriately define each batch of the test or reference items should be known.	2. โครงการฯ ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างที่เป็นภาชนะเซรามิค 3 ชนิด รวม 15 ตัวอย่าง ซึ่งแต่ละตัวอย่างกำหนดรหัสตาม DOC-CER-49-02 ส่วนการเตรียมสารตัวอย่างและสารมาตรฐานในระดับความเข้มข้นที่ต่างกันจะมีการเขียนความเข้มข้นที่ข้างขวดทุกขวด	√
3. In cases where the test item is supplied by the sponsor, there should be a mechanism, developed in co-operation between the sponsor and the test facility, to verify the identity of the test item subject to the study.	3. กรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นผู้สนับสนุนตัวอย่าง ซึ่งการส่งได้ประสานงานกันก่อน โดยมีภาชนะเซรามิค 3 ชนิด ๆ ละ 5 ตัวอย่าง	√

6. Test and Reference Items (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
4. The stability of test and reference items under storage and test conditions should be known for all studies.	4. ตัวอย่างเป็นภาชนะเซรามิคมีลักษณะทางกายภาพที่คงทนและไม่มีปัญหาการเสื่อมสลาย ในขณะดำเนินโครงการฯ ส่วนสารมาตรฐานถูกเก็บในตู้เย็นตลอด	√
5. If the test item is administered or applied in a vehicle, the homogeneity, concentration and stability of the test item in that vehicle should be determined. For test items used in field studies (e.g., tank mixes), these may be determined through separate laboratory experiments.	5. ตัวอย่างเป็นภาชนะเซรามิคที่ถูกชะด้วยกรดอะซิติคเพื่อหาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วจึงไม่เป็นปัญหา	√
6. A sample for analytical purposes from each batch of test item should be retained for all studies except short-term studies.	6. ใช้ตัวอย่างเซรามิคที่ได้รับมาทั้งหมดในการวิเคราะห์ทดสอบ	√

7. Standard Operating Procedures

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
7. Standard Operating Procedures 7.1 A test facility should have written Standard Operating Procedures approved by test facility management that are intended to ensure the quality and integrity of the data generated by that test facility. Revisions to Standard Operating Procedures should be approved by test facility management.	7. Standard Operating Procedures 7.1 มีการเขียนขั้นตอนการทำงาน (SOP) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ ขึ้นใหม่ และได้รับการอนุมัติก่อนใช้งาน	√
7.2 Each separate test facility unit or area should have immediately available current Standard Operating Procedures relevant to the activities being performed therein. Published text books, analytical methods**,** articles and manuals may be used as supplements to these Standard Operating Procedures.	7.2 ขั้นตอนการทำงาน (SOP) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ ได้จัดทำสำหรับการวิเคราะห์หาแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคโดยใช้วิธีของ US.FDA	√
7.3 Deviations from Standard Operating Procedures related to the study should be documented and should be acknowledged by the Study Director and the Principal Investigator(s), as applicable	7.3 ผู้รับผิดชอบในการทำโครงการฯ เป็นผู้บันทึกปัญหาที่ไม่สามารถทำตามขั้นตอนการทำงาน (SOP) และผู้กำกับการศึกษา และนักวิจัยหลักรับรู้ถึงความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น	√

7. Standard Operating Procedures (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
7.4 Standard Operating Procedures should be available for, but not be limited to, the following categories of test facility activities. The details given under each heading are to be considered as illustrative examples. 1. *Test and Reference Items* Receipt, identification, labelling, handling, sampling and storage.	7.4 ขั้นตอนการทำงาน (SOP) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ ครอบคลุมการทำงานในส่วนที่เกี่ยวกับงานต่อไปนี้ 1. ตัวอย่างและวัตถุอ้างอิง รวมถึงการรับ-ส่งตัวอย่าง การลงรหัส และการเก็บรักษาตัวอย่างและวัตถุอ้างอิง (DOC-CER-49-02)	√
2. Apparatus, Materials and Reagents a) *Apparatus* Use, maintenance, cleaning and calibration.	*2. Apparatus, Materials and Reagents* a) *Apparatus* การใช้เครื่องมือ การล้างทำความสะอาด การสอบเทียบ ดำเนินการตามเอกสารโครงการฯ และขั้นตอนการทำงาน	√
a) *Computerised Systems* Validation, operation, maintenance, security, change control and back-up.	b) *Computerised Systems* โครงการฯ ไม่มีระบบคอมพิวเตอร์เฉพาะในการทำงาน แต่การทำงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคอมพิวเตอร์มีสองส่วน คือ คอมพิวเตอร์สำหรับเครื่องอะตอมมิคแอปซอปชั่น และการทำรายงานรวมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลอีกสองเครื่องที่ใช้งาน รวมถึงการดูแลรักษาระบบและการสำรองข้อมูล	√
c) *Materials, Reagents and Solutions* Preparation and labeling.	c) *Materials, Reagents and Solutions* โครงการฯ ใช้สารเคมี Analytical grade และสารเคมีมาตรฐานซึ่งมีการเขียนระบุไว้ที่ข้างขวดทุกครั้ง	√

7. Standard Operating Procedures (Cont'd)

GLP-OECD	**ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ**	☒ หรือ √
3. Record Keeping, Reporting, Storage, and Retrieval Coding of studies, data collection, preparation of reports, indexing systems, handling of data, including the use of computerised systems.	*3. Record Keeping, Reporting, Storage, and Retrieval* โครงการฯ มิได้มี SOP เฉพาะสำหรับการเก็บรวมรวมข้อมูลทำระหว่างดำเนินโครงการฯ	☒
4. Test System (where appropriate) a) Room preparation and environmental room conditions for the test system	*4. Test System* a) โครงการฯ กำหนดให้การทำงานวิเคราะห์ทดสอบดำเนินงานอยู่ภายในห้องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นซึ่งมีพื้นที่เตรียมตัวอย่างและพื้นที่ทำงานเพียงพอ (30 ตร.ม.) ตามข้อกำหนดของวิธีวิเคราะห์ที่ดำเนินการตามอุณหภูมิห้อง และมิใช่การทดสอบด้านชีววิทยาที่ต้องการเงื่อนไขของอุณหภูมิและการควบคุมสิ่งแวดล้อมเฉพาะ จึงมิได้จัดทำ SOP ในด้านนี้ขึ้นโดยเฉพาะ	-
b) Procedures for receipt, transfer, proper placement, characterization.	b) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคจึงมี SOP-xxx สำหรับการรับ-ส่งตัวอย่าง เพื่อทำการวิเคราะห์ทดสอบ	√
c) Test system preparation, observations and examinations, before, during and at the conclusion of the study.	c) โครงการฯ มีขั้นตอนการเตรียมความพร้อมก่อนดำเนินงาน จึงมีการจัดทำขั้นตอนการทำงาน สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลตามวิธีวิเคราะห์ทดสอบด้วยเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น	√

7. Standard Operating Procedures (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
d) Handling of test system individuals found moribund or dead during the study	d) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น จึงมิได้จัดทำ SOP ในด้านนี้	-
e) Collection, identification and handling of specimens including necropsy and histopathology	e) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น จึงมิได้จัดทำ SOP ในด้านนี้	-
f) Siting and placement of test systems in test plots	f) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น จึงมิได้จัดทำ SOP ในด้านนี้	-
5. Quality Assurance Procedures Operation of Quality Assurance personnel in planning, scheduling, performing, documenting and reporting inspections.	*5. Quality Assurance Procedures* การประกันคุณภาพของโครงการฯ ดำเนินงานโดยผู้กำกับโครงการ เนื่องจากมีบุคลากรจำกัด และโครงสร้างการทำงานมิได้มีหน่วยงานด้านประกันคุณภาพโดยตรง แต่เป็นการผนวกงานเข้าไปตามความเหมาะสมของแต่ละงาน	☒

8. Performance of the Study

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
8. Performance of the Study 8.1 *Study Plan* 1. For each study, a written plan should exist prior to the initiation of the study. The study plan should be approved by dated signature of the Study Director and verified for GLP compliance by Quality Assurance personnel as specified in Section 2.2.1.b., above. The study plan should also be approved by the test facility management and the sponsor**,** if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.	8. Performance of the Study 8.1 *Study Plan* 1. แผนการโครงการฯ ถูกจัดทำขึ้นก่อนเริ่มงานและได้รับการอนุมัติจากผู้กำกับโครงการ ซึ่งทำหน้าที่ด้านประกันคุณภาพด้วย ทั้งนี้แผนการโครงการได้ทำการปรึกษากับผู้สนับสนุนโครงการฯ ตั้งแต่การตกลงทำงานและได้รับความเห็นชอบจากศวท.	☒
2. a) Amendments to the study plan should be justified and approved by dated signature of the Study Director and maintained with the study plan.	2. a) การดำเนินโครงการฯ มีขั้นตอนเป็นไปตามแผนงาน แต่ประสบความล่าช้าในการสรุปและจัดทำรายงาน ซึ่งได้ปรึกษากับผู้สนับสนุนโครงการเป็นระยะ	☒
b) Deviations from the study plan should be described, explained, acknowledged and dated in a timely fashion by the Study Director and/or Principal Investigator(s) and maintained with the study raw data.	b) ความล่าช้าและอุปสรรคในการทำงานกล่าวไว้ใน “สรุปและวิจารณ์”	☒
3. For short-term studies, a general study plan accompanied by a study specific supplement may be used.	3. โครงการฯ เป็นการดำเนินงานระยะสั้น ใช้เวลาประมาณ 6 เดือน มีขั้นตอนการทำงานเป็นไปตามแผนงาน ยกเว้นความล่าช้าในการสรุปและจัดทำรายงาน	☒

8. Performance of the Study (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
8.2 *Content of the Study Plan* The study plan should contain, but not be limited to the following information:	8.2 *Content of the Study Plan* แผนการศึกษามีองค์ประกอบดังนี้	
1. *Identification of the Study, the Test Item and Reference Item* a) A descriptive title	1. *Identification of the Study, the Test Item and Reference Item* a) ชื่อโครงการ ""การประเมินสภานะภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค"	√
b) A statement which reveals the nature and purpose of the study	b) วัตถุประสงค์ของโครงการฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ทดสอบ คือ วิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วที่ชะจากภาชนะเซรามิคตามวิธีของ US FDA	√
c) Identification of the test item by code or name (IUPAC; CAS number, biological	c) ตัวอย่างที่ทดสอบเป็นภาชนะเซรามิค 3 ชนิด ทำการทดสอบหาปริมาณแคดเมียม (CAS 7440-43-9) และตะกั่ว (CAS 7439-92-1)	√
c) Name and address of the Study Director parameters, etc.)	d) ชื่อและที่อยู่ของผู้กำกับการโครงการ อยู่ในเอกสารหน้าหัวข้อ 5	√
d) The reference item to be used	e) วัตถุอ้างอิงที่ใช้คือ สารละลายมาตรฐานของแคดเมียมและตะกั่ว (รูปที่ 10)	√

8. Performance of the Study (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
2. *Information Concerning the Sponsor and the Test Facility* a) Name and address of the sponsor	2. *Information Concerning the Sponsor and the Test Facility* a) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนโครงการ อยู่ในเอกสารหน้าหัวข้อ 5	√
b) Name and address of any test facilities and test sites involved.	b) ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ทดลอง อยู่ในเอกสารและมีแผนที่ประกอบ	√
c) Name and address of the Study Director	c) ชื่อและที่อยู่ของผู้กำกับการโครงการ อยู่ในเอกสารหน้าหัวข้อ 5	√
d) Name and address of the Principal Investigator(s), and the phase(s) of the study delegated by the Study Director and under the responsibility of the Principal Investigator(s).	d) ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลัก อยู่ในเอกสารหน้าหัวข้อ 5	√
3. *Dates* a) The date of approval of the study plan by signature of the Study Director. The date of approval of the study plan by signature of the test facility management and sponsor if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.	3. *Dates* a) การอนุมัติแผนการดำเนินงานมีการลงนามของผู้กำกับการโครงการและกำกับด้วยวันที่ แต่ไม่มีการลงนามของผู้สนับสนุนโครงการและผู้จัดการสถานที่ทดสอบ	√
b) proposed experimental starting and completion dates.	b) กำหนดการทำงานระบุวันที่ ตุลาคม 2549 – มีนาคม 2550	√
4. *Test Methods* Reference to the OECD Test Guideline or other test guideline or method to be used.	4. *Test Methods* วิธีทดสอบของ US FDA อยู่ใน ภาคผนวก ค.	√

8. Performance of the Study (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
5. *Issues (where applicable)* a) The justification for selection of the test system	5. *Issues (where applicable)* a) วิธีวิเคราะห์ทดสอบของUSFDA เป็นวิธีที่ไม่แตกต่างจากวิธีของ EU (ภาคผนวก?) และมีขั้นตอนแนะนำการทำงานอย่างละเอียดทำให้ศึกษาและปฏิบัติตามได้ รวมทั้งเครื่องมือในห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่เป็นของจากสหรัฐอเมริกา เช่น เครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น เครื่องแก้ว สารมาตรฐาน เป็นต้น นอกจากนี้ ภาชนะเซรามิคเป็นสินค้าส่งออกไปจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา	√
b) Characterisation of the test system, such as the species, strain, substrain, source of supply, number, body weight range, sex, age and other pertinent information.	b) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น โดยมีภาชนะเซรามิค 3 ชนิด คือ ถ้วยขนาดเล็ก ถ้วยกาแฟ และจานแบน มีบันทึกสี ลักษณะตัวอย่าง แต่มิได้เกี่ยวข้องกับการทำงานด้านชีววิทยา	-
c) The method of administration and the reason for its choice	c) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น โดยมีภาชนะเซรามิค 3 ชนิด คือ ถ้วยขนาดเล็ก ถ้วยกาแฟ และจานแบน มิได้เกี่ยวข้องกับการทำงานด้านชีววิทยา	-
d) The dose levels and/or concentration(s), frequency, and duration of administration/ application	d) โครงการฯ ทำการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคในห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น โดยมีภาชนะเซรามิค 3 ชนิด คือ ถ้วยขนาดเล็ก ถ้วยกาแฟ และจานแบน มิได้เกี่ยวข้องกับการทำงานด้านชีววิทยา	-

8. Performance of the Study (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
e) Detailed information on the experimental design, including a description of the chronological procedure of the study, all methods, materials and conditions, type and frequency of analysis, measurements, observations and examinations to be performed, and statistical methods to be used (if any).	e) วิเคราะห์ทดสอบภาชนะเซรามิคที่อาจปล่อยแคดเมียมและตะกั่วในขณะใช้งาน และใช้วิธีทดสอบของ US FDA ในภาคผนวก ค. โดยใช้เครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่น รวมทั้งมีขั้นตอนแนะนำการทำงานอย่างละเอียด มิได้เป็นวิธีที่ทำขึ้นใหม่	√
6. *Records* A list of records to be retained.	6. *Records* การจดบันทึกของโครงการฯ เก็บรวบรวมในแฟ้มเพื่อใช้เป็นหลักฐาน	√
8.3 *Conduct of the Study* 1. A unique identification should be given to each study. All items concerning this study should carry this identification. Specimens from the study should be identified to confirm their origin. Such identification should enable traceability, as appropriate for the specimen and study.	8.3 *Conduct of the Study* 1. โครงการฯ เป็นงานเดียวที่ดำเนินการ จึงไม่มีปัญหาความซ้ำซ้อน แต่มีการกำหนดรหัสไว้ คือ DOC-CER-49-02	√
2. The study should be conducted in accordance with the study plan.	2. โครงการฯ ดำเนินตามแผนการศึกษา แต่ล่าช้าในเรื่องการสรุปและจัดทำรายงาน	☒

8. Performance of the Study (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
3. All data generated during the conduct of the study should be recorded directly, promptly, accurately, and legibly by the individual entering the data. These entries should be signed or initialled and dated	3. โครงการฯ มี เอกสารโครงการ และขั้นตอนการทำงาน กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนบันทึกข้อมูลที่ได้ แต่ระบบของการทำงานยังมิได้บังคับให้ลงนามและวันที่กำกับ	☒
4. Any change in the raw data should be made so as not to obscure the previous entry, should indicate the reason for change and should be dated and signed or initialled by the individual making the change	4. ข้อมูลดิบที่ได้จากการทำงานมีการบันทึก ซึ่งข้อมูลดิบที่ได้ไม่มีการแก้ไข ในกรณีที่ต้องการแก้ไขข้อมูลดิบ จะกำหนดให้ทำการปรึกษากับผู้วิจัยหลักถึงเหตุผลความจำเป็นก่อนทำการแก้ไข	☒
5. Data generated as a direct computer input should be identified at the time of data input by the individual(s) responsible for direct data entries. Computerised system design should always provide for the retention of full audit trails to show all changes to the data without obscuring the original data. It should be possible to associate all changes to data with the persons having made those changes, for example, by use of timed and dated (electronic) signatures. Reason for changes should be given	4. ซอล์ฟแวร์ของเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นถูกสั่งให้พิมพ์ผลการวิเคราะห์ออกมาทุกครั้งผ่านเครื่องพิมพ์ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและความผิดปกติ ส่วนระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องอะตอมมิคแอปซอฟชั่นไม่อนุญาตให้ใช้ในกรณีอื่น ๆ	√

9. Reporting of Study Results

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
9. Reporting of Study Results 9.1 *General* 1. A final report should be prepared for each study. In the case of short term studies, a standardised final report accompanied by a study specific extension may be prepared.	9. Reporting of Study Results 9.1 *General* 1.รายงานผลการศึกษาทำเป็นฉบับแยกจากกันในแต่ละการศึกษา โดยมีจดหมายแจ้งผลการวิเคราะห์ที่มีรูปแบบตาม ศวท. ยังมิได้มีรูปแบบเฉพาะของรายงานผลการศึกษาในแบบอื่น	☒
2. Reports of Principal Investigators or scientists involved in the study should be signed and dated by them.	2.รายงานผลการศึกษาเป็นตามรูปแบบตาม ศวท. แต่โครงการฯ ที่มีลักษณะพิเศษต้องตกลงกันเป็นกรณี ๆ หากต้องการให้มีรายงานแยกต่างหากซึ่งผู้วิจัยหลักจะสามารถลงนามและวันที่กำกับในรายงาน	☒
3. The final report should be signed and dated by the Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data. The extent of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice should be indicated	3.รายงานฉบับสมบูรณ์เต็มรูปแบบเป็นรายงานแยกต่างหากซึ่งผู้กำกับการศึกษาจะลงนามและวันที่กำกับในรายงานแสดงความรับผิดชอบในผลที่ได้	☒
4. Corrections and additions to a final report should be in the form of amendments. Amendments should clearly specify the reason for the corrections or additions and should be signed and dated by the Study Director	4.กรณีของการแก้ไขรายงานฉบับสมบูรณ์ที่อาจมีขึ้นในภายหน้า จะทำเป็นรายงานการแก้ไขแนบออกมา และอธิบายเหตุผลที่จำเป็นต้องทำการแก้ไขพร้อมลงนามและวันที่กำกับ แต่โครงการฯ ยังไม่พบปัญหาที่เกิดขึ้น จึงมิได้มีการดำเนินการดังกล่าว	☒

9. Reporting of Study Results (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
5. Reformatting of the final report to comply with the submission requirements of a national registration or regulatory authority does not constitute a correction, addition or amendment to the final report	5.รูปแบบของรายงานฉบับสมบูรณ์ยังไม่มีหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกำหนดเป็นรูปแบบที่ชัดเจน เมื่อใดที่มีกำหนดขึ้นโครงการฯ สามารถปรับรูปแบบให้เป็นไปตามที่กำหนดได้	☒
9.2 *Content of the Final Report* The final report should include, but not be limited to, the following information: 1. *Identification of the Study, the Test Item and Reference Item* a) A descriptive title	9.2 *Content of the Final Report* มีองค์ประกอบอย่างน้อยดังนี้: 1. *Identification of the Study, the Test Item and Reference Item* a) ชื่อโครงการ "การประเมินสภานะภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD)กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค"	√
b) Identification of the test item by code or name (IUPAC, CAS number, biological parameters, etc.)	b) ตัวอย่างที่ทดสอบเป็นภาชนะเซรามิค 3 ชนิด ทำการทดสอบหาปริมาณแคดเมียม (CAS 7440-43-9) และตะกั่ว (CAS 7439-92-1)	√
c) Identification of the reference item by name	c) ตัวอย่างที่ทดสอบเป็นภาชนะเซรามิค (Ceramic wares) 3 ชนิด คือ ชามขนาดเล็ก ถ้วยกาแฟ และจานแบน	√
d) Characterisation of the test item including purity, stability and homogeneity	ก) ตัวอย่างที่ทดสอบเป็นภาชนะเซรามิค (Ceramic wares) 3 ชนิด คือ ชามขนาดเล็ก ถ้วยกาแฟ และจานแบน ทำให้การบอกลักษณะทำได้ในทางกายภาพพร้อมแนบรูปถ่าย (รูปที่ 5)	√

9. Reporting of Study Results (Cont'd)

GLP-OECD	**ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ**	☒ หรือ √
2. *Information Concerning the Sponsor and the Test Facility* a) Name and address of the sponsor	2. *Information Concerning the Sponsor and the Test Facility* a) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนโครงการ (ดูหน้า 5)	√
b) Name and address of any test facilities and test sites involved	b) ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ทำการศึกษา คือ อาคารปฏิบัติการ 1 (F1) ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000	√
c) Name and address of the Study Director	c) ชื่อและที่อยู่ของผู้กำกับการศึกษา คือ นเรศ เชื้อสุวรรณ สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ. มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000	√
d) Name and address of the Principal Investigator(s) and the phase(s) of the study delegated, if applicable	d) ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลัก คือ ดร.สิราภรณ์ โพธิวิชยานนท์ สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ. มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000	√
e) Name and address of scientists having contributed reports to the final report	e) ชื่อและที่อยู่ของนักวิทยาศาสตร์และผู้ช่วยวิจัย คือ นงนภัส โฆษวิฑิตกุล และ จรรจิรา วงศ์วิวัฒนา ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000	√

9. Reporting of Study Results (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
3. *Dates* Experimental starting and completion dates.	3. *Dates* ระยะเวลาการศึกษาคือ ตุลาคม 2549 – มีนาคม 2550	√
4. *Statement* A Quality Assurance Programme statement listing the types of inspections made and their dates, including the phase(s) inspected**,** and the dates any inspection results were reported to management and to the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.	4. *Statement* โครงการกำหนดให้มีข้อความในรายงานฉบับสมบูรณ์ที่ระบุในเรื่องของการประกันคุณภาพไว้ดังนี้ "ผลการศึกษาและเนื้อหาในรายงานฉบับนี้ผ่านการตรวจสอบข้อมูลและกำกับการทำงานตามขั้นตอนการศึกษาที่กำหนดไว้"	√
5. *Description of Materials and Test Methods* a) Description of methods and materials used	5. *Description of Materials and Test Methods* a) วัสดุอุปกรณ์และวิธีการวิเคราะห์ระบุในรายงานฉบับสมบูรณ์	√
b) Reference to OECD Test Guideline or other test guideline or method	b) วิธีการวิเคราะห์เป็นของ FDA Elemental Analysis Manual for Food and Related Products (FDA, 2000)	√
6. *Results* a) A summary of results	6. *Results* a) ผลการศึกษาสรุปไว้ในรายงานฉบับสมบูรณ์	√
b) All information and data required by the study plan	b) ภาคผนวกเป็นที่รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาในรายงานฉบับสมบูรณ์)	√

9. Reporting of Study Results (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
c) A presentation of the results, including calculations and determinations of statistical significance	c) ผลการศึกษาและการคำนวณทางสถิติที่เกี่ยวข้องอยู่ในรายงานฉบับสมบูรณ์	√
d) An evaluation and discussion of the results and, where appropriate, conclusions Name and address of any test facilities and test sites involved	d) การอภิปรายผลการศึกษาอยู่ในรายงานฉบับสมบูรณ์ และโครงการฯ ดำเนินการทั้งหมด ณ อาคารปฏิบัติการ 1 (F1) ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000	√
7. *Storage* The location(s) where the study plan, samples of test and reference items, specimens, raw data and the final report are to be stored.	7. *Storage* รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ รวมรวมเป็นแฟ้มเก็บรักษาไว้ ณ อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระนางเจ้าพระบรมราชินีนาถ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	√
d) Name and address of the Principal Investigator(s) and the phase(s) of the study delegated, if applicable	d) ดร.สิราภรณ์ โพธิวิชยานนท์ สาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถ. มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง นครราชสีมา 30000	√

10. Storage and Retention of Records and Materials

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
10. Storage and Retention of Records and Materials 10.1 The following should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities: a) The study plan, raw data samples of test and reference items, specimens, and the final report of each study	10. Storage and Retention of Records and Materials 10.1 การรวมรวมเอกสาร (archives) เกี่ยวข้องกับเอกสารต่อไปนี้ : a) แผนการศึกษา ข้อมูลดิบของการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง สารมาตรฐาน และรายงานฉบับสมบูรณ์รวมรวมไว้ที่อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระนางเจ้าพระบรมราชินีนาถ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	√
b) Records of all inspections performed by the Quality Assurance Programme, as well as master schedules.	b) บันทึกด้านการตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพของโครงการฯ	☒
c) Records of qualifications, training, experience and job descriptions of personnel	c) บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไม่มีการเก็บรวบรวม เนื่องจากส่วนการเจ้าหน้าที่เป็นผู้รวบรวมในภาพรวมของมหาวิทยาลัย	☒
d) Records and reports of the maintenance and calibration of apparatus	d) บันทึกการดูแลรักษาเครื่องมือและการสอบเทียบเป็นส่วนที่ศวท. รับผิดชอบ จึงไม่ได้รวบรวมไว้กับเอกสารโครงการฯ	☒
e) Validation documentation for computerised systems	e) ไม่มีบันทึกการตรวจสอบระบบคอมพิวเตอร์ เนื่องจากคอมพิวเตอร์ที่ใช้ผ่าน Y2K	☒
f) The historical file of all Standard Operating Procedures	f) SOP จัดทำขึ้นใหม่ทั้งหมดเพื่อใช้ในโครงการฯ จึงรวมรวมไว้ในแฟ้มเพื่อใช้อ้างอิง	√

10. Storage and Retention of Records and Materials (Cont'd)

GLP-OECD	ผลการประเมินห้องปฏิบัติการ	☒ หรือ √
g) Environmental monitoring records In the absence of a required retention period, the final disposition of any study materials should be documented. When samples of test and reference items and specimens are disposed of before the expiry of the required retention period for any reason, this should be justified and documented. Samples of test and reference items and specimens should be retained only as long as the quality of the preparation permits evaluation.	e) โครงการฯ ทดสอบแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิคจึงไม่มีกำหนดเวลาเก็บรักษา จึงเก็บรวบรวมตัวอย่างไว้ แต่มิได้กำหนดเวลาเก็บรักษา	√
10.2 Material retained in the archives should be indexed so as to facilitate orderly storage and retrieval.	10.2 โครงการฯ ไม่มีการเก็บรวมรวมวัสดุไว้กับเอกสาร มีเพียงรูปถ่ายเท่านั้น	√
10.3 Only personnel authorised by management should have access to the archives. Movement of material in and out of the archives should be properly recorded.	10.3 ผู้กำกับการโครงการ เป็นผู้เก็บรวมรวมเอกสารในแฟ้ม	√
10.4 If a test facility or an archive contracting facility goes out of business and has no legal successor, the archive should be transferred to the archives of the sponsor(s) of the study(s).	10.4 โครงการฯ ยังไม่มีแผนการที่เกี่ยวข้องกับการย้ายแหล่งรวบรวมเอกสาร หากผู้ให้การสนับสนุนต้องการเป็นผู้เก็บรวมรวมเอกสารนั้น ๆ สามารถทำได้	☒

8. สรุปและข้อเสนอแนะ

การวิเคราะห์หาปริมาณแคดเมียมและตะกั่วที่ชะจากภาชนะเซรามิคตามวิธีของ US.FDA ณ ห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่น ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พบว่า ภาชนะเซรามิคที่เป็นถ้วยมีจุดแดงภายในซึ่งเป็นตัวอย่างที่เตรียมจากกรมวิทยาศาสตร์บริการมีการตรวจพบทั้งตะกั่วและแคดเมียมอยู่ในสารละลายกรดอะซิติคที่ใช้เป็นตัวชะ โดยมีปริมาณตะกั่วอยู่ในช่วง 93.1 – 584.4 ng/L คิดเป็นค่าเฉลี่ย (± SD) 292.12± 226.46 ng/L ในขณะที่ปริมาณแคดเมียมอยู่ในระดับที่ต่ำกว่า คือ 32.2 – 83.3 ng/L คิดเป็นค่าเฉลี่ย (± SD) 51.52± 20.19 ng/L การใช้เครื่อง AAS ไม่สามารถตรวจพบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในถ้วยกาแฟสีเขียวโทนฟ้าและจานแบนสีขาว จึงมีการใช้เครื่อง ICP-MS เข้ามาช่วยวิเคราะห์ พบว่า ถ้วยกาแฟสีเขียวโทนฟ้าตรวจไม่พบปริมาณตะกั่วและแคดเมียม ส่วนจานแบนสีขาวไม่พบแคดเมียม แต่พบปริมาณตะกั่วในระดับต่ำ คือ 1.09 -1.92 ng/L

จากการทำงานวิเคราะห์ทดสอบทำให้ประเมินได้ว่า ห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่นมีเครื่องมือที่มีศักยภาพสำหรับการวิเคราะห์ทดสอบหาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะเซรามิคด้วยเครื่อง AAS และ ICP-MS แต่ยังคงมีปัญหาไม่สามารถปฏิบัติตามวิธีการวิเคราะห์ของ US.FDA (4.1 Flame Atomic Absorption Spectrometric Determination of Lead and Cadmium Extracted from Ceramic Foodware, FDA Elemental Analysis Manual for Food and Related Products, 2000) ได้อย่างครบถ้วน โดยมีปัญหาเรื่องของวัสดุพลาสติกที่ใช้ในห้องปฏิบัติการมีไม่ครบถ้วน ทำให้ต้องใช้เครื่องแก้วแทน ปัญหาในส่วนนี้สามารถแก้ไขได้โดยวางแผนจัดหางบประมาณเพิ่มเติมสำหรับซื้อวัดสุพลาสติกในห้องปฏิบัติการ หาก ศวท. ต้องการเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้ตามเกณฑ์ของวิธีวิเคราะห์ของ US.FDA

การประเมินสถานะภาพห้องปฏิบัติการอะตอมมิคแอปซอฟชั่นด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดีจำนวน 10 ข้อ พบว่า การปฏิบัติตาม OECD-GLP Section II ของโครงการมีเพียงข้อกำหนดที่ 6 Test and Reference Items ที่ทำได้ตามเกณฑ์ โดยจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติเพิ่มเข้ามาช่วยให้การทำงานสามารถเป็นไปตามเกณฑ์ ข้อกำหนดที่ 2 Quality Assurance Programme เป็นประเด็นที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ด้วยเหตุผลที่กล่าวในประเด็นของโครงสร้างองค์กร การไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์โออีซีดีได้ทั้งหมดมีสาเหตุจากปัญหาหลัก 4 ด้าน ดังนี้

ก) โครงสร้างการแบ่งงานของหน่วยงานและทีมศึกษา

- ในระดับหน่วยงาน ปัญหาที่ชัดเจน คือ การไม่มีกลุ่ม/ทีมที่รับผิดชอบด้านการควบคุมและประกันคุณภาพของการวิเคราะห์ทดสอบ และการดูแลข้อมูล (Archive) ทั้งนี้ ศวท. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการให้บริการวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือกับการศึกษาระดับปริญญาตรีและบัณฑิตศึกษาเป็นหลัก ทำให้ส่วนของการให้บริการยังจำเป็นต้องปรับปรุงให้ได้ตามเกณฑ์ที่จะนำมาใช้ และ การเพิ่มกลุ่ม/ทีมด้านการควบคุมและประกันคุณภาพการวิเคราะห์ทดสอบยังเป็นภาระด้านกำลังคนและงบประมาณที่เพิ่มขึ้น แต่ผู้บริหารหน่วยงานอาจนำไปพิจารณาดำเนินการในอนาคต ซึ่งจะช่วยยกระดับของการทำงานและให้บริการได้อย่างมีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ ทั้งนี้ผู้บริหารจำเป็นต้องมีลำดับความสำคัญของการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบให้ได้ตามข้อกำหนดที่เป็นมาตรฐาน

- ในระดับของทีมศึกษา การไม่มีบุคลากรที่ทำหน้าที่ประกันคุณภาพและดูแลข้อมูลเป็นปัญหาที่ผู้อำนวยการศึกษาต้องทำหน้าที่ในส่วนนี้ ซึ่งเป็นปัญหาเชื่อมโยงกับข้อจำกัดของจำนวนบุคลากรที่มี การแก้ไขปัญหาสามารถทำได้โดยจ้างบุคลากรเพิ่มเติมจากภายนอกเข้ามารับงานในส่วนนี้ ซึ่งอาจจำเป็นถ้าเป็นการศึกษาขนาดใหญ่และซับซ้อน แต่จะเป็นปัญหาด้านภาระงบประมาณที่เพิ่มสูงขึ้น ในอนาคตหากหน่วยงานมีกลุ่ม/ทีมประกันคุณภาพอาจบรรเทาปัญหาในส่วนนี้ออกไป

ข) อุปกรณ์และเครื่องมือ

- ในระดับหน่วยงาน เครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบที่มีประสิทธิภาพมีอยู่ในหน่วยงานอยู่แล้ว เช่น AAS, ICP-MS, HLPC, GC เป็นต้น แต่วัสดุของห้องปฏิบัติการบางประเภทที่จำเป็นต้องทำตามวิธีการที่เกี่ยวข้อง (Method) ยังมีไม่ครบถ้วน เพราะมิใช่วัสดุทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และอาจไม่มีความจำเป็นสำหรับการทำงานปกติ หากจำเป็นต้องใช้ทีมศึกษาอาจพิจารณาจัดซื้อเพิ่มเติมหรือวางแผนล่วงหน้าว่าลักษณะของการวิเคราะห์ทดสอบจะเกี่ยวข้องกับวิธีการใดบ้าง และของบประมาณเพื่อจัดหาไว้ก่อน
- ในระดับของทีมศึกษา จำเป็นต้องประสานงานกับหน่วยงานที่ดูแลด้านเครื่องมือให้มั่นใจว่างานที่จะทำการศึกษามีความจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์ใดบ้าง โดยลงรายละเอียดให้ครอบคุลม และวางแผนล่วงหน้าร่วมกับหน่วยงานที่ดูแลเครื่องมือ รวมทั้งอาจหางบประมาณเพิ่มเติมสำหรับวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้

ค) บุคลากร

- ในระดับหน่วยงาน บุคลากรมีพื้นฐานที่ดี โดยพิจารณาจากระดับการศึกษาที่บุคลากรวิทยาศาสตร์จบปริญญาตรีเป็นอย่างต่ำและมีประสบการณ์วิเคราะห์ทดสอบไม่ต่ำกว่า 5 ปี แต่การนำระบบคุณภาพเข้ามาใช้โดยมีขั้นตอนการทำงานและแนวทางตามเกณฑ์ปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการยังเป็นประเด็นที่ต้องทำความเข้าใจเพิ่มเติม ส่วนของความสามารถในการวิเคราะห์ทดสอบยังต้องพิจารณาจากผลการทำ PT ระหว่างหน่วยงาน ซึ่งมีความจำเป็นในการเพิ่มศักยภาพของบุคลากร รวมถึการส่งไปอบรมและนำความรู้ที่ได้มาปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ
- ในระดับทีมศึกษา บุคลากรมีจำกัดและความสามารถในการทำงานในระดับ GLP ยังต้องได้รับการพัฒนาและศึกษาเพิ่มเติม รวมถึงการพัฒนาทักษะความชำนาญด้านเทคนิค การวางแผน และกำกับการทำงาน รวมถึงการมีผู้ช่วยวิจัยที่มีความสามารถเฉพาะด้านในการศึกษาแต่ละประเภท

ง) การบริหารจัดการ

- ในระดับหน่วยงาน การบริหารจัดการควรได้รับการพัฒนาให้เป็นระบบที่มีแนวทางปฏิบัติอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบได้ การใช้ระบบคุณภาพที่คุ้นเคย เช่น ISO/IEC 17025 เป็นต้น จะช่วยให้เกิดระบบของการทำงานวิเคราะห์ทดสอบที่เป็นไปตามมาตรฐาน ก่อนพัฒนาข้อกำหนดของ GLP-OECD เข้ามาเสริม
- ในระดับของทีมศึกษา จำเป็นต้องใช้ระบบบริหารจัดการโครงการศึกษาที่ดีร่วมกับบุคลากรที่มีความชำนาญกับการศึกษาแต่ละชนิด โดยเฉพาะกรณีมีจำนวนโครงการดำเนินงานพร้อมกัน

หลายโครงการ แต่ในการทำงานครั้งนี้มีเพียงหนึ่งโครงการเท่านั้น ทำให้การบริหารจัดการอยู่ในวิสัยที่สามารถทำได้

นอกเหนือจากที่กล่าวแล้วข้างต้น ปัญหาเรื่องการปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานและเอกสารโครงการฯ เป็นประเด็นที่ต้องได้รับการปรับปรุง โดยชี้แจงความจำเป็นและความสำคัญ รวมถึงกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดมากขึ้นของนักวิจัยหลักและผู้อำนวยการโครงการ ส่วนหนึ่งของปัญหาอาจเกิดจากขั้นตอนการทำงานบางเรื่องยังขาดความชัดเจนในรายละเอียด และระยะเวลาที่ใช้ชี้แจงก่อนเริ่มโครงการฯ ใช้เวลาน้อยเกินไปทำให้ผู้ร่วมโครงการอาจไม่มีความชัดเจนเพียงพอ นอกจากนี้ ตารางการทำงานของทีมศึกษามีบางส่วนที่งานประจำเข้ามาขัดจังหวะทำให้งานของโครงการหยุดชะงักในบางครั้ง

เครื่อง AAS อาจจำเป็นต้องได้รับการบำรุงรักษาประจำปีและมีบันทึกเก็บเป็นหลักฐานในการตรวจสอบและรักษาประสิทธิภาพในการทำงาน

การกำหนดเป็นนโยบายและการตรวจติดตามของผู้บริหารเป็นสิ่งจำเป็นที่จะช่วยให้เกิดแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ควบคู่กับการพัฒนาบุคลากรให้เคยชินกับระบบคุณภาพ รวมทั้งการสนับสนุนด้านการจัดงบประมาณปกติหรือเพิ่มเติมให้ห้องปฏิบัติการใช้งบประมาณให้ไปในทิศทางของการปฏิบัติที่ดีที่สุด

9. กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้รับผิดชอบโครงการฯ ขอขอบพระคุณ รศ.ดร.วราพรรณ ด่านอุตรา หัวหน้าโครงการวิจัย “การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป” ที่ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ซึ่งเป็นผู้สนับสนุนงบประมาณให้การดำเนินโครงการฯ รวมทั้ง ดร.ลดา พันธุ์สุขมธนา กรมวิทยาศาสตร์บริการ ที่เป็นผู้จัดเตรียมตัวอย่างภาชนะเซรามิค และ ดร.ณรงค์ อัครพัฒนากุล ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ช่วยอำนวยความสะดวกและให้การสนับสนุนการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งขอขอบคุณผู้ร่วมวิจัยทุกท่านที่ช่วยให้งานลุล่วง

DOC-CER-01 บทบาทหน้าที่ของบุคลากร

บทนำ

โครงการ “การประเมินสภานะภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค” กำหนดบทบาทหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับโครงการฯ คือ บุคลากรจากศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสาขาวิชาอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) ไว้ดังนี้

ชื่อ-หน่วยงาน	ตำแหน่ง	บทบาทหน้าที่
นเรศ เชื้อสุวรรณ สาขาวิชาอนามัย สิ่งแวดล้อม สำนักวิชา แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี สุรนารี โทร.044-223-923 nares@sut.ac.th	ผู้อำนวยการศึกษา (Study Director – SD) ควบคุม/ประกันคุณภาพ ควบคุมเอกสารและเก็บ รักษาข้อมูล	ก.รับผิดชอบในการดำเนินโครงการฯ ในภาพรวมให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ทดสอบ ข. วางแผนการดำเนินงานโครงการฯ ค. จัดหาและประสานงานอำนวยความสะดวก ง. ให้การอนุมัติเอกสารและขั้นตอนการทำงาน จ. การเขียนและสรุปโครงการฯ ฉ.ควบคุมและประกันคุณภาพ (QA/QC)* ช.การควบคุมเอกสารและเก็บรักษาข้อมูลและรายงาน (Achieve)* **หมายเหตุ** *โครงการฯ กำหนดให้ PD ทำหน้าที่ด้านควบคุม/ประกันคุณภาพและการควบคุมเอกสาร ด้วยข้อจำกัดของบุคลากร
สิราภรณ์ โพธิวิชยานนท์ สาขาวิชาอนามัย สิ่งแวดล้อมฯ โทร.044-223-922 siraporn@sut.ac.th	ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator – PI)	1. รับผิดชอบในด้านการควบคุมกำกับการวิเคราะห์ทดสอบของโครงการฯ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด 2. จัดทำแผนการดำเนินงานร่วมกับ SD 3. จัดทำเอกสารโครงการและขั้นตอนการทำงาน 4. ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ทดสอบร่วมกับผู้ร่วมวิจัย

(ต่อ)

ชื่อ	ตำแหน่ง	บทบาทหน้าที่
นงนภัส โฆษวิฑิตกุล จรรจิรา วงศ์วิวัฒนา ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ฯ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044 223293	ผู้ร่วมวิจัย 1 ผู้ร่วมวิจัย 2	วิเคราะห์ตัวอย่างด้วยเครื่อง AAS วิเคราะห์ตัวอย่างด้วยเครื่อง AAS
ชุรีภรณ์ เสียงล้ำ	ผู้ช่วยวิจัย 1 ผู้ช่วยวิจัย 2 ผู้ช่วยวิจัย 3	การเตรียมตัวอย่างและสารเคมี สนับสนุนการทำงานของบุคลากรโครงการฯ

DOC-CER-49-02 การควบคุมเอกสารโครงการ

บทนำ

โครงการ “การประเมินสภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบด้วยแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์โออีซีดี (OECD) กรณีการทดสอบการชะแคดเมียมและตะกั่วจากภาชนะเซรามิค” กำหนดให้เอกสารที่ใช้ในโครงการฯ ต้องผ่านกระบวนการตรวจสอบและอนุมัติไว้ดังนี้

1. เอกสารที่ใช้ในโครงการฯ ต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติจากผู้อำนวยการศึกษาก่อนนำมาใช้ โดยเอกสารต้องมีการลงชื่อกำกับที่มุมซ้ายล่างและลงวันที่อนุมัติ
2. เอกสารที่ใช้ในโครงการฯ มีรูปแบบดังนี้

สัญลักษณ์ หน่วยงาน		Document Number	
		Project Number	

ส่วนของเนื้อหา

Signature	Class:	Date
File Path\Name		Page x of y

3. เอกสารที่จำเป็นสำหรับปฏิบัติงานมีการกำหนดรหัสเป็นหมายเลขโดยชนิดของเอกสารมี 2 ประเภท คือ เอกสารโครงการ (Project document) และขั้นตอนการทำงาน (Standard operating procedure – SOP) โดยเอกสารแต่ละชนิดมี 10 หลัก ดังนี้ AAA-XXX-YY-ZZ

a. เอกสารโครงการมีรหัสขึ้นต้นสามตัวปึ้น “DOC” ตามด้วย “CER” ซึ่งเป็นตัวอักษรสามตัวแรกของวัสดุตัวอย่าง (ในที่นี้คือ CERamic) และหมายเลขสองตัวท้ายเป็นปีที่เริ่มดำเนินโครงการ (ในที่นี้คือ 2549) และลำดับที่ของโครงการเป็นตัวเลขสองตัว

b. ขั้นตอนการดำเนินงาน มีรหัสขึ้นต้นสามตัวปึ้น “SOP” ตามด้วย “CER” ซึ่งเป็นตัวอักษรสามตัวแรกของวัสดุตัวอย่าง (ในที่นี้คือ CERamic) และหมายเลขสองตัวท้ายเป็นปีที่เริ่มดำเนินโครงการ (ในที่นี้คือ 2549) และลำดับที่ของโครงการเป็นตัวเลขสองตัว

4. เอกสารของโครงการฯ มีลำดับ (Class) 2 ลำดับ คือ เอกสารสาธารณะทั่วไป (Public) และเอกสารลับ (Classified)

5. การกำหนดหมายเลขเอกสาร ลำดับชั้นให้เป็นหน้าที่ของผู้อำนวยการศึกษา (SD) รวมถึงรายการเอกสารทั้งหมด

SOP-CER-49-01 ขั้นตอนการรับ-ส่งตัวอย่าง (Standard operating procedure for sample receiving)

บทนำ

การรับ-ส่งตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการเป็นจุดเริ่มต้นที่มีความสำคัญต่อผลการวิเคราะห์ทดสอบ ดังนั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการรับ-ส่งตัวอย่างต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้

ขั้นตอนการดำเนินงาน

2. การรับ-ส่งตัวอย่างจากผู้ส่งสามารถดำเนินการ ณ ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ หรือผ่านทางพัสดุไปรษณีย์ (หากเป็นไปได้ให้มีการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ส่งและห้องปฏิบัติการก่อน เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นและป้องกันการสับสนหรือล่าช้า)
3. เมื่อได้รับตัวอย่างให้ผู้รับตรวจสอบรายการของตัวอย่างทั้งจำนวนและชนิดของตัวอย่าง บันทึกข้อมูลรายละเอียดของลักษณะทางกายภาพ (เช่น สี รูปพรรณ เป็นต้น) รวมทั้งตรวจสอบดัชนีที่ต้องทำการวิเคราะห์ทดสอบในจดหมายนำส่ง พร้อมลงรายมือชื่อผู้รับ วันที่ และเวลาด้วยปากกาให้ชัดเจน
4. ผู้รับตัวอย่างให้รหัสตัวอย่าง (ดูเอกสาร DOC-CER-49-02) ส่งแบบฟอร์มและตัวอย่างทั้งหมดให้กับผู้อำนวยการ ก่อนนำไปเก็บในห้องวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อรอขั้นตอนต่อไป

ภาคผนวก ก. วิธีการวิเคราะห์หาตะกั่วและแคดเมียมจากภาชนะเซรามิคด้วย AAS ตามวิธีของ US.FDA

FLAME ATOMIC ABSORPTION SPECTROMETRIC DETERMINATION OF LEAD AND CADMIUM EXTRACTED FROM CERAMIC FOODWARE

1. Scope and Application

This method describes procedures for using flame atomic absorption spectrometry (AAS) to quantitatively determine lead and cadmium extracted by acetic acid at room temperature from the food-contact surface of foodware. The method is applicable to food-contact surfaces of silicate-based materials (earthenware, glazed ceramicware, decorated ceramicware, decorated glass, and lead crystal glass) and is capable of determining lead concentrations greater than approximately 1.0 µg/mL and cadmium concentrations greater than approximately 0.1 µg/mL. This method also describes contamination control procedures which ensure that leach solutions are not contaminated and are suitable for subsequent analysis by graphite furnace AAS if lead and cadmium concentrations are too low to be determined by flame AAS (are less than 1.0 and 0.1 µg/mL, respectively.) This method describes a specific analytical sequence of measurements which demonstrates proper instrument operation during the time period in which test solutions are analyzed.

2. Summary of Method

Lead and cadmium are extracted from the food-contact surface of test vessels by filling them with 4% acetic acid to within 6-7 mm (1/4") of overflowing and leaching them for 24 h at 2024° C (68-75° F). Lead and cadmium are determined by flame AAS using instrumental background correction. Concentrations in leach solutions are calculated by using a calibration curve and linear least squares regression.

3. Safety

This method does not attempt to address all safety issues, if any, associated with its use. The user of this method must establish appropriate safety and health practices prior to use.

4. Definitions

Sample—six test vessels of identical size, shape, color, and decorative pattern.

Sub-sample—each of the 6 individual vessels which make up the sample.

Method blank—a contamination-free laboratory beaker or dish that is analyzed by the entire method including preparation, leaching, and solution analysis.

Leach solution—solution obtained by leaching a test vessel or method blank with 4% acetic acid for 24 h.

Test solution—solution aspirated into the flame for analysis. Test solutions are prepared by diluting leach solutions with known amounts of 4% acetic acid. Test solutions also include portions of undiluted leach, check, and independent check solutions aspirated into the flame.

Dilution factor (DF)—factor by which concentration in test solution is multiplied to obtain concentration in original leach solution. For test solutions prepared by mixing measured portions of leach solutions and diluent, $DF = (V_1+V_2)/V_1$ where V_1 and V_2 are volumes of leach solution and diluent in test solution, respectively. For test solutions prepared in volumetric flasks, $DF = V_2/V_1$ where V_1 and V_2 are volumes of leach solution in volumetric flask and total volume of test solutions (volume of volumetric flask), respectively.

Calibration solutions—4% acetic acid solutions containing known amounts of lead or cadmium which are used to calibrate the instrument.

Check solutions—4% acetic acid solutions containing known amounts of lead or cadmium which are analyzed in the same time period and subjected to the same analytical conditions and calibration curve as sample solutions. Check solutions are analyzed to verify that carry-over did not occur and the instrument was operating correctly during the time period in which sample solutions were analyzed. Portions of calibration solutions analyzed as unknown test solutions (as opposed to analysis for calibrating the instrument) are used for this purpose.

Independent check solution—4% acetic acid solution containing a known amount of lead or cadmium which is from a starting material that is different from the starting material used to prepare calibration solutions. Starting materials with different lot numbers are acceptable, but starting materials from different manufacturers are preferable. The independent check solution is analyzed to verify that calibration solutions have been prepared correctly. Independent check solutions must be used to verify calibrations until such time that a reference material certified for lead and cadmium leaching becomes available.

Fortified leach solution—a portion of leach solution to which a known amount of lead or cadmium is added. Fortified leach solutions are analyzed to calculate percent

recovery. Stock, intermediate, and calibration solutions are used to fortify leach solutions.

Characteristic concentration (c_0)—concentration (µg/mL) of lead or cadmium that produces instrument response (peak area) of 0.0044 absorbance. Characteristic concentration is a measure of instrument sensitivity and is a function of instrument and nebulizer design and operating conditions. Characteristic concentration is calculated from the response of a solution that gives instrument response in the middle of the working range (*i.e.,* approximately 0.100 or
0.200 Abs) or from the slope of the calibration curve. Characteristic concentration is compared to manufacturer specifications to verify that the instrument is optimized.

Working range—range of instrument response that may be described as a linear function of concentration. The linear region of flame AAS measurements is generally 0.050 to 0.350-0.400 Abs. The range of linear response depends on the element and operating conditions and must be verified by analyzing calibration solutions each time the instrument is used.

Sample concentration limit (SCL)—a low concentration (µg/mL) that can be reliably measured in leach solutions. In this method, the sample concentration limit is the concentration of lead or cadmium that produces 0.050 Abs. The value 0.050 Abs is chosen to establish the limit of the method for two reasons; 0.050 Abs is 10 times greater than the maximum response (0.005 Abs) typically expected from periodic, repeated analysis of a contamination-free, 0 µg/mL solution and thus guarantees that concentrations in sample solutions are significantly (10 times) greater than those in a true blank; and percent relative standard deviation of instrument response (relative variability due to instrument precision) is better for 0.050 Abs than for lower values. The sample concentration limit depends on the characteristic concentration of the instrument; the numerical value of the limit increases as characteristic concentration increases.
Sample mass limit (SML)—a low mass (µg) of extractable lead or cadmium that can be reliably measured by this method. The sample mass limit is the product of the concentration limit times the volume of leach solutions.

Gravimetric dilution—practice of quantitatively preparing dilute solutions from more concentrated ones by combining known weights of diluent and solution of known concentration. Gravimetric dilution using contamination-free, disposable plasticware is recommended whenever possible because glass volumetric flasks require time-consuming, acid-cleaning procedures to eliminate contamination. Gravimetric dilution may be used when densities and major components of the diluent and concentrated solution are the same (*i.e.,* both solutions contain 4% acetic acid). Volumetric flasks must be used when the densities are different (*i.e.,* as when diluent contains 4% acetic acid and stock standards contain 2% nitric acid). Gravimetric dilution is accomplished as follows: Weigh necessary amount (≥1.0000 g) of solution with known concentration to nearest

0.0001 g in a tared, plastic container. Add 4% acetic acid so that weight of final solution provides required concentration. Calculate concentration in final solution as:

$$C_2 = C_1 \times W_1 / W_2$$

where

C_2 = concentration in diluted (final) solution, µg/mL

C_1 = concentration in initial solution, µg/mL

W_1 = weight of initial solution, g

W_2 = weight of final solution, g

5. Interferences

Nonspecific absorption and scattering of light due to concomitant species in leach solutions may produce erroneously high results. Instrumental background correction must be used to compensate for this interference.

Contamination from laboratory glassware, supplies, and environmental particulate matter (dust) may cause erroneously high results for solutions that require subsequent analysis by graphite furnace AAS. Contamination must therefore be minimized by keeping work areas and labware scrupulously clean, using plastic labware whenever possible, using acid-cleaning procedures when glass labware is required, and protecting samples and supplies from dust.

Note: Analysts must establish contamination control procedures before attempting sample analysis because correcting for lead and cadmium contamination that is sporadic (heterogeneous) by the practice of “blank subtraction” is not scientifically valid.

Spectral interferences due to direct line overlap are extremely rare when hollow cathode lamps are used and are not expected from leach solutions.

6. Apparatus and Materials

Disclaimer: The use of trade names in this method constitutes neither endorsement nor recommendation by the Food and Drug Administration. Equivalent performance may be achievable using apparatus and materials other than those cited here.

Atomic Absorption spectrometer—equipped with light sources (hollow cathode or electrodeless discharge lamps) specific for lead and cadmium and instrumental background correction. To determine lead, use wavelength 283.3 nm for solutions

containing high concentrations and 217.0 nm for those containing either low or high concentrations. Use 228.8 nm for cadmium analyses. Record instrument response as absorbance (Abs).

Gas supply for flame—breathing quality air and welding or atomic absorption grade acetylene

Adjustable macro- and micropipettes—Manually operated pipets with disposable, colorless, plastic tips and with capacity ranging from 10 µL to 10 mL are acceptable. Motorized pipets capable of automatic dilution are preferred.

Plastic labware—Use plastic or Teflon labware (graduated cylinders, beakers, stirrers, containers, pipet tips, autosampler cups) for all procedures except preparation of calibration solutions and diluting leach solutions with high concentrations. Disposable labware that does not need pre-cleaning is preferred. When pre-cleaning is necessary to eliminate contamination, rinse plastic labware with 10% (1+9) nitric acid followed by rinsing with copious quantities of reagent water. Air-dry the ware in a dust-free environment.

Note: Polypropylene centrifuge tubes with caps, 50 mL capacity (item no. 2068, Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, NJ) have been found suitable for holding solutions.

Glassware—Use volumetric flasks dedicated for use with only this method to prepare calibration solutions and test solutions. Do not use glassware used for other laboratory operations because potential for contamination is too great. Do not use glass pipets. Wash glassware with warm tap water and laboratory detergent followed by soaking over with 10% (1+9) nitric acid and rinsing with copious quantities of reagent water. Air-dry in dust-free environment. Dedicated glassware may be reused after rinsing with copious quantities of reagent water and repeating the acid-cleaning procedure.

Note: Micro Cleaner, a trademark of International Products Corp., Burlington, NJ, (catalogue number 6731) has been found suitable laboratory detergent to clean laboratory glassware.

Gloves, powder-free vinyl—Wear gloves when handling test vessels to prevent contamination.

Polyethylene bags, self-sealing—Cover or wrap labware with new plastic bags of suitable size to prevent contamination from dust during drying and storage.

Clean-air canopy—Laminar flow canopy equipped with high-efficiency particulate filters is recommended because it makes contamination control easier and analyses faster. Contamination can be controlled, however, without using a clean-air canopy if

care is taken to prevent contamination from dust.

7. Reagents

Reagent grade chemicals may be used provided that they are of sufficiently high purity to permit their use without lessening the accuracy of the determination. The high sensitivity of graphite furnace AAS may require regents of higher purity than reagent grade.

Reagent water—Ultrapure, deionized, resistance ≥18 megohm-cm.

Detergent solution for cleaning samples (0.02%, by volume)—Mix 1 mL detergent with 5 L tap water. Use nonacidic, liquid detergent designed for washing household dishes by hand. Do not use chemicals or detergents designed for cleaning labware because such detergents may damage the ware.

Note: Ajax or Joy, trademarks of Colgate-Palmolive Co., New York, NY and Proctor and Gamble Co., Cincinnati, OH, respectively, have been found suitable for cleaning samples.

Acetic acid (4% by volume)—Mix 1 volume glacial acetic acid with 24 volumes reagent water. Prepare a quantity sufficient for leaching samples and preparing calibration and check solutions.

Stock lead and cadmium solutions—Use 1000 or 10,000 µg/mL single-element stock solutions in 2-10% nitric acid prepared specifically for spectrometric analysis. Do not use solutions containing hydrochloric, sulfuric, or phosphoric acid. Multi-element solutions may be used to prepare independent check solutions. Commercially prepared stock solutions are recommended.

Intermediate lead and cadmium solutions—Transfer by pipet ≥1000 µL stock solution to acid-cleaned volumetric flask and dilute to ≥100.0 mL with 4% acetic acid.

Calibration and independent check solutions—Prepare calibration solutions that produce responses of 0.000 Abs (0 µg/mL) and approximately (±20%) 0.050, 0.100, 0.200, and 0.350
0.400 Abs. Prepare an independent check solution that produces approximately 0.300 Abs. Preparation of a calibration solution that produces approximately 0.300 Abs is optional.

Note: Daily preparation of intermediate, independent check, and calibration solutions is recommended. Solutions may be stored for longer periods however, if stored in clean, plastic containers with tightly sealed caps. Calibration solutions alternatively may be prepared by instrument autosampler immediately before analysis of test solutions.

8. Sample Preparation and Leaching

Wash method blank and test vessels for 30 s by immersing in 0.02% detergent solution (≤40° C) and rubbing gently with soft cloth. Rinse with tap water (≤40° C) followed by copious quantities of reagent water. Air-dry in dust-free environment.

Fill method blank and test vessels with 4% acetic acid to within 6-7 mm (1/4") of the edge of the vessel measured along the surface. Record volume of extractant for each vessel.

Immediately cover vessels to minimize evaporation . Use opaque material or place vessel in dark location to prevent photo-oxidation of insoluble cadmium sulfide to soluble cadmium sulfate.

Note: Polystyrene culture dishes (item no. 25030-150, Corning Inc., Corning, NY and item no. 4014, Nalgene Nunc International, Naperville, IL) have been found suitable for covering test vessels.

Leach vessels for 24 h at 22±2° C.

At 24 h, visually observe level of leach solutions. If evaporative losses have occurred, add 4% acetic acid to within 6-7 mm of the edge of vessel. Proceed immediately to next step.

Gently stir leach solutions with plastic device and transfer by pipet to plastic container. Do not pour. For best results, analyze within 1 day. Leach solutions with no precipitate may be held longer if stored in clean containers with tightly sealed caps. Store in total darkness until analysis.
Precipitated matter, if present, may be removed from leach solutions by filtering with PTFE filters in natural (not colored) polypropylene housings attached to polypropylene syringes . Acid-clean filters and syringes with 4% acetic acid immediately before use.

Note: Item no. 6159-06N, Lida Corp., Kenosha, WI, has been found suitable for filtering and item no. 14-826-13, Fisher Scientific, Pittsburgh, PA, has been found a suitable polypropylene syringe.

9. Instrument Optimization

Optimize spectrometer settings and nebulizer controls for each element so that characteristic concentration of lead and cadmium is ±20% of manufacturer specifications, precision of 10 measurements is ≤5% (preferably ≤2%) relative standard deviation. Use a calibration solution that produces approximately 0.100 or 0.200 Abs for the optimization process.

10. Screening of Leach Solutions and Preparation of Test Solutions

To prevent cross-contamination of bulk leach solutions by the nebulizer uptake tube, transfer a portion of leach solution to a 15 mL plastic container for flame AAS procedures. This contamination control precaution is essential if graphite furnace AAS procedures will be used for subsequent analysis of leach solutions that contain concentrations that are too low for measurement by flame AAS. Complete screening, calibration, and analysis procedures for lead first. Then repeat these procedures for cadmium. Hold test solutions in tightly sealed containers. Discard test solutions which have been held in unsealed containers for longer than 15-20 min.

Screening

Screen leach solutions as follows. Analyze undiluted and diluted (with 4% acetic acid) leach solutions until a test solution which produces instrument response in the working range (0.050 to 0.350-0.400 Abs) is found. Use this response and the dilution factor to calculate approximate concentration in each sub-sample leach solution. If undiluted leach solutions produce instrument response <0.050 Abs or have lead or cadmium concentrations <1.0 or <0.1 μg/mL, respectively, do not complete the analyses using flame AAS. Instead, use graphite furnace AAS procedures in EAM Method 4.2 to analyze the remainder of the bulk leach solutions. Do not skip the screening step because it serves 2 purposes; (a) it determines appropriate dilutions for test solutions for the final analytical run and (b) it determines appropriate fortification levels. Do not report results of screening because the instrument (a) is not properly calibrated and (b) requires 20-30 min warm-up after igniting the flame.

Preparation of Fortified Leach and Test Solutions

For each sample, prepare 1 fortified leach solution and appropriate test solutions to check for recovery and dilution error (test solutions *a*, *b*, and *c*). Use leach solution from the sub-sample which produced the highest concentration of lead or cadmium found by screening.

- Prepare the fortified leach solution by adding a known amount of lead or cadmium to a portion (preferably ≥5 mL) of the leach solution. Fortify the leach solution so that the concentration added by fortification is approximately 90-110% of the concentration due to test vessel. If concentration in the leach solution is ≤2 times the sample concentration limit, fortify the leach solution so that the concentration added is approximately equal to 2 times the sample concentration limit.
- Prepare test solution(s) from the unfortified leach solution. If the leach solution produces instrument response >0.350-0.400 Abs, prepare 2 test solutions (*a* and *b*) from portions of unfortified leach solution by diluting with 4% acetic acid so that test solutions produce
- 0.050 to 0.350-0.400 Abs and so that instrument response of test solution *a* is

approximately half that of test solution *b*; *i.e.*, test solution *a* produces 0.100 Abs and test solution *b* produces 0.200 Abs. If the leach solution produces instrument response <0.350-0.400 Abs, analyze the undiluted leach solution as is (test solution *a*, DF = 1).

Prepare 1 test solution (*c*) from the fortified leach solution. If concentration added by fortification is approximately 90-110% of the concentration due to test vessel, dilute with 4% acetic acid so that test solution *c* produces an instrument response approximately equal to that of test solution *b*. Dilution factors of test solutions *c* and *a* will be equal if these fortification recovery instructions are followed. If concentration added by fortification is approximately 2 times the sample concentration limit, analyze the fortified leach solution as is (test solution *c*, DF = 1).

The following are examples of preparation of test solutions *a*, *b*, and *c*. Instrument responses, dilution factors, and sample concentration limits in the examples are applicable to instruments for which lead sensitivity (c_o) is 0.07 µg/mL.

Example 1: If screening indicates that the highest concentration of lead is 30 µg/mL from sub-sample 1, fortify a portion of sub-sample 1 leach solution by adding 30 µg/mL (add 150 µL of a lead solution containing 1000 µg/mL to 5.0 mL of sub-sample 1 leach solution). Dilute 2 portions of sub-sample 1 leach solution so that test solution *a* produces 0.100 Abs (DF = 20) and test solution *b* produces 0.200 Abs (DF = 10). Dilute 1 portion of fortified leach solution so that it produces 0.200 Abs (test solution *c*, DF = 20).

Example 2: If screening indicates that the concentration of all sub-samples is ≤2 times the sample concentration limit (≤1.2 µg/mL), fortify a portion of any sub-sample leach solution by adding 1.2 µg/mL (add 60 µL of a lead solution containing 100 µg/mL to 5.0 mL leach solution). Analyze test solutions *a* and *c* as is (DF=1).

Preparation of Remaining Test Solutions

For each of the 5 sub-sample leach solutions not used to prepare fortification recovery test solutions, prepare 1 test solution (test solutions *d* through *h*) that produces instrument response in the working range (0.050 through 0.350-0.400 Abs) by diluting leach solutions with 4% acetic acid when necessary.

11. Calibration

The analytical sequence which demonstrates that the instrument operated properly during the time leach solutions were analyzed is given in this Calibration section and the following section on Analysis of Check and Test Solutions. Do not vary the sequence. An example of the sequence is shown in Table 1.

Calibrate the instrument by analyzing calibration solutions that produce responses of 0.000 Abs (0 µg/mL) and approximately (±20%) 0.050, 0.100, 0.200, and 0.350-0.400

Abs. Analysis of a calibration solution which produces approximately 0.300 Abs is optional. Evaluate calibration curve. If errors in preparation of calibration solutions, deviations from linearity, or contamination are observed, correctly prepare new solutions and repeat calibration with new solutions.
Use least squares regression to calculate slope (m) and intercept (b) of the linear equation (y=mx+b) that best fits data from calibration solutions. Do not force equation through zero; use instrument response obtained from 0 µg/mL calibration solution. Instrument software may be used if it satisfies requirements of this section. Proceed immediately to analysis of check and test solutions.

12. Analysis of Check and Test Solutions

Verify the calibration and absence of carry-over and contamination by analyzing independent check solution and method blank leach solution. The dilution factor of the method blank solution must equal 1. Absence of carry-over may also be demonstrated by analyzing a 0 µg/mL check solution in addition to, but not as a substitute for, the method blank leach solution. If carry-over is indicated (if instrument response of method blank or 0 µg/mL check solution is >0.005 Abs), eliminate it and re-calibrate instrument and analyze test solutions. If concentration found in independent check solution does not agree with the actual concentration within approximately ±5% relative difference, calibration or independent check solutions, or both, have been prepared incorrectly. Determine source of error, prepare new solutions correctly, re-calibrate instrument and analyze test solutions. If contamination is found in method blank leach solution (if instrument response of method blank is greater than approximately 0.005 Abs), eliminate source of contamination, obtain 6 additional sub-samples, and repeat analysis beginning with sample preparation.

Check for dilution error and recovery by analyzing test solutions *a*, *b*, and *c*. Calculate concentrations in unfortified and fortified leach solutions. If leach solution concentrations calculated from test solutions *a* and *b* agree within approximately ±5% relative difference and recovery is approximately 90-110%, solutions have been diluted with good precision and recovery is acceptable. If results do not meet this criteria, test solutions have been prepared incorrectly or an interference, possibly precipitate, is present. Filter leach solutions, prepare test solutions again with greater care, re-calibrate instrument and re-analyze test solutions.

Analyze remaining test solutions (*d* through *h*).

After all test solutions have been successfully analyzed, verify absence of carry-over and re-verify calibration by analyzing check solutions that produce 0.000 and approximately 0.100 (or 0.2000.300) Abs. Calibration and absence of carry-over may be verified periodically during the time test solutions are analyzed in addition to, but not as a substitute for, verification at the end of the analytical sequence. If carry-over is indicated

(if instrument response of 0 µg/mL check solution is >0.005 Abs) or calibration is no longer valid (if concentration found in check solution does not agree within approximately ±5% relative difference), discard all results obtained after last acceptable calibration and carry-over check. Eliminate source of error, re-calibrate instrument and analyze remaining test solutions.

Figures 1 and 2 give examples of analytical data obtained for lead and cadmium, respectively, using the analytical sequence and flame AAS.

13. Report

For each sub-sample report the presence or absence of a spout or handle, internal height of vessel (length of a perpendicular line from lowest internal point to the plane defined by the top edge), mm, volume of leach solution, mL, concentrations of lead and cadmium in leach solution (C_{sub}), µg/mL, and masses of lead and cadmium extracted (M_{sub}), µg.
For the sample, report average of concentrations found in sub-sample leach solutions (C_{SPL}) and average of masses extracted (μg_{SPL}).

For leach solutions with concentrations that are less than the limits, report <X and <Y, where X and Y are the numeric values of the sample concentration limit and sample mass limit, respectively.

Report sample concentration and mass limits for lead and cadmium; *e.g.*, SCL_{Pb} = 0.020 µg/mL and SML_{Pb} = (0.020 µg/mL) × 300 mL = 6 µg

14. Calculations

Record and use 3 significant figures for all calculated values of analyte concentration and mass.

Concentration in Test Solution (C_{ts}), µg/mL

Use slope and intercept determined from calibration data and instrument response from test solution to calculate concentration in test solution, µg/mL, as follows:

$$C_{ts} = (A_{ts} - b)/m$$

where A_{ts} = instrument response of test solution, Abs

b = intercept determined by linear least squares regression of calibration data, Abs m = slope determined by linear least squares regression of calibration data, (Abs)/ (µg/mL)

Alternatively, instrument software may be used to calculate C_{ts} if it meets requirements in Calibration section.

Concentration in Leach Solution Calculated from Result of a Single Test Solution (C_{ls}), µg/mL

Use concentration found in test solution to calculate concentration in leach solution, µg/mL, as:

$$C_{ls} = (C_{ts\text{-}ls} \times DF) - (C_{ts\text{-}mb})$$

where $C_{ts\text{-}tl_s}$ = concentration in test solution prepared from leach solution, µg/mL

DF = dilution factor of test solution

$C_{ts\text{-}mb}$ = concentration in method blank test solution, µg/mL. DF_{mb} must = 1. If the absolute value of instrument response of method blank is less than approximately 0.005 Abs, zero (0) may be substituted for $C_{ts\text{-}mb}$.

Concentration in Leach Solution Calculated from Results of 2 Test Solutions ($C_{ls\text{-}ab}$), µg/mL

Use concentrations calculated from results of single test solutions to calculate average concentration in leach solution, µg/mL.

$$C_{ls\text{-}ab} = (C_{ls\text{-}a} + C_{ls\text{-}b})/2$$

where

$C_{ls\text{-}a}$ = leach solution concentration calculated from 1 of the test solutions of a subsample, µg/mL

$C_{ls\text{-}b}$ = leach solution concentration calculated from the other test solution of the sub sample, µg/mL

Example: $C_{ls\text{-}a}$ and $C_{ls\text{-}b}$ are calculated from test solutions *a* and *b*.

Concentration in Sub-sample Leach Solution (C_{sub}), µg/mL

For the leach solution used to prepare test solutions *a* and *b*,

$$C_{sub} = C_{ls\text{-}ab}$$

For leach solutions used to prepare test solutions *d* through *h*,

$$C_{sub} = C_{ls}$$

Sample Concentration (C_{SPL}), µg/mL

Use sub-sample concentrations to calculate average concentration released from sample as:

$$C_{SPL} = (C_1 + C_2 + C_3 + C_4 + C_5 + C_6)/6$$

where C_1-C_6= are sub-sample concentrations (C_{sub}), µg/mL. For sub-sample concentrations <SCL, use C_{sub}=SCL/2, where SCL is the sample concentration limit calculated for lead or cadmium in 4% acetic acid.

Recovery of Fortified Analyte (Rec), %

Calculate percent recovery from fortified leach solution as follows:

$$Rec = 100 \times A/B$$

where A= µg/mL recovered from fortified leach solution

B= µg/mL added to fortified leach solution

Calculate A and B as: $A = -C\ [(D \times E)/(E + F)]$

$$B = (G \times F)/(E + F)$$

where C = concentration found in fortified leach solution, µg/mL D = concentration found in unfortified leach solution, µg/mL. When using percent recovery to check for dilution error, calculate D from results of test solution *a* only. After dilution error has been shown to be absent, calculate D from the average of results from test solutions *a* and *b*. E = volume of leach solution in fortified leach solution, mL F = volume of fortification solution in the fortified leach solution, mL G = concentration of fortification solution used to fortify leach solution, µg/mL

Mass of Analyte Extracted from Food-Contact Surface (M), µg

Multiply concentration in sub-sample leach solution by volume of leach solution to obtain mass extracted as follows:

$$M = C_{sub} \times V$$

where C_{sub}= concentration in sub-sample leach solution, µg/mL
V = volume of sub-sample leach solution, mL

Sample Concentration Limit (SCL), µg/mL

Calculate from the slope of the calibration curve as:

SCL =0.050/m

where

0.050 = definition of sample concentration limit, Abs

m = slope of calibration curve determined by least squares regression of calibration data, (Abs)/(µg/mL)

Sample Mass Limit (SML), µg

Calculate from the sample concentration limit and the volume of leach solution as:

$$SML = SCL \times V$$

where
SCL = sample concentration limit, µg/mL
V = volume of sub-sample leach solution, mL

15. Method Validation

The 24-hour leaching procedure for ceramicware is officially recognized by the American Society for Testing and Materials (Reference 1) and AOAC International (Reference 2). Collaborative study results showed that interlaboratory precision was approximately 5% and 11% relative standard deviation for lead concentrations 4.5-83 µg/mL and 1-2 µg/mL, respectively (References 3 and 4). Note that precision of sample results is limited by the ability to obtain a representative sample of the statistical universe being sampled and may be worse than precision of repeated flame AAS analysis of a single solution. Analysis of large populations has shown that sample results for lead and cadmium release conform to a Pearson III distribution with a coefficient of variation between 30% and 140%, typically 60% (Reference 5). Contamination and quality control procedures were taken from Reference 6.

16. References

(1) American Society for Testing and Materials (1997) Standard Test Method for Lead and Cadmium Extracted from Glazed Ceramic Surfaces. *Annual Book of ASTM Standards, Volume 15.02, Glass; Ceramic Whitewares*, Standard Designation C738-94. ASTM, West Conshohocken, PA.

(2) AOAC International (1997) Lead and Cadmium Extracted from Ceramicware. *Official Methods of Analysis of AOAC International*, 16th Ed., 3rd Revision, Method 973.32. AOAC International, Gaithersburg, MD.

(3) Krinitz, B. and Franco, V. (1973) Collaborative Study of an Atomic Absorption Method for the Determination of Lead and Cadmium Extracted from Glazed Ceramic Surfaces. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* **56**, 869-875.

(4) Krinitz, B. and Holak, W. (1976) Collaborative Study of Effect of Light on Cadmium and Lead Leaching from Ceramic Glazes. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* **59**, 158-161.

(5) Moore, F. (1977) Some Statistical Aspects of Metal Release Regulations. *J. Br. Ceramic. Soc.* **76**, 52-57.

(6) Hight, S. C. (1998) Flame Atomic Absorption Spectrometric Determination of Lead and Cadmium Extracted from Ceramic Foodware. *FDA Laboratory Information Bulletin No. 4126*, Food

and Drug Administration, Division of Field Science, Rockville, MD.

Table 1. Example of Analytical Sequence[a]

Anal-ysis	Test solution	DF[b]	Purpose of analysis
1	0.000 Abs (0 µg/mL) calibration solution	1	calibrate instrument & check for contamination in reagents
2	0.050 Abs calibration solution	1	calibrate instrument
3	0.100 Abs calibration solution	1	calibrate instrument
4	0.200 Abs calibration solution	1	calibrate instrument
5	0.300 Abs calibration solution (opt'l)	1	calibrate instrument
6	0.350-0.400 Abs calibration solution	1	calibrate instrument
7	independent check solution	1	verify calibration solutions
8	0 µg/mL check solution (optional)	1	document absence of carry-over
9	method blank solution	1	document absence of contamination
10	spl 1 sub 1 (test solution *a*, example 1)	20	analyze leach solution
11	spl 1 sub 1 (test solution *b*, example 1)	10	check for dilution error
12	spl 1 sub 1 (test solution *c*, example 1)	20	check for recovery
13	spl 1 sub 2 (test solution *d*)	50	analyze leach solution
14	spl 1 sub 3 (test solution *e*)	25	analyze leach solution
15	spl 1 sub 4 (test solution *f)*	10	analyze leach solution
16	spl 1 sub 5 (test solution *g*)	10	analyze leach solution
17	spl 1 sub 6 (test solution *h*)	5	analyze leach solution
18	0.200 Abs check solution (optional)	1	check calibration/instrument performance
19	0 µg/mL check solution (optional)	1	check carry-over
20	spl 2 sub 1 (test solution *a*, example 2)	1	analyze leach solution
21	spl 2 sub 1 (test solution *b*, example 2)	1	check for dilution error
22	spl 2 sub 1 (test solution *c*, example 2)	1	check for recovery
23	spl 2 sub 2 (test solution *d*)	1	analyze leach solution
24	spl 2 sub 3 (test solution *e*)	1	analyze leach solution
25	spl 2 sub 4 (test solution *f)*	1	analyze leach solution

26	spl 2 sub 5 (test solution *g*)	1	analyze leach solution
27	spl 2 sub 6 (test solution *h*)	1	analyze leach solution
28	0.200 Abs check solution	1	check calibration/instrument performance
29	0.000 Abs (0 µg/mL) check solution	1	document absence of carry-over

[a] Analyses 10-12 and 20-22 are of test solutions prepared as in Fortification Recovery Examples 1 and 2, respectively.
[b] DF indicates dilution factor.

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

กรณีศึกษา : ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

โดย นางพิมพวัลคุ์ วัฒโนภาส และคณะ

สิงหาคม 2550

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

กรณีศึกษา : ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

คณะผู้วิจัย		สังกัด
1. นางพิมพวัลคุ์	วัฒโนภาส	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
2. นางสาวลดา	พันธ์สุขุมธนา	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
3. นางวรรณา	ต.แสงจันทร์	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
4. นางเทพีวรรณ	จิตรวัชรโกมล	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
5. นางสุจินต์	พราวพันธ์	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
6. นางสาวอรวรรณ	ไพบูลย์วัฒนาผล	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
7. นายจุมพฏ	วานิชสัมพันธ์	สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8. นางสรินทร	ลิ่มปนาท	สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
9. นายสุรศักดิ์	ไวทยวงศ์สกุล	สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปโครงการ

Executive Summary

1. ชื่อโครงการ กรณีศึกษา : ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย

Case study :Thailand 's Heavy Metal Laboratories for Ceramics and Glass

2. ชื่อ-สกุล นางพิมพวัลคุ์ วัฒโนภาส หัวหน้าโครงการ
(Mrs. Pimpawan Wattanopas)

หน่วยงาน กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ที่อยู่ 75/7 ถนนพระราม 6 เขตราชเทวี
กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ 0 2201 7367

โทรสาร 0 2201 7397

3. ระยะเวลา

5 เดือน กรกฎาคม – ธันวาคม 2549

4. ปัญหาที่ทำการวิจัยและความสำคัญของปัญหา

เพื่อให้มีการปรับปรุงการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของมนุษย์และรักษาสิ่งแวดล้อม ร่างระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมี(REACH) กำหนดให้สารเคมีที่เกี่ยวข้องในการผลิตจะต้องผ่านการจดทะเบียน ผ่านการประเมินความเป็นอันตราย และต้องได้รับอนุญาตสำหรับสารอันตรายที่ควรระมัดระวังอย่างสูง ทั้งนี้รวมทั้งสารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ด้วย ดังนั้นอุตสาหกรรมต้องมีภาระเตรียมข้อมูลความเป็นอันตราย ความเสี่ยง และมาตรการลดความเสี่ยงเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยและสามารถส่งสินค้าเข้าไปใน EU ได้ กอร์ปกับปัจจุบันข้อตกลงเขตการค้าเสรี จะครอบคลุมกฎกติกาทางการค้าอีกหลายด้าน เช่นมาตรการทางด้านสิ่งแวดล้อม มาตรการทางด้านสุขภาพ มาตรฐานวิธีการผลิต ฯลฯ ดังนั้นความต้องการข้อมูลจากห้องปฏิบัติการเพื่อเป็นสิ่งยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านั้นจึงมีมากขึ้น

อุตสาหกรรมเซรามิกเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งในสิบสามสาขาที่มีศักยภาพของประเทศไทยสามารถส่งออกไปขายในต่างประเทศ มีมูลค่าถึง 24,524 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2548 ส่วนอุตสาหกรรมแก้วและกระจกมีการส่งออกเป็นมูลค่า 18,212 ล้านบาท ในกระบวนการผลิตเซรามิกและแก้วนอกจากจะใช้วัตถุดิบจากธรรมชาติแล้วยังมีการใช้สารเคมีเช่นสารให้สี (coloring oxides) สีสำเร็จรูป (stain) ฟริ๊ต (frit) และสารเคมีอื่นๆ ซึ่งมีการนำเข้าจากต่างประเทศมากกว่า 5,000 ล้านบาทต่อปี

เครื่องใช้บนโต๊ะอาหารเซรามิกและแก้วเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการตกแต่งให้สวยงามด้วยสารให้สี หรือสีสำเร็จรูป มีความเกี่ยวข้องกับสุขอนามัยของผู้บริโภคหากมีการละลายปนเปื้อนเนื่องจากสารที่ใช้ ดังนั้นผลิตภัณฑ์นี้อาจจะได้รับผลกระทบจากระเบียบ REACH และข้อกำหนดทางสุขอนามัยหรือสิ่งแวดล้อมอื่น เช่น ข้อกำหนดขีดจำกัดปนเปื้อนของโลหะหนัก และข้อกำหนด performance criteria ของวิธีวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งหากไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะห้ามการนำสินค้านั้นเข้าใน EU

ห้องปฏิบัติการต้องมีคุณภาพจึงจะทำให้ข้อมูลนั้นมีความถูกต้องและเป็นที่ยอมรับ การสำรวจศักยภาพของห้องปฏิบัติการไทยที่เกี่ยวข้อง เพื่อทบทวนความสามารถและหาแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่ ระดับมาตรฐานสากลจึงเป็นวิธีหนึ่งในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับข้อกำหนดใหม่ ๆ ในบริบททางด้านสิ่งแวดล้อมและระเบียบต่างๆ ที่จะถูกนำมาใช้ในเวทีโลก

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ

5.1. ศึกษาสถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้วในประเทศไทย

5.2. ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาความสามารถวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของกรมวิทยาศาสตร์บริการสู่มาตรฐานสากล

6. ระเบียบวิธีวิจัย

6.1. สำรวจข้อมูลศักยภาพอุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทยจากหนังสือและอินเทอร์เน็ต

6.2. สำรวจข้อมูลข้อกำหนดและวิธีวิเคราะห์ทดสอบของมาตรฐานไทยและต่างประเทศ

6.3. สำรวจข้อมูลห้องปฏิบัติการโรงงานและหน่วยบริการโดยแบบสอบถามหาข้อมูลจากอินเทอร์เน็ตและการสอบถามโดยตรง

6.4. ปรับปรุงการวิเคราะห์โลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ ตามข้อกำหนดของ EU

6.5. สำรวจข้อคิดเห็นศักยภาพห้องปฏิบัติการไทย

6.6. เผยแพร่ความรู้โดยการจัดอภิปราย/สัมมนา

7. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

8.1 การศึกษาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทยจากการสำรวจด้วยแบบสอบถามพบว่า ห้องปฏิบัติการในโรงงานขนาดกลางและใหญ่มีศักยภาพในการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพหรือพัฒนาการผลิต แต่ไม่ปรากฏว่า ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ส่วนห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบพบว่ามี 2 จาก 8 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และพบว่าห้องปฏิบัติการที่ให้บริการมีแนวโน้มที่จะขอการรับรองคุณภาพมากขึ้น

8.2 ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นหน่วยงานกลางที่ได้รับการยอมรับและเชื่อถือ ให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้วแก่ภาคอุตสาหกรรมและประชาชนมาอย่างต่อเนื่อง การพัฒนาความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์ tableware เซรามิกและแก้วของกรมวิทยาศาสตร์บริการ มีความพร้อมในการให้บริการตามข้อกำหนดของ Commission Directive 2005/31/EC ปัจจุบัน กำลังดำเนินการขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และกำลังขยายขอบข่ายการบริการวิเคราะห์ทดสอบด้านกระเบื้องและแก้วและกระจกภายใต้โครงการ “เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบกระเบื้อง” และโครงการ “เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์แก้วและกระจก”ให้สามารถรองรับความต้องการวิเคราะห์ทดสอบซึ่งมีเพิ่มขึ้น

8.3 ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบเป็นโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญต่อการพัฒนาประเทศ ข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการถูกนำไปใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต ตลอดจนการพัฒนาคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งใช้สำแดงในทางการค้า การยอมรับสินค้าจะเกิดขึ้นเมื่อข้อมูลที่สำแดงนั้นเป็นข้อมูลจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับความเชื่อถือตามมาตรฐานสากล ดังนั้นเพื่อให้สินค้าไทย

ได้รับการยอมรับในตลาดโลก รัฐบาลควรให้การสนับสนุนโดยการมีนโยบายที่ชัดเจน มียุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อให้มีความเข้มแข็งและพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน

8.4 เมื่อพิจารณาจากด้านของผู้ใช้บริการจะพบว่า ในหลายกรณีห้องปฏิบัติการไม่สามารถให้บริการได้อย่างครบถ้วน ต้องส่งไปหลายหน่วยงาน เช่นเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรองสินค้า ดังนั้นการประสานเป็นเครือข่ายระหว่างหน่วยงานภาครัฐจะช่วยให้ปัญหาดังกล่าวลดลงได้

8.5 ความพร้อมของห้องปฏิบัติการไทยเพื่อรองรับ REACH

8.5.1 ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของประเทศไทยส่วนใหญ่มีความสามารถและศักยภาพที่ดีในระบบมาตรฐาน ISO สามารถให้บริการวิเคราะห์ทดสอบกับภาคอุตสาหกรรมได้ค่อนข้างดี การจะพัฒนาไปสู่ระบบ OECD-GLP จึงมีความเป็นไปได้ ทั้งนี้ต้องพิจารณาดูความเกี่ยวข้องและความจำเป็นของแต่ละหน่วยงานอย่างรอบคอบด้วย

8.5.2 ระเบียบ REACH กำหนดให้ Non - clinical safety testing ที่ยอมรับได้จะต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตาม OECD-GLP ประเทศไทยไม่ได้เป็นสมาชิกของ OECD แต่สามารถเข้าเป็นประเทศสมทบได้ในระบบ OECD Mutual Acceptance of Data (MAD) หากมีการตกลงกันในระดับรัฐบาลต่อรัฐบาล ปัจจุบันนี้ยังไม่มีการดำเนินการใด ๆ ในเรื่องดังกล่าว

8.5.3 ในปัจจุบันประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศได้สร้างความได้เปรียบทางการค้าระหว่างประเทศโดยการนำเอามาตรการที่ไม่ใช่ด้านภาษี (Non Tariff Barrier) เช่น ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม ด้านมาตรฐานและด้านการตรวจสอบและรับรองมาใช้ บังคับให้ประเทศคู่ค้าต้องปฏิบัติตาม ปัจจุบันการติดตาม ทำความเข้าใจตลอดจนการเผยแพร่ความรู้ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีอยู่อย่างจำกัด นับเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่ง สมควรที่จะมีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงเพื่อรักษาผลประโยชน์ของประเทศ

บทคัดย่อ

การศึกษาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย จากการสำรวจด้วยแบบสอบถามพบว่า ห้องปฏิบัติการในโรงงานขนาดเล็กและใหญ่จำนวน 151 โรง มีศักยภาพในการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพหรือพัฒนาการผลิต แต่ไม่ปรากฏว่าได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ส่วนห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบพบว่ามี 2 จาก 8 ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และพบว่าห้องปฏิบัติการที่ให้บริการมีแนวโน้มขอการรับรองคุณภาพมากขึ้น สำหรับกรณีการพัฒนาความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร (tablewave) เซรามิกและแก้วของกรมวิทยาศาสตร์บริการ จากการตรวจสอบความใช้ได้ของเครื่องมือและวิธีทดสอบ (Method Validtion) รวมถึงการควบคุมคุณภาพการทดสอบ พบว่ากรมวิทยาศาสตร์บริการมีความพร้อมในการให้บริการตามข้อกำหนดของ Commission Directive 2005/31/EC

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่สนับสนุนการดำเนินงานในโครงการนี้ ขอบคุณ ดร.วราพรรณ ด่านอุตรา ที่เป็นแรงผลักดันจนการศึกษานี้เกิดผลสำเร็จ และคุณรดาวรรณ ศิลปโภชากุล ผู้สนับสนุนข้อมูลมากมาย ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนที่ให้ข้อมูล บริษัทรอยัล ปอร์ซเลน จำกัด (มหาชน) บริษัท โอเชียนกลาส จำกัด (มหาชน) บริษัท อาร์ทเวย์ จำกัด และ บริษัท คงถาวรกลาสแวร์ จำกัด ที่อนุเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง

สารบัญ

		หน้า
บทที่ 1	**บทนำ**	**1**
	1.1 ที่มาของการวิจัย 1	
	1.2 วัตถุประสงค์	2
	1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 3	
บทที่ 2	**สถานภาพอุตสาหกรรมเซรามิก**	**3**
	2.1 สถานภาพอุตสาหกรรมเซรามิก	3
	2.2 สถานภาพอุตสาหกรรมแก้ว	6
บทที่ 3	**การศึกษาข้อมูลวิธีมาตรฐานในการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว**	**8**
บทที่ 4	**การศึกษาข้อกำหนดปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่สกัดออกมาจากภาชนะเซรามิกและแก้วตามมาตรฐานสากล**	**10**
บทที่ 5	**สถานภาพห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิกและแก้ว**	**13**
	5.1. วิธีดำเนินการ	13
	5.2. ผลการดำเนินการ	13
	5.2.1 ผลการสำรวจความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานเซรามิก	15
	5.2.1.1 โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการ	14
	5.2.1.2 ข้อมูลตลาดของผู้ตอบแบบสอบถาม	15
	5.2.1.3 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิกแบ่งตามประเภทอุตสาหกรรมเซรามิก	16
	5.2.1.4 ข้อมูลโรงงานเซรามิกส่งตัวอย่างให้หน่วยงานอื่นดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ	20
	5.2.1.5 ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบเซรามิกดังต่อไปนี้ให้เกิดในประเทศ	23
	5.2.1.6 งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานเซรามิก	25
	5.2.1.7 สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในประเทศ	25

สารบัญ(ต่อ)

หน้า

5.2.1.8 สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในต่างประเทศ 26
5.2.1.9 ความต้องการการช่วยเหลืออื่น ๆ ของห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก 26
5.2.1.10 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ด้านห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก 27
5.2.2 ผลการสำรวจความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานแก้วและกระจก 28
5.2.2.1 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการโรงงานแก้ว 28
5.2.2.2 ข้อมูลโรงงานแก้วส่งตัวอย่างให้หน่วยงานอื่นดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ 32
5.2.2.3 สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในประเทศ 34
5.2.2.4 สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในต่างประเทศ 35
5.2.2.5 การใช้ Reference materials ในโรงงาน 35
5.2.2.6 งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ 36
5.2.2.7 ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบดังต่อไปนี้ให้เกิดในประเทศ 36
5.2.2.8 ความช่วยเหลือที่โรงงานต้องการได้รับ 37
5.3 สรุปผลการวิเคราะห์สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว 38
5.3.1 สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิก 38
5.3.2 สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์แก้ว 40
บทที่ 6 สถานภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้ว 42
6.1. วิธีดำเนินการ 42
6.2. ผลการดำเนินการ 42
6.2.1 จำนวนหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ 43
6.2.2 รายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ 43
6.2.3 วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC) ของห้องปฏิบัติการ 50
6.2.4 นโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการการในแนวทาง OECD-GLP 50

สารบัญ (ต่อ)

		หน้า
	6.2.5 ข้อมูลเฉพาะเครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร	51
	6.2.5.1 อัตราและระยะเวลาการวิเคราะห์	51
	6.2.5.2 เครื่องมือทดสอบที่ใช้มี Detection Limit และ Limit of Quantification	51
	6.2.6 ข้อเสนอแนะการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วเพื่อไปสู่การยอมรับในระดับนานาชาติ	52
	6.3. สรุปผลและวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน	52
บทที่ 7	**การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว**	**55**
	7.1. พัฒนาความพร้อมของห้องปฏิบัติการโดยการทำ Method Validation	55
	7.1.1 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน	56
	7.1.2 การทำ method validation ของเครื่อง Flame Atomic Absorption Spectrometer (FAAS)	57
	7.2. การควบคุมคุณภาพของการทดสอบ	58
	7.2.1 การควบคุมคุณภาพภายใน	58
	7.2.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก	58
	7.3. ศึกษาองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ของตัวอย่างภาชนะเซรามิกและแก้ว	60
	7.3.1 ทดสอบองค์ประกอบทางวิทยาแร่	60
	7.3.2 องค์ประกอบทางเคมี	64
	7.3.3 ปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายออกมาจากภาชนะ	65
บทที่ 8	**สรุปผลการศึกษา**	**67**
	8.1. การสำรวจศักยภาพห้องปฏิบัติการ	67
	8.1.1 ศักยภาพห้องปฏิบัติการในโรงงาน	67
	8.1.2 ศักยภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบ	67
	8.2. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ	68
	8.3. ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว	68
	8.4. รายละเอียดการจัดสัมมนา	68

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 9 ประสบการณ์ที่ได้จากการวิจัย	**70**
เอกสารอ้างอิง	**72**
ภาคผนวก	**73**
ภาคผนวก ก - วิธีมาตรฐานการวิเคราะห์โลหะหนักในภาชนะเซรามิก	74
ภาคผนวก ข - ผลการวิเคราะห์ความใช้ได้ของวิธีและของเครื่อง (Method Validation of Flame Atomic Absorption Spectrometer)	83
ภาคผนวก ค - ผลทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะที่เตรียมเป็นตัวอย่างอ้างอิงที่ใช้เปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ	88
ภาคผนวก ง - การเตรียมตัวอย่างอ้างอิง	91
ภาคผนวก จ - แบบสอบถามความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว	95
ภาคผนวก ฉ - อธิบายคำย่อ	100
ภาคผนวก ช - แบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้ว	101
ภาคผนวก ซ- บทสรุปการอภิปรายวิสัยทัศน์และการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ	107
ภาคผนวก ฌ - หมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์ วิธีทดสอบ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	112

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 2.1	สถานภาพอุตสาหกรรมเซรามิกไทย	3
ตารางที่ 2.2	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิก ปี พ.ศ.2544-2548	4
ตารางที่ 2.3	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์แก้ว ปี พ.ศ.2544-2548	6
ตารางที่ 4.1	แสดงขีดจำกัดของปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่สกัดได้จากภาชนะเซรามิกที่ใช้กับอาหาร	11
ตารางที่ 5.1	ผลจากแบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก	14
ตารางที่ 5.2	ข้อมูลการส่งออกของผู้ตอบแบบสอบถาม (โรงงานเซรามิก)	15
ตารางที่ 5.3	รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก	16
ตารางที่ 5.4	รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานเซรามิก	20
ตารางที่ 5.5	ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบเซรามิกให้เกิดในประเทศ	23
ตารางที่ 5.6	งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานเซรามิก	25
ตารางที่ 5.7	สาเหตุที่โรงงานเซรามิกส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในประเทศ	25
ตารางที่ 5.8	สาเหตุที่โรงงานเซรามิกส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในต่างประเทศ	26
ตารางที่ 5.9	ความต้องการการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก	27
ตารางที่ 5.10	ผลจากแบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้วและกระจก	28
ตารางที่ 5.11	รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว	29
ตารางที่ 5.12	รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานแก้ว	32
ตารางที่ 5.13	สาเหตุที่โรงงานแก้วส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในประเทศ	35
ตารางที่ 5.14	สาเหตุที่โรงงานแก้วส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในต่างประเทศ	35
ตารางที่ 5.15	งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงาน	36
ตารางที่ 5.16	ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบแก้วให้เกิดในประเทศ	36
ตารางที่ 5.17	ความต้องการการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว	37
ตารางที่ 6.1	แสดงจำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว	43
ตารางที่ 6.2	แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว	44
ตารางที่ 6.3	วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC)ของห้องปฏิบัติการ	50
ตารางที่ 6.4	นโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการในแนวทาง OECD – GLP	51
ตารางที่ 6.5	อัตราและระยะเวลาการวิเคราะห์ Lead และ Cadmium	51

สารบัญตาราง(ต่อ)

		หน้า
ตารางที่ 6.6	Detection Limit และ Limit of Quantification ของเครื่องมือทดสอบ	52
ตารางที่ 7.1	แสดงค่า IDL , MDL , LOQ	57
ตารางที่ 7.2	แสดงค่า % Recovery และ % Relative Standard Deviation ของตะกั่ว	58
ตารางที่ 7.3	แสดงค่า % Recovery และ % Relative Standard Deviation ของแคดเมียม	58
ตารางที่ 7.4	แสดงผลปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่แต่ละห้องปฏิบัติการทดสอบได้	59
ตารางที่ 7.5	ผลการทดสอบองค์ประกอบทางเคมีของตัวอย่างผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว	64
ตารางที่ 7.6	แสดงผลปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายออกมาจากภาชนะ	65

สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 2.1	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิก ปี ค.ศ. 2001 – 2005	4
ภาพที่ 2.2	สัดส่วนมูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิก ปี พ.ศ.2548	5
ภาพที่ 2.3	สัดส่วนการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิกประเภทเครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร ไปกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ปี พ.ศ.2545-2548	5
ภาพที่ 2.4	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์แก้ว ปี พ.ศ.2544-2548	6
ภาพที่ 2.5	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ภาชนะเครื่องแก้วทั้งหมด ปี พ.ศ.2548 และสัดส่วนที่ส่งไปตลาดสหภาพยุโรป	7
ภาพที่ 5.1	แสดงสัดส่วนของโรงงานที่ให้ข้อมูลด้านเซรามิกและแก้ว	14
ภาพที่ 7.1	แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C1	61
ภาพที่ 7.2	แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C2	62
ภาพที่ 7.3	แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C3	62
ภาพที่ 7.4	แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C4	63
ภาพที่ 7.5	แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C5	63
ภาพที่ 7.6	แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C6	64

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาของการวิจัย

เมื่อคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป (EU Commission) เสนอร่างระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมี (REACH) ขึ้นเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 เพื่อให้มีการปรับปรุงการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของมนุษย์และรักษาสิ่งแวดล้อมนั้น สารเคมีที่เกี่ยวข้องในการผลิตใดๆก็ตามจะต้องผ่านการ จดทะเบียนและผ่านการประเมินความเป็นอันตรายสำหรับสารอันตรายที่ควรระมัดระวังอย่างสูงต้องได้รับอนุญาตทั้งนี้รวมทั้งสารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ด้วย ดังนั้นอุตสาหกรรมต้องมีภาระเตรียมข้อมูลความเป็นอันตราย ความเสี่ยงและมาตรการลดความเสี่ยง เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยและสามารถส่งสินค้าเข้าไปใน EU ได้ กอร์ปกับปัจจุบันข้อตกลงเขตการค้าเสรี หรือ FTA หาได้จำกัดเฉพาะข้อตกลงที่เกี่ยวกับการลดภาษีสินค้าแต่เพียงอย่างเดียวไม่ แต่ได้ครอบคลุมถึงมาตรการที่ไม่ใช่ภาษีศุลกากร (Non Tariff Barrier) ซึ่งจะครอบคลุมกฎกติกาทางการค้าอีกหลายด้าน เช่นมาตรการทางด้านสิ่งแวดล้อม มาตรการทางด้านสุขภาพ มาตรฐานวิธีการผลิต ฯลฯ ดังนั้นความต้องการข้อมูลจากห้องปฏิบัติการเพื่อเป็นสิ่งยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านั้นจึงมีมากขึ้น

อุตสาหกรรมเซรามิกเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งในสิบสามสาขาที่มีศักยภาพของประเทศไทย เพราะมีความได้เปรียบด้านวัตถุดิบและแรงงาน ประกอบกับการร่วมทุนกับต่างประเทศ มีเทคโนโลยีที่ทันสมัยจึงสามารถสร้างผลิตผลตอบสนองต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ ลดการนำเข้า และยังสามารถส่งออกไปขายในต่างประเทศ มีมูลค่าถึง 24,524 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2548 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกที่มีมูลค่าสูงสุดสามอันดับต้นคือ เครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร เครื่องสุขภัณฑ์ และกระเบื้อง ส่วนอุตสาหกรรมแก้วและกระจกมีการส่งออกเป็นมูลค่า 18,212 ล้านบาท โดยมีกระจก ภาชนะเครื่องแก้วและหลอดไฟอยู่ในสามอันดับต้น ในกระบวนการผลิตเซรามิกและแก้วนอกจากจะใช้วัตถุดิบจากธรรมชาติแล้วยังมีการใช้สารเคมีเช่นสารให้สี (coloring oxides) สีสำเร็จรูป (stain) ฟริ๊ต (frit) และสารเคมีอื่นๆ ซึ่งมีการนำเข้าจากต่างประเทศมากกว่า 5,000 ล้านบาทต่อปี

เครื่องใช้บนโต๊ะอาหารเซรามิกและแก้วเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการตกแต่งให้สวยงามด้วยสารให้สีหรือสีสำเร็จรูป ทั้งยังมีความเกี่ยวข้องกับสุขอนามัยของผู้บริโภคหากมีการละลายปนเปื้อนเนื่องจากสารเคมีที่ใช้ ดังนั้นผลิตภัณฑ์นี้อาจจะได้รับผลกระทบจากระเบียบ REACH และข้อกำหนดทางสุขอนามัยหรือสิ่งแวดล้อมอื่นด้วย เช่น ประกาศ Commission Directive 2005/31/EC amending Council Directive 84/500/EEC เมื่อ 30 เมษายน 2548ว่า นอกจากภาชนะเซรามิกจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดการปนเปื้อนของโลหะหนักแล้ว performance criteria ของวิธีวิเคราะห์ทดสอบต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้วย ผลการวิเคราะห์ จึงจะเป็นที่ยอมรับ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใหม่นี้จะห้ามการนำสินค้านั้นเข้าใน EU นับตั้งแต่ 20 พฤษภาคม 2550 อีกด้วย

ดังที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่าผลการวิเคราะห์ทดสอบเป็นข้อมูลหรือใบเบิกทางที่สำคัญที่จะแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆมีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ ห้องปฏิบัติการต้องมีคุณภาพจึงจะทำให้ข้อมูลนั้นมีความถูกต้องและเป็นที่ยอมรับ การสำรวจศักยภาพของห้องปฏิบัติการไทยที่เกี่ยวข้อง เพื่อทบทวนความสามารถและหาแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่ระดับมาตรฐานสากล จึงเป็นวิธีหนึ่งใน

การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับข้อกำหนดใหม่ ๆ ในบริบททางด้านสิ่งแวดล้อมและระเบียบต่างๆ ที่จะถูกนำมาใช้ในเวทีโลก

หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตรายแห่งชาติจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยโดยการสนับสนุนการวิจัยจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ได้ศึกษาวิจัยและมีเอกสารสรุปสาระ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอการเตรียมความพร้อมต่อร่างระเบียบฯ เมื่อตุลาคม พ.ศ. 2546 และเอกสารการเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป เมื่อ กันยายน 2547 เอกสาร 2 ฉบับดังกล่าวเป็นการมองในภาพรวมของอุตสาหกรรมไทย คณะวิจัยเห็นควรศึกษาอุตสาหกรรมเฉพาะสาขา คือ สาขาเซรามิก เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาเป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมต่อผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากร่างระเบียบฯ อย่างเป็นรูปธรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการซึ่งเป็นหน่วยงานที่ปฏิบัติงานด้านการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีเซรามิกและแก้ว ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว มีความเชื่อมโยงกับผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมเซรามิกและแก้ว มาเป็นเวลานาน เข้าใจกระบวนการผลิตและการใช้สารเคมีในอุตสาหกรรมดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงเห็นว่ามีความจำเป็นที่จะทำการวิจัยเป็นกรณีศึกษา ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทยนี้ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว สร้างความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ทดสอบทำให้สินค้าเซรามิกของไทยเป็นที่ยอมรับตามกติกาใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1. ศึกษาสถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้วในประเทศไทย

1.2.2. ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาความสามารถวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของกรมวิทยาศาสตร์บริการสู่มาตรฐานสากล

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.3.1 ได้สถานภาพของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้วในประเทศไทย

1.3.2 ได้ทราบศักยภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย

บทที่ 2
สถานภาพอุตสาหกรรมเซรามิก

2.1 สถานภาพอุตสาหกรรมเซรามิก

อุตสาหกรรมเซรามิกแบ่งเป็นประเภทผลิตภัณฑ์ใหญ่ ๆ ได้แก่ เครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร สุขภัณฑ์ กระเบื้อง วัสดุทนไฟ และของชำร่วยและเครื่องประดับ ดังมีรายละเอียดจำนวนผู้ผลิตและมูลค่าการส่งออกในตารางที่ 2.1 ตารางที่ 2.2 และภาพที่ 2.1 ภาพที่ 2.2

ปัจจุบันสินค้าเซรามิกประเภทเครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร (tableware) ที่ผลิตในประเทศไทยได้พัฒนาจนมีคุณภาพมาตรฐาน มีรูปแบบที่สวยงาม เป็นที่นิยมใช้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ มีผู้ผลิตประมาณ 125 ราย แบ่งเป็น วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) 100 ราย และขนาดใหญ่ 25 ราย มีกำลัง การผลิตรวม 250 ล้านชิ้นในช่วง 4-5 ปีที่ผ่านมาไทยเป็นผู้ส่งออกเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารเซรามิกรายสำคัญอันดับ 1 ของอาเซียน และเป็นอันดับ 5 ในตลาดโลก ในปี 2548 ตามรายงานของ Global Trade Atlas ระบุว่าเฉพาะตลาดสหภาพยุโรปปริมาณการส่งออกเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารมีสัดส่วนราว 50% ของมูลค่าการส่งออกทั้งหมด แสดงดังภาพที่ 2.3

ตารางที่ 2.1 สถานภาพอุตสาหกรรมเซรามิกไทย

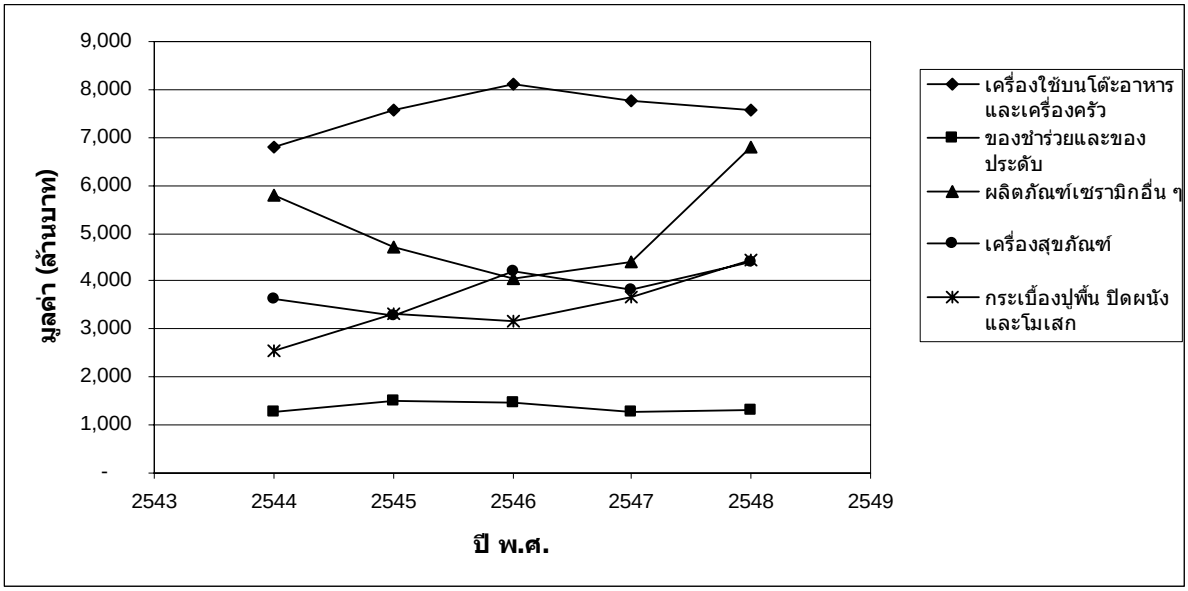
ประเภทผลิตภัณฑ์	มูลค่าผลิตภัณฑ์หรือสัดส่วนส่งออก
<u>เซรามิกสำหรับขายภายในประเทศ</u>	100% ขายในประเทศ (10,000 ล้านบาท)
* เครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร (100 ราย)	
* เครื่องสุขภัณฑ์ (5 ราย)	
* กระเบื้อง (10 ราย)	
* วัสดุทนไฟและลูกถ้วยไฟฟ้า (5 ราย)	
* ของชำรวยและเครื่องประดับ (300 ราย)	
<u>เซรามิกสำหรับส่งออก</u>	45% ส่งออก (15,000 ล้านบาท) 55% ขายในประเทศ (18,000 ล้านบาท)
* เครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร (25 ราย)	
* เครื่องสุขภัณฑ์ (7 ราย)	
* กระเบื้อง (9 ราย)	
* วัสดุทนไฟและลูกถ้วยไฟฟ้า (8 ราย)	
* ของชำรวยและเครื่องประดับ (50 ราย)	

ตารางที่ 2.2 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิก ปี พ.ศ.2544 - 2548 (หน่วย : ล้านบาท)

ประเภทผลิตภัณฑ์เซรามิก	2544	2545	2546	2547	2548
เครื่องใช้บนโต๊ะอาหารและเครื่องครัว	6,780.20	7,561.60	8,095.40	7,750.80	7,562.50
ของชำร่วยและของประดับ	1,274.40	1,495.10	1,487.10	1,273.10	1,301.10
เครื่องสุขภัณฑ์	3,645.10	3,276.50	4,197.60	3,817.80	4,419.20
กระเบื้องปูพื้น ปิดผนัง และโมเสก	2,563.70	3,316.30	3,160.00	3,674.70	4,428.10
ผลิตภัณฑ์เซรามิกอื่น ๆ	5,788.50	4,715.10	4,057.10	4,406.10	6,813.10
รวมมูลค่า	20,051.90	20,364.60	20,997.20	20,922.50	24,524.00

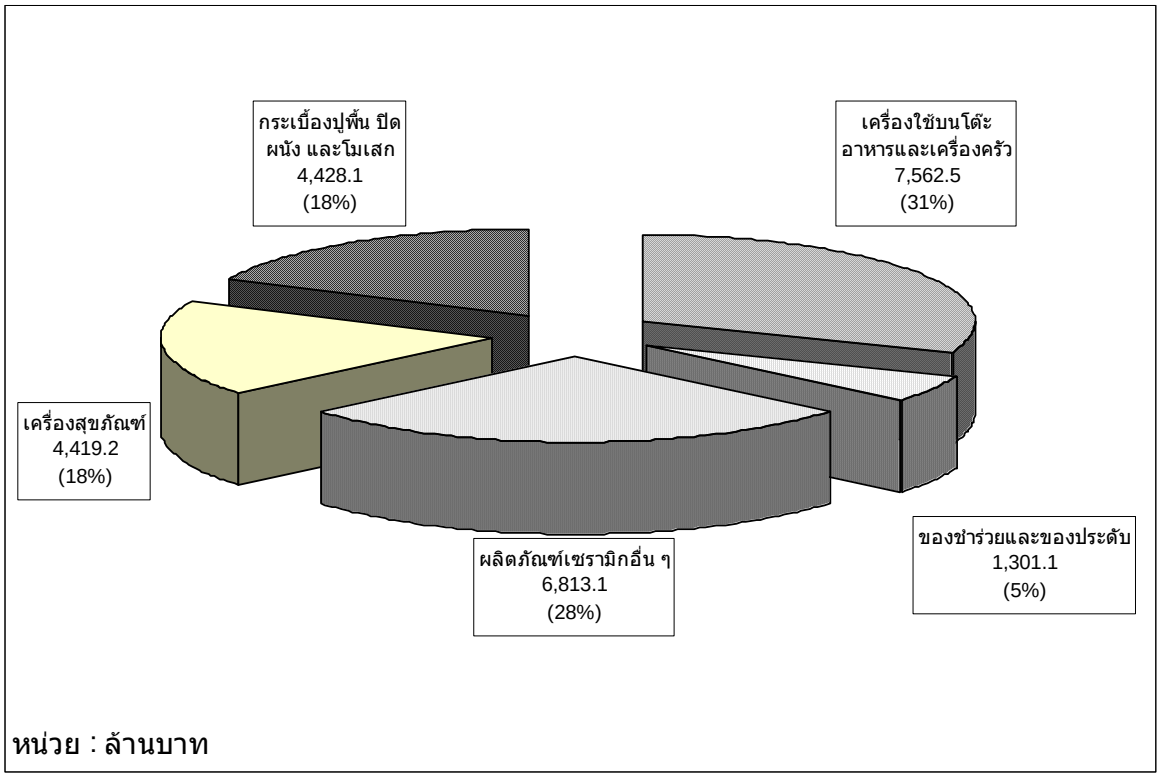
ที่มาข้อมูล : กรมศุลกากร

ภาพที่ 2.1 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิก ปี พ.ศ. 2544 - 2548

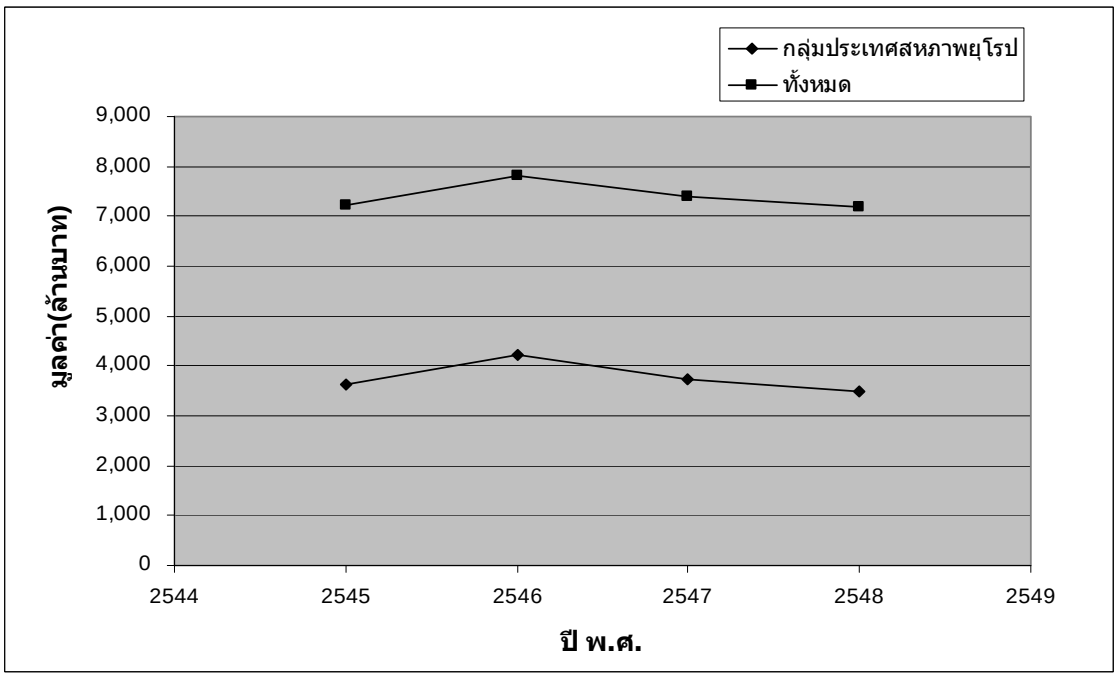


ที่มาข้อมูล : กรมศุลกากร

ภาพที่ 2.2 สัดส่วนมูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิก ปี พ.ศ. 2548 มูลค่ารวม 24.5 พันล้านบาท



ภาพที่ 2.3 สัดส่วนการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิกประเภทเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารไปกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ปี พ.ศ. 2545-2548



2.2 สถานภาพอุตสาหกรรมแก้ว

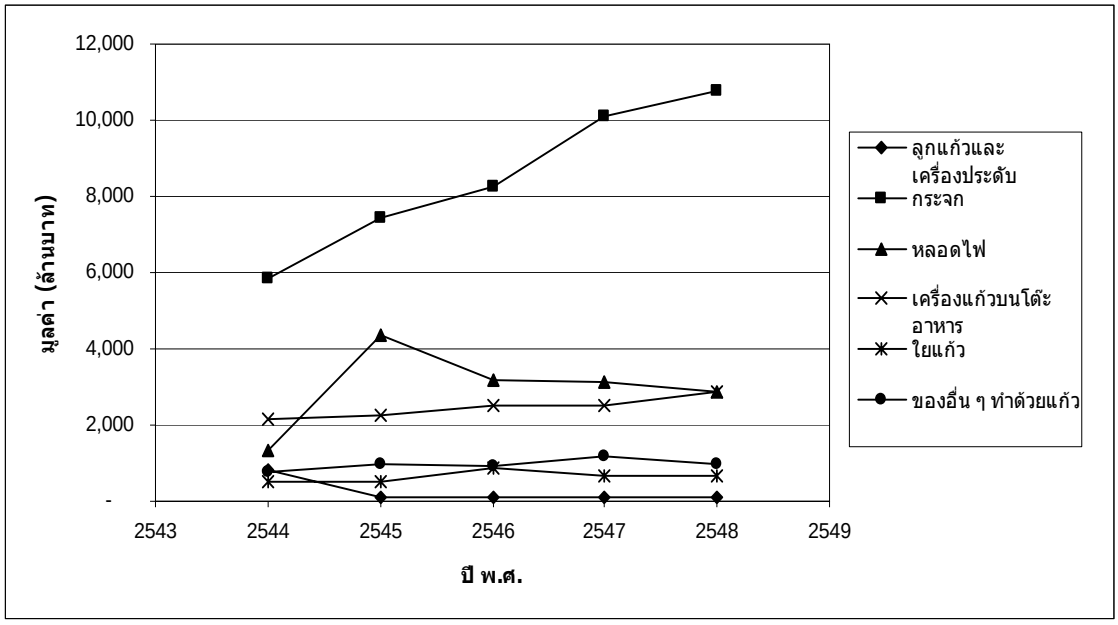
อุตสาหกรรมแก้วในประเทศไทยมากกว่าร้อยละ 80 เป็นแก้วชนิดโซดาไลม์ซิลิกา (soda-lime silica) วัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตกว่าร้อยละ 80 เป็นวัตถุดิบภายในประเทศ เช่น ทราย หินปูน โดโลไมต์ (dolomite) แร่ฟันม้า ผลิตภัณฑ์ที่สำคัญได้แก่ กระจก เครื่องแก้วบนโต๊ะอาหาร และหลอดไฟ ข้อมูลสถานภาพอุตสาหกรรมแก้ว แสดงดังตารางที่ 2.3 ภาพที่ 2.4 และภาพที่ 2.5

ตารางที่ 2.3 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์แก้ว ปี พ.ศ.2544-2548

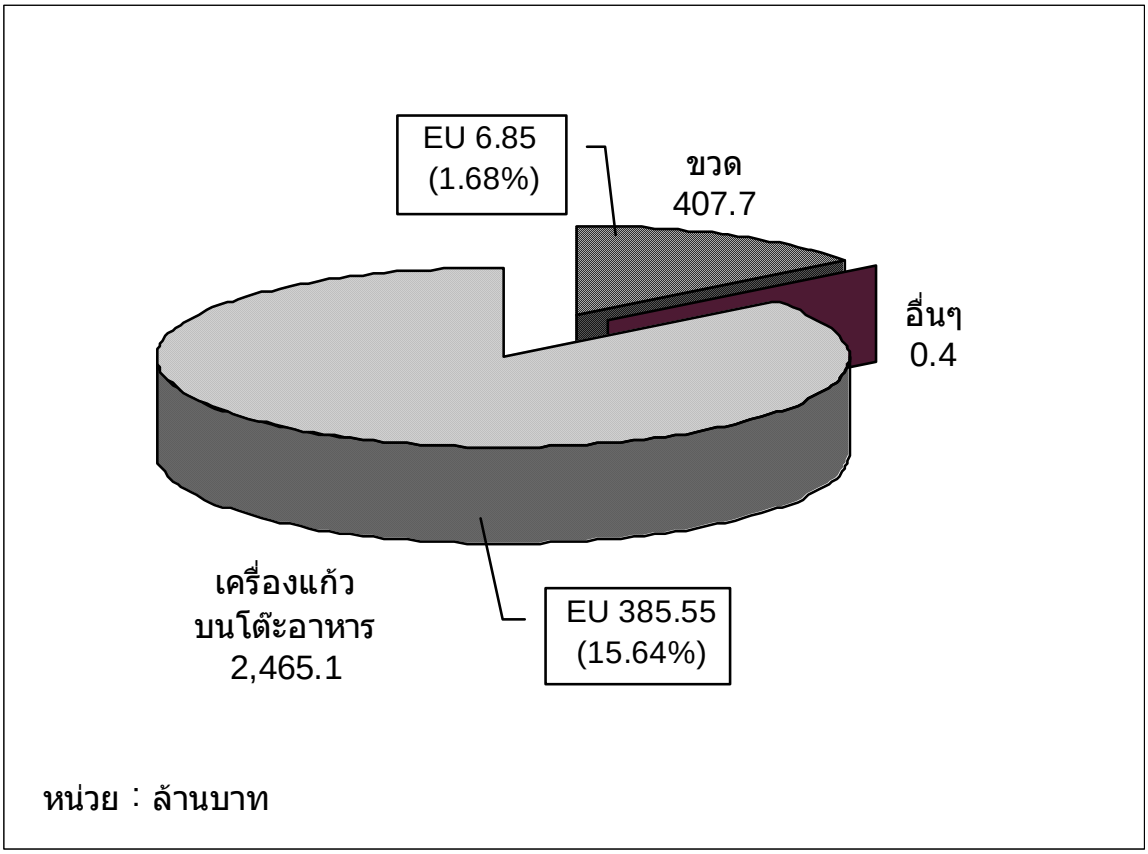
ประเภทผลิตภัณฑ์	2544	2545	2546	2547	2548
กระจก	5,847.40	7,426.30	8,274.10	10,119.50	10,756.40
เครื่องแก้วบนโต๊ะอาหาร	2,134.90	2,243.00	2,498.50	2,528.30	2,873.30
หลอดไฟ	1,356.40	4,337.80	3,197.10	3,131.40	2,855.50
ลูกแก้วและเครื่องประดับ	812.10	116.40	115.30	87.50	96.90
ใยแก้ว	494.00	493.50	893.20	680.00	675.40
ของอื่น ๆ ทำด้วยแก้ว	785.80	965.90	943.70	1,200.30	954.50
รวมมูลค่า(ล้านบาท)	11,430.60	15,582.90	15,921.90	17,747.00	18,212.00

ที่มาข้อมูล : กรมศุลกากร

ภาพที่ 2.4 มูลค่าการส่งออกของอุตสาหกรรมแก้ว ปี พ.ศ. 2544 – 2548



ภาพที่ 2.5 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ภาชนะเครื่องแก้วทั้งหมด ปี พ.ศ. 2548 และสัดส่วนที่ส่งไปตลาดสหภาพยุโรป



จากข้อมูลสถิติดังกล่าวมาจะเห็นได้ว่ามีการส่งออกผลิตภัณฑ์เซรามิกชนิดเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารปริมาณสูงกว่าผลิตภัณฑ์เซรามิกทุกชนิดและมีสัดส่วนในการส่งเข้าในตลาด EU ประมาณ 3,700 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 50 ของเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารที่ส่งออก ส่วนเครื่องแก้วบนโต๊ะอาหารมีสัดส่วนในการส่งเข้าตลาด EU ไม่มากนัก ประมาณ 385 ล้านบาท รวมผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดมีมูลค่าประมาณ 4,000 ล้านบาท จึงเป็นเหตุจูงใจและมีความจำเป็นต้องศึกษาข้อกำหนด ข้อบังคับในระเบียบ REACH และเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติในการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องใช้บนโต๊ะอาหารเพื่อรักษาผลประโยชน์ทางการค้าของประเทศไว้

บทที่ 3
การศึกษาข้อมูลวิธีมาตรฐานในการทดสอบโลหะหนัก ในภาชนะเซรามิกและแก้ว

สิ่งหนึ่งที่จำต้องคำนึงถึงอย่างยิ่งในการผลิตสินค้าเซรามิกในกลุ่มเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารก็คือเรื่องของสุขอนามัย เนื่องจากผลิตภัณฑ์ชนิดนี้จะต้องสัมผัสกับอาหารที่เรารับประทาน ดังนั้นหากเกิดการปนเปื้อนของสารที่เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งในบรรดาสารที่อาจปนเปื้อนในอาหารนั้น โลหะหนัก เช่น ตะกั่ว (Lead) แคดเมียม (Cadmium) นับเป็นสารที่มีพิษร้ายแรงอย่างยิ่ง การได้รับโลหะหนักบางชนิดแม้เพียงเล็กน้อยก็อาจเป็นอันตรายถึงขั้นพิการหรือเสียชีวิตได้ เนื่องจากมันจะถูกดูดซึมและสะสมอยู่ในร่างกายและรบกวนการทำงานของอวัยวะหรือระบบต่างๆ ในร่างกาย เช่น สมอง ไต เม็ดเลือด กระดูก ฯลฯ โลหะหนักเหล่านี้เป็นส่วนประกอบที่พบในชั้นเคลือบของผลิตภัณฑ์เซรามิกที่เติมลงไปเพื่อเพิ่มสีสัน ความมันวาว ช่วยลดอุณหภูมิในการหลอมตัวของเคลือบและอื่นๆ ซึ่งหากผิวเคลือบดังกล่าวสัมผัสกับอาหาร โดยเฉพาะอาหารที่มีฤทธิ์เป็นกรดหรือด่าง ก็อาจจะละลายโลหะหนักเหล่านี้ปนเปื้อนลงมาในอาหารได้

จากพิษภัยของโลหะหนักที่ปนเปื้อนมากับภาชนะดังที่กล่าวมาข้างต้นนี้ ทำให้แต่ละหน่วยงานหรือองค์กรต่างๆ ทั่วโลกที่เกี่ยวข้อง เช่น องค์การอาหารและยา แห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป ต้องทำการออกระเบียบและข้อกำหนดต่างๆ มาควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารเพื่อสร้างความมั่นใจในด้านความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค ดังนั้นผู้ผลิตภาชนะจะต้องตระหนักถึงข้อกำหนดและควบคุมกระบวนการผลิตให้มีสารปนเปื้อนอยู่ในระดับที่กำหนดไว้ โลหะหนักที่ต้องทำการควบคุมปริมาณการปนเปื้อนมีอยู่ 2 ชนิดคือ ตะกั่ว (Pb) และแคดเมียม (Cd) โดยอ้างอิงวิธีการทดสอบตามมาตรฐานแตกต่างกัน มาตรฐานการทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ตกค้างในภาชนะเคลือบ เซรามิกที่รู้จักกันดี ได้แก่

1. BS 6748:1986 “Limits of metal release from ceramic ware, glassware, glass ceramic ware and vitreous enamel ware” (British)
2. AOAC 973.32 “Lead and Cadmium Extracted from ceramicware”
3. ASTM 1466.00 “Graphite furnace atomic absorption spectrometric determination of lead and cadmium extracted from ceramic foodware” (USA)
4. “Methods of analysis for determination of the migration of lead and cadmium” (EU)
5. Din 1388-1 “Silicate surfaces in contact with foodstuffs” (Germany)
6. ISO 6486-1 “Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food – Release of lead and cadmium”

รายละเอียดของวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์ดูในภาคผนวก ก.

แต่ละมาตรฐานมีวิธีการคล้ายคลึงกันโดยหลักการคือ การสกัดโลหะหนักจากตัวอย่างที่ต้องการจะตรวจสอบ โดยเลียนแบบให้ใกล้เคียงกับสภาพการใช้งานจริงมากที่สุด สารเคมีที่ใช้ในการสกัดได้แก่ กรดแอซิติก (กรดน้ำส้ม) ซึ่งเป็นกรดที่พบได้ทั่วไปในอาหารและเครื่องดื่มที่เรารับประทาน ตัวอย่างส่วนที่

สัมผัสกับอาหารในการใช้งาน (เช่น ด้านในของภาชนะ) จะตั้งทิ้งให้สัมผัสกับกรดแอซิติกเจือจาง (4%) เป็นเวลา 24 ชั่วโมง จากนั้นจึงนำกรดที่ผ่านการสัมผัสกับภาชนะดังกล่าวมาตรวจสอบปริมาณโลหะหนักที่ละลายออกมาจากตัวอย่าง เครื่องมือที่นิยมใช้ในการวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนักที่ละลายออกมาจากตัวอย่างคือ เครื่องอะตอมมิกแอบซอพชั่นสเปกโตรมิเตอร์(Atomic absorption spectrometer, AAS) ซึ่งสามารถตรวจหาธาตุที่มีปริมาณน้อยในระดับหนึ่งในล้าน (ppm) โดยในหลายๆ ประเทศได้มีการกำหนดมาตรฐานในการวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เซรามิก ซึ่งผู้ผลิตที่ต้องการส่งสินค้าไปจำหน่ายยังประเทศนั้นๆ จำเป็นต้องทราบและปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวอย่างเคร่งครัดเพื่อให้ผ่านการรับรองคุณภาพสินค้า

เมื่อ 30 เมษายน 2548 ที่ผ่านมาคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้มีประกาศ Commision Directive 2005/31/EC amending Council Directive 84/500/EEC กำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารตกค้างประเภทตะกั่วและแคดเมียม ในภาชนะเคลือบเซรามิกที่สัมผัสกับอาหาร และเพื่อเป็นการปฏิบัติให้ถูกต้องและสอดคล้องกับกฎระเบียบ Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and article intended to come into contact with food กำหนดให้วัสดุบรรจุภัณฑ์และสารที่สัมผัสกับอาหารต้องไม่ถ่ายเทลงสู่อาหารในปริมาณที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบหรือคุณสมบัติของอาหารและกำหนดให้มีการตรวจย้อนกลับ (traceability) ว่าจะต้องกระทำได้ทุกขั้นตอน เพื่อการควบคุม เรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค และสามารถระบุขอบเขตภาระรับผิดชอบต่างๆ

สำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์แต่เดิมอ้างอิงมาตรฐานการทดสอบ BS 6748/1986 ใช้เทคนิค AAS ในการตรวจวิเคราะห์ แต่สำหรับมาตรฐานการทดสอบของสหภาพยุโรป ได้แก้ไขข้อกำหนดโดยไม่ระบุวิธีการตรวจสอบ แต่กำหนดค่าที่วิธีนั้นๆ สามารถตรวจหาได้ สำหรับตะกั่วกำหนดไว้ที่ระดับ 0.1 mg/L และแคดเมียมที่ 0.01 mg/L และกำหนดค่าขีดจำกัด (permissible limit) ของปริมาณตะกั่วและแคดเมียมกำหนดไว้ที่ระดับ $\leq$ 0.2 mg/L และ 0.02 mg/L ตามลำดับ ซึ่งข้อกำหนดนี้จะส่งผลกระทบกับผู้ประกอบการไทยที่มีตลาดการส่งออกในกลุ่มสหภาพยุโรป ตั้งแต่วันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ.2550 เป็นต้นไป

บทที่ 4
การศึกษาข้อกำหนดปริมาณตะกั่วและแคดเมียม ที่สกัดออกมาจากภาชนะเซรามิกและแก้วตามมาตรฐานสากล

มนุษย์ได้รับธาตุต่าง ๆ สู่ร่างกายทุกวันจากอาหาร น้ำ และผลิตภัณฑ์อาหาร ธาตุที่จำเป็นต่อร่างกายได้แก่ เหล็ก (Fe) สังกะสัง (Zn) ไอโอดีน (I) แคลเซียม (Ca) เป็นต้น ธาตุที่ไม่จำเป็นต่อร่างกายได้แก่ ตะกั่ว (Pb) แคดเมียม (Cd) ปรอท (Hg) เป็นต้น ธาตุเหล่านี้ส่งผลทั้งด้านดีและไม่ดีต่อร่างกาย ขึ้นกับปริมาณและระยะเวลาที่ได้รับธาตุนั้น ความไวของร่างกายต่อการรับธาตุ ธาตุที่เป็นพิษร้ายแรงต่อร่างกายได้แก่ ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท เป็นต้น ตะกั่วเมื่อสะสมอยู่ในร่างกายจะมีผลต่อการพัฒนาทางด้านร่างกายและสมองของเด็กที่กำลังเจริญเติบโต โดยทั่วไปนั้นทำให้เม็ดเลือดแดงอายุสั้นลง ทำให้เป็นโรคโลหิตจางซึ่งเป็นอันตรายต่อเด็กในครรภ์ และเป็นอันตรายต่อระบบประสาท ไต ทางเดินอาหาร ตับ และหัวใจ ส่วนในผู้ใหญ่อาจมีผลต่อระบบทางเดินอาหารและระบบประสาท แคดเมียมจะมีผลทำให้กระดูกถูกกัดกร่อน ทำลายปอด ตับ และไต เป็นต้น แคดเมียมส่วนหนึ่งจะไปเคลือบอยู่ตามเหงือกและคอฟัน อาการเรื้อรังของโรค คือ มีการเจ็บหัวเข่า ปวดตามกระดูกทั่วร่างกาย

สีที่ใช้ตกแต่งภาชนะเซรามิกและแก้วบางสีประกอบด้วยตะกั่ว แคดเมียม โดยเฉพาะอย่างยิ่งภาชนะที่มีสีแดง สีส้ม และสีเหลือง มักมีส่วนประกอบของแคดเมียม ดังนั้นประเทศต่าง ๆ จึงให้ความสำคัญที่จะป้องกันไม่ให้มนุษย์หรือสัตว์ได้รับพิษจากธาตุเหล่านี้ โดยการศึกษาวิจัยและกำหนดเกณฑ์ปริมาณธาตุไว้เป็นกฎหมายซึ่งแต่ละประเทศจะมีกฎเกณฑ์แตกต่างกันไป

จากข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ จะพบว่า ข้อกำหนดจะแบ่งประเภทของภาชนะเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ

1. ภาชนะแบบแบน (flat ware) หมายถึงภาชนะที่มีความลึกภายในไม่เกิน 25 มิลลิเมตร
2. ภาชนะแบบลึกขนาดเล็ก (small hollow) หมายถึงภาชนะที่มีความลึกมากกว่า 25 มิลลิเมตร ความจุน้อยกว่า 1.1 ลิตร ซึ่งบางประเทศรวมถ้วยชากาแฟและเหยือกด้วย แต่บางประเทศแยกออกต่างหาก
3. ภาชนะแบบลึกขนาดใหญ่ (large hollow) หมายถึงภาชนะที่มีความลึกมากกว่า 25 มิลลิเมตร ความจุมากกว่าหรือเท่ากับ 1.1 ลิตร

สำหรับภาชนะที่เป็นแบบแบน บางประเทศได้กำหนดหน่วยของขีดจำกัดปริมาณโลหะ (permissible limit) เป็นมิลลิกรัม / ลิตร เหมือนภาชนะแบบอื่น ๆ แต่บางประเทศกำหนดเป็นมิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร นอกจากนี้ในบางมาตรฐานยังมีการกำหนดทดสอบบริเวณขอบปากของถ้วย (Lip and Rim) ซึ่งเป็นบริเวณที่สัมผัสกับริมฝีปากขณะดื่ม เพราะฉะนั้นผู้ที่จะส่งสินค้าไปประเทศใด ก็ควรศึกษาข้อกำหนดของแต่ละประเทศพร้อมทั้งแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบด้วย

เป็นที่น่าสังเกตสำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งใช้ข้อกำหนดในมาตรฐาน FDA ซึ่งสามารถใช้ครอบคลุมทั้งประเทศได้ แต่บางรัฐอาจมีข้อกำหนดเฉพาะของรัฐตนเอง เช่น ข้อกำหนด California Proposition 65 ซึ่งอาจจะแตกต่างจากของ FDA ข้อกำหนดที่เข้มงวดที่สุดในขณะนี้คือข้อกำหนด California Proposition 65 เพราะฉะนั้นผู้ที่จะส่งสินค้าไปที่สหรัฐอเมริกาจะต้องพิจารณาข้อกำหนดของแต่ละรัฐด้วย

ปัจจุบันสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประเทศไทย (สมอ, TIS) ใช้ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO รายละเอียดของข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ แสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงขีดจำกัดของปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่สกัดได้จากภาชนะเซรามิกที่ใช้กับอาหาร

มาตรฐาน (Standard)		ขีดจำกัดที่อนุญาตให้มีได้ (Permissible limits)					
		ppm (mg/L)					mg/dm^2
		Flat ware	Small hollow	Large hollow	Cup & mugs	Pitcher	Flat ware
FDA	Pb	3.00	2.00	1.00	0.50	0.50	-
	Cd	0.50	0.50	0.25	-	-	-
FDA Lip and Rim	Pb	-	-	-	4.0	-	-
	Cd	-	-	-	0.4	-	-
JIS&TIS	Pb	-	5.00	2.50	-	-	1.70
	Cd	-	0.50	0.25	-	-	0.17
California Proposition 65	Pb	0.226	0.10	0.10	0.10	0.10	-
	Cd	0.164	0.322	0.084	-	-	-
Massachusetts Regulation	Pb	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	-
	Cd	-	-	-	-	-	-
ISO	Pb	-	2.00	1.00	0.50	-	0.80
	Cd	-	0.50	0.25	0.25	-	0.07
EEC	Pb	-	4.00	1.50	-	-	0.80
	Cd	-	0.30	0.10	-	-	0.07

การกำหนดปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะใส่อาหารทำให้ผู้ผลิตต้องพัฒนาคุณภาพของสินค้าให้ได้มาตรฐานโดยการเลือกใช้วัตถุดิบและกระบวนการผลิตที่เหมาะสม ปัจจุบันมีการศึกษาปริมาณของซิงค์ออกไซด์ที่สกัดได้จากภาชนะเซรามิกและแก้วด้วย จึงเป็นเรื่องที่ผู้เกี่ยวข้องควรจะติดตามข้อมูลต่อไป

บทที่ 5
สถานภาพห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิกและแก้ว

ได้ดำเนินการศึกษาสถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานเซรามิกและแก้วในปัจจุบัน โดยวิธีใช้แบบสอบถาม เพื่อวิเคราะห์หาสถานภาพของโรงงาน กับความสามารถในการวิเคราะห์ทดสอบที่ดำเนินการเอง และความต้องการวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่สามารถดำเนินการเองของโรงงานเซรามิกและแก้ว

5.1. วิธีดำเนินการ

5.1.1 ได้ออกแบบสอบถามเพื่อประเมินสถานภาพห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิกและแก้ว แบบสอบถามมีหัวข้อหลัก คือ

- ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ข้อมูลโรงงาน ประเภทผลิตภัณฑ์ ประเภทของอุตสาหกรรมและตลาด
- ข้อมูลความต้องการของโรงงานที่จะรับบริการวิเคราะห์ทดสอบ
  - โรงงานมีห้องปฏิบัติการเอง
  - รายการวิเคราะห์ทดสอบที่ดำเนินการเอง
  - รายการวิเคราะห์ทดสอบที่ส่งให้หน่วยงานอื่น
  - สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นวิเคราะห์ทดสอบใน/ต่างประเทศ
  - งบประมาณที่ใช้ในการทดสอบ
- ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบ
- ความต้องการการช่วยเหลือ

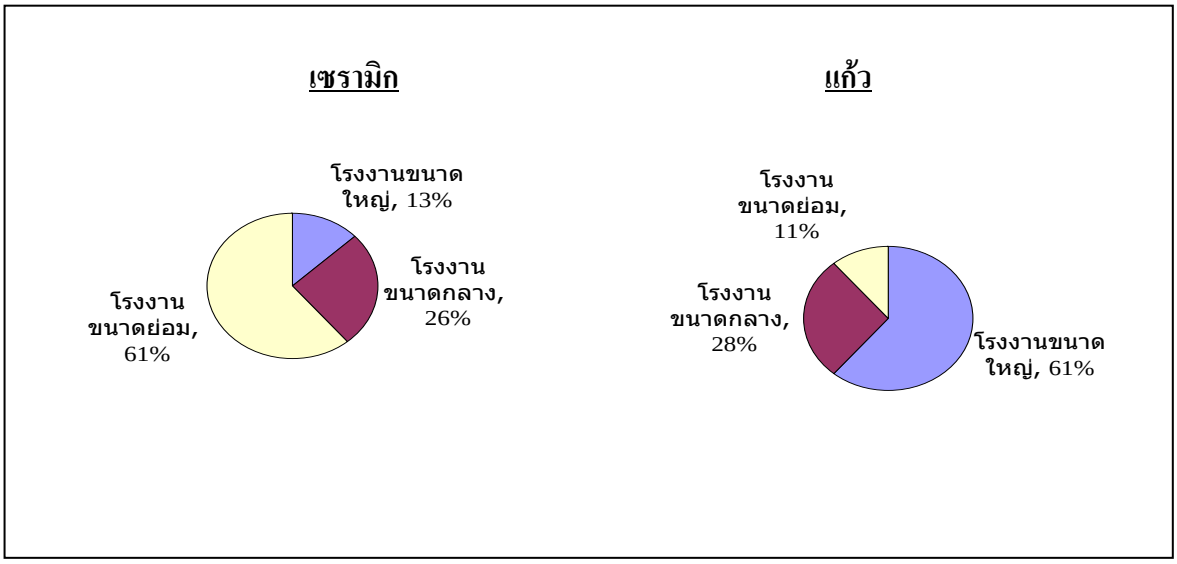
5.1.2 ได้ส่งแบบสอบถามแก่โรงงานเซรามิก โรงงานแก้ว รวม 726 โรงงาน เป็นโรงงานเซรามิก 654 โรงงาน (ร้อยละ 90) และโรงงานแก้ว 72 โรงงาน (ร้อยละ 10) (รายละเอียดแบบสอบถามแสดงในภาคผนวก จ)

5.1.3 ประมวลและวิเคราะห์ผลการดำเนินการ (รายละเอียดแสดงใน 5.2 และ 5.3)

5.2. ผลการดำเนินการ

ได้รับการตอบแบบสอบถามกลับมา 98 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 13.5 เป็นข้อมูลโรงงานเซรามิก 80 ฉบับ และโรงงานแก้ว 18 ฉบับ จำแนกเป็นโรงงานขนาดย่อม/กลาง/ใหญ่ ดังแสดงในภาพที่ 5.1

ภาพที่ 5.1 แสดงสัดส่วนของโรงงานที่ให้ข้อมูลด้านเซรามิกและแก้ว



5.2.1. ผลการสำรวจความต้องการบริการวิเคราะห์การทดสอบของโรงงานเซรามิก

ข้อมูลนี้ได้จากแบบสอบถามที่ส่งไปทั้งหมด 654 โรงงาน

มีโรงงานตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ12

5.2.1.1. โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการ

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มีทั้งโรงงานขนาดใหญ่ กลาง ย่อม ครอบคลุมประเภทอุตสาหกรรมหลักคือ กระเบื้อง ถ้วยชาม ของประดับ สุขภัณฑ์ วัตถุดิบ การวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าโรงงานเซรามิกขนาดใหญ่มีห้องปฏิบัติการ ส่วนโรงงานเซรามิกขนาดเล็กมักไม่มีห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ผลจากแบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก

ขนาดโรงงาน	จำนวน	มีห้องปฏิบัติการ	
		จำนวน	ร้อยละ
ขนาดใหญ่ [1]	**11**	**10**	**91**
O กระเบื้อง	4	4	100
O ถ้วยชาม	4	4	100
O สุขภัณฑ์	3	3	100
ขนาดกลาง [2]	**20**	**9**	**45**
O กระเบื้อง	2	2	100
O ถ้วยชาม	9	3	33

ตารางที่ 5.1 ผลจากแบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก(ต่อ)

ขนาดโรงงาน	จำนวน	มีห้องปฏิบัติการ	
		จำนวน	ร้อยละ
O ของประดับ	4	1	25
O สุขภัณฑ์	1	1	100
O วัตถุดิบ	3	2	67
O อื่นๆ	1	0	0
ขนาดย่อม [3]	**49**	**9**	**18**
O กระเบื้อง	4	1	25
O ถ้วยชาม	6	1	17
O ของประดับ	29	1	3
O สุขภัณฑ์	3	1	33
O วัตถุดิบ	5	4	80
O อื่นๆ	2	1	50

[1]โรงงานขนาดย่อมหมายถึง สินทรัพย์ถาวรไม่รวมที่ดิน ไม่เกิน 50 ล้านบาท สร้างงานไม่มากกว่า 50 คน

[2]โรงงานขนาดกลางหมายถึง สินทรัพย์ถาวรไม่รวมที่ดิน เกิน 50 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 200 ล้านบาท สร้างงาน 51-200 คน

[3]โรงงานขนาดใหญ่หมายถึง สินทรัพย์ถาวรไม่รวมที่ดิน เกิน 200 ล้านบาท สร้างงานมากกว่า 200 คน

5.2.1.2. ข้อมูลตลาดของผู้ตอบแบบสอบถาม

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 50 โรงงาน ที่ส่งออกสินค้าไปต่างประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 5.2

ตารางที่ 5.2 ข้อมูลการส่งออกของผู้ตอบแบบสอบถาม (โรงงานเซรามิก)

ร้อยละ ปริมาณการส่งออก*	จำนวนโรงงาน	ประเทศที่ส่งออก
ไม่ระบุ	1	ลาว, ออสเตรเลีย
<10	2	ญี่ปุ่น, ออสเตรเลีย, ใต้หวัน, พม่า
10-30	20	ฟิลิปปินส์, Dubai, สหรัฐอเมริกา, อินเดีย, อเมริกา, ยุโรป, เกาหลี, ญี่ปุ่น, จีน, อินเดีย,สเปน ,ฮังการี, ไต้หวัน, กัมพูชา, เวียตนาม, EU, เวียดนาม, มาเลเซีย, อินโดนิเซีย, บังกลาเทศ, ศรีลังกา, ฮอลแลนด์, อิตาลี, บรูไน, กัมพูชา, สิงคโปร์, อังกฤษ, ออสเตรเลีย, อินโดจีน, กลุ่มอาเซียน, เกาหลี, เอเชียใต้

ตารางที่ 5.2 ข้อมูลการส่งออกของผู้ตอบแบบสอบถาม (โรงงานเซรามิก) (ต่อ)

ร้อยละ ปริมาณการส่งออก*	จำนวนโรงงาน	ประเทศที่ส่งออก
31-50	5	ฝรั่งเศส, อิตาลี, จีน, อังกฤษ, ฮ่องกง
51-70	2	มาเลเซีย, ศรีลังกา, ฝรั่งเศส, อังกฤษ, ญี่ปุ่น,ไต้หวัน
71-90	10	อังกฤษ, ฝรั่งเศส, ออสเตรเลีย, ตะวันออกกลาง(UAE), ยุโรป, เอเชีย, Middle East, สหรัฐอเมริกา, ไต้หวัน
>90	10	ยุโรป, เยอรมัน, สวีเดน, สวิทเซอร์แลนด์, สหรัฐอเมริกา
รวม	50	

* เทียบกับผลผลิตของโรงงาน

5.2.1.3. รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานแบ่งตามประเภทอุตสาหกรรมเซรามิก

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 30 โรงงานที่ระบุรายการที่ปัจจุบันดำเนินการการวิเคราะห์ทดสอบเอง ทุกรายการไม่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในตารางที่ 5.3

ตารางที่ 5.3 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
		ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
กระเบื้อง			
ลักษณะผิวหน้าทั่วไป	มอก.613,614		√
ขนาด /dimension	มอก.613,614 / ISO 10545-2:1995		√
การดูดซึมน้ำ /water absorption	มอก.613,614 / ISO 10545-3:1995		√
การทนสารเคมี /Chemical resistance	ไม่ระบุ/มอก.613,614/ ISO 10545-13:1995		√
ความบิดเบี้ยว	มอก.613,614		√
Modulus of rupture and breaking strength	ISO 10545-4:2004		√
Abrasion resistance	มอก/ISO 10545-6,7:1995		√
Thermal shock resistance	ISO 10545-9:1995		√
Linear thermal expansion	ISO 10545-8:1995/ตามคู่มือของเครื่อง		√
Moisture expansion	ISO 10545-10:1995		√
Crazing resistance	มอก/ISO 10545-11:1995		√
Frost resistance	ISO 10545-12:1995		√
Stain resistance	ISO 10545-14:1995		√
Slipperiness	SAA AS/NZS 4586 :1995		√

ตารางที่ 5.3 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก (ต่อ)

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
		ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
Moisture content ของดิน	ไม่ระบุ		√
สมบัติน้ำดิน	ISO		√
ความหนาแน่น ความหนืด ตะกอน สีของเคลือบ	ไม่ระบุ//ISO		√
วัตถุดิบ สารรับเข้า สารเคมี	ISO		√
การกระแทก การขัดกร่อน water mark	ISO/มอก.		√
ถ้วยชาม			
Thermal Shock ร้อน-เย็น/ Thermal shock 120-150-180°C	ไม่ระบุ / Ceram PT33/BS EN 1183:1997/pt37		√
Microwave safe	ไม่ระบุ / /Inhouse /Ceram PT34		√
Crazing resistance	Inhouse/BS EN13258 : 2003 /BS4034		√
% Water absorption (fired)	ไม่ระบุ /Inhouse/มอก.602-2529/BS EN 1217		√
%Water absorption (biscuit)	ไม่ระบุ		√
ตรวจสอบค่า pH ของน้ำ	ไม่ระบุ		√
การหดตัวหลังเผา	ไม่ระบุ		√
สีหลังเผา/ Color	ไม่ระบุ/Inhouse		√
Particle size distribution	ไม่ระบุ		√
หากากค้างตะแกรง 200 / 325 เมช	ไม่ระบุ		√
Loss of ignition	ไม่ระบุ		√
Moisture content	ไม่ระบุ		√
Detergent attack	Ceram BCRL WW1/Inhouse		√
Crazing resistance	BS EN 13258		√
Dishwashing	ไม่ระบุ/BS EN 12875-4		√
Modulus of rupture and breaking strength	ไม่ระบุ		√
Linear thermal expansion	ไม่ระบุ		√
ตะกั่ว และ แคดเมียม	ไม่ระบุ/BS6748		√
Chipping test	ไม่ระบุ/ASTM C368-94		√
Metal marking	Ceram PT38/Inhouse		√
ของประดับ			
กากค้างตะแกรง 200/325 เมช	ไม่ระบุ		√
การดูดซึมน้ำ	ไม่ระบุ		√
Loss on Ignition	ไม่ระบุ		√
Crazing resistance	ศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องเคลือบดินเผา		√

ตารางที่ 5.3 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก (ต่อ)

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
		ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
การหดตัว (Linear shrinkage ส่วนการออกแบบ/เตรียมดิน)	ไม่ระบุ		√
การหดตัวหลังเผา	ไม่ระบุ		√
ตรวจสอบสีสเตน(ทดลองวาดและเผา)/เผาทดสอบสี	ไม่ระบุ		√
Specific gravity (น้ำดินหล่อ)	ไม่ระบุ		√
Specific gravity (น้ำเคลือบโดยบารอมิเตอร์วัด)	ไม่ระบุ		√
ความละเอียดน้ำยาเคลือบ(กรอง)	ไม่ระบุ		√
ไม่ระบุ	มผช.		√
สุขภัณฑ์			
Modulus of rupture	มอก		√
Modulus of rupture (green)	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (Benchmarking project)		
Crazing resistance	มอก.		√
Abrasion test	SASO		√
Particle size distribution (Sedigraph)	ไม่ระบุ		√
Modulus of rupture and breaking strength (Netzsch)	ไม่ระบุ		√
Chemical resistance	มอก.		√
Crazing resistance (autoclave/thermal shock)	มอก./JIS		√
Thermal shock resistance	มอก.		√
% Water absorption	มอก.		√
ตรวจสอบสี (Color variation by Chromameter)	ไม่ระบุ		√
Particle size distribution (finer than-10um)	หนังสือ characteristic of ceramic		√
การหดตัว	หนังสือ / เซรามิกส์ ของปรีดา พิมพ์ขาวขำ		√

ตารางที่ 5.3 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก (ต่อ)

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
		ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
%Warpage	เซรามิกส์ ของ ปรีดา พิมพ์ขาวขำ		√
%Water absorption	มอก./ หนังสือ		√
% Loss of ignition	เซรามิกส์ ของ ปรีดา พิมพ์ขาวขำ		√
%กากค้างตะแกรง	หนังสือ / เซรามิกส์ ของ ปรีดา พิมพ์ขาวขำ		√
Specific gravity	หนังสือ / เซรามิกส์ ของ ปรีดาพิมพ์ขาวขำ / ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (Benchmarking project)		√
Viscosity by Brookfield and baroid control of slip & glaze rheology	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (Benchmarking project)		√
ความทนการเปรอะเปื้อน	มอก.		√
Thixotropy	หนังสือ		√
อื่น ๆ (วัตถุดิบ)			
Chemical Composition (AAS, Gravitric method, Titration/ Calorimeter , Flame photometer)	ไม่ระบุ		√
Viscosity	เทียบกับผลการทดสอบของลูกค้า		√
กากค้างตะแกรงที่ 74 umและ 45 um	เทียบกับผลการทดสอบของลูกค้า		√
%กากค้างตะแกรง	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	ISO 9001:2000	
การหดตัว	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย/เทียบกับผลการทดสอบของลูกค้า/ มาตรฐานการทดสอบทั่วไป	ISO 9001:2000	√
%Water absorption	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย/เทียบกับผลการทดสอบของลูกค้า/ มาตรฐานการทดสอบทั่วไป	ISO 9001:2000	√
ตรวจสอบสี (หลังเผา)	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย/เทียบกับผลการทดสอบของลูกค้า	ISO 9001:2000	√
Loss on ignition	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย/เทียบกับผลการทดสอบของลูกค้า/ การเผาทดสอบในเตาทดลองตามมาตรฐานการทดสอบทั่วไป	ISO 9001:2000	

ตารางที่ 5.3 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก (ต่อ)

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
		ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
การหลอมตัว	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย/การเผาทดสอบในเตาทดลองตามมาตรฐานการทดสอบทั่วไป	ISO 9001:2000	
อื่น ๆ (เบ้ามือ)			
Thermal shock resistance	ไม่ระบุ(บริษัท+customer)		√
Chemical resistance(water bath)	ไม่ระบุ(บริษัท+customer)		√

5.2.1.4. ข้อมูลโรงงานเซรามิกส่งตัวอย่างให้หน่วยงานอื่นดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 48 โรงงานที่ได้ส่งตัวอย่างให้หน่วยงานอื่นดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งมีทั้งหน่วยงานในและต่างประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 5.4

ตารางที่ 5.4 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานเซรามิก

ชื่อหน่วยงาน	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ	ประเภทอุตสาหกรรม
ต่างประเทศ			
Smith – Emery Company	ASTM.C482, C674, C648, C650, C501, C498, C499, C373, C1028-89	สหรัฐอเมริกา	กระเบื้อง
Centro Ceramico Partiva	EN87,99,100,202	อิตาลี	กระเบื้อง
Setsco Service Pte Ltd.	DIN18166	สิงคโปร์	กระเบื้อง
Ceram Research	Thermal shock test	อังกฤษ	ถ้วยชาม
	Microware safe		
	Edge Chipping		
	Metal Marking		
	Dertergent Attack		
	Dish Washing Safe		
SGS	สีของเซรามิก	ฮ่องกง	ถ้วยชาม
SIRIM QAS Sdn. Bhd.	Corrosion Test	มาเลเซีย	เบ้ามือ
IMERYS	XRD	อังกฤษ	ถ้วยชาม

ตารางที่ 5.4 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานเซรามิก (ต่อ)

ชื่อหน่วยงาน	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ	ประเภทอุตสาหกรรม
ประเทศไทย			
ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ	ISO10545-3	ไทย	กระเบื้อง
	ตะกั่วและแคดเมียม		กระเบื้อง/ถ้วยชาม
	Chemical Analysis		กระเบื้อง/ถ้วยชาม /trader/เบ้ามือ/ วัตถุดิบ
	Thermal shock test		ถ้วยชาม
	Center impact test		ถ้วยชาม
	Edge chipping test		ถ้วยชาม
	Microware heating test		ถ้วยชาม
	Dishwashing		ถ้วยชาม
	Metal marking		ถ้วยชาม
	Detergent attack / Static immersion test for determination of the resistance of decorated ware to alkaline detergent attack		ถ้วยชาม
	Crazing resistance		ถ้วยชาม/ ของประดับ
	Linear thermal expansion		กระเบื้อง
	Thermal conductivity		เบ้ามือ
	Scanning electron microscope		สุขภัณฑ์
	X-ray Diffractometer		กระเบื้อง
บจก. สยามมอร์ตาร์	Bending strength	ไทย	กระเบื้อง
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	การรับน้ำหนัก,การดูดซึม	ไทย	กระเบื้อง
Sibelco Minerals (Thailand) Co., Ltd.	Chemical Analysis (XRF)	ไทย	กระเบื้อง/วัตถุดิบ/เบ้ามือ/สุขภัณฑ์
	Particle size distribution (Sedigraph)		กระเบื้อง/ สุขภัณฑ์
	Linear thermal exapnsion		สุขภัณฑ์

ตารางที่ 5.4 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานเซรามิก(ต่อ)

ชื่อหน่วยงาน	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ	ประเภทอุตสาหกรรม
บจก. เอ็มอาร์ดี-อีซีซี	Particle size distribution analysis	ไทย	สุขภัณฑ์
	chemical analysis (XRF)		สุขภัณฑ์/ วัตถุดิบ
	Linear thermal expansion		สุขภัณฑ์
	Methylene blue index		สุขภัณฑ์
	Soluble salt (ppm)		สุขภัณฑ์
	Soluble sulfate(ppm)		สุขภัณฑ์
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ	Antimicrobial activity test	ไทย	สุขภัณฑ์
จุลชีววิทยา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Antibacterial	ไทย	สุขภัณฑ์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	X- ray diffraction	ไทย	กระเบื้อง
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	Linear thermal expansion	ไทย	กระเบื้อง
	ตะกั่ว และ แคดเมียม		ของประดับ/ถ้วยชาม
	เนื้อดิน, เคลือบ		ของประดับ
	Chemical Analysis (Metal ion content)		วัตถุดิบ
Mineral Assay and Services co., ltd	Chemical Analysis	ไทย	วัตถุดิบ
ศูนย์เครื่องมือวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Chemical Analysis	ไทย	วัตถุดิบ
ศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องเคลือบดินเผา	ตะกั่วและแคดเมียม	ไทย	ถ้วยชาม/ ของประดับ
	Crazing resistance		ของประดับ
	เคลือบ , ดิน , สี		ถ้วยชาม
	วัตถุดิบ,น้ำเคลือบ, การผสมสี		ของประดับ
	การหดตัวของดิน		ของประดับ
	% Water absorption		ถ้วยชาม/สุขภัณฑ์/ ของประดับ
	Linear thermal expansion		ถ้วยชาม/ ของประดับ

ตารางที่ 5.4 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานเซรามิก(ต่อ)

ชื่อหน่วยงาน	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ	ประเภทอุตสาหกรรม
	Particle size distribution		ถ้วยชาม/ ของประดับ
	Chemical Analysis		วัตถุดิบ
บจก.เอสจีเอส (ประเทศไทย)	ตะกั่วและแคดเมียม	ไทย	ถ้วยชาม
	Dish washing		ถ้วยชาม
	Thermal shock resistance		ถ้วยชาม
Intertek Testing Services (Thailand) Ltd.	ตะกั่วและแคดเมียม	ไทย	ถ้วยชาม
	Dish washing		ถ้วยชาม
	Thermal shock resistance		ถ้วยชาม
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	Corrosion Test	ไทย	เบ้ามือ

5.2.1.5. ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบเซรามิกดังต่อไปนี้ให้เกิดในประเทศ

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 16 โรงงาน ที่แสดงความต้องการให้ภาครัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบ แต่ส่วนมากไม่ได้ระบุปริมาณงานที่ต้องการวิเคราะห์ทดสอบไว้ ดังแสดงในตารางที่ 5.5

ตารางที่ 5.5 ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบเซรามิกให้เกิดในประเทศ

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	ปริมาณงาน (ตัวอย่าง/ปี)
กระเบื้อง		
	ISO 13006 ISO 10545-ทุก PART EN +Series ที่เกี่ยวข้อง / EN87 ASTM JIS / JIS A5209 GULF STANDARD NO.779/1997 GS 778/1997	ไม่ระบุ

ตารางที่ 5.5 ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบเซรามิกให้เกิดในประเทศ (ต่อ)

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	ปริมาณงาน (ตัวอย่าง/ปี)
ถ้วยชาม		
Microwave safe	มาตรฐานยุโรป	40
Dish washing	สหรัฐอเมริกา	ไม่ระบุ
ตะกั่วและแคดเมียม	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
Water absorption	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
Crazing resistance	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
Migration test for stainless steel	Italian D.M.21-03-1973	1-2
Migration test for silicone	German 21 CFR, SEC177.2600	1-2
Oven and dishwasher safe	ไม่ระบุ	5-8
Metal marking	ไม่ระบุ	
XRD	ไม่ระบุ	20-30
XRF	ไม่ระบุ	50-60
ของประดับ		
กากค้างตะแกรง 200, 325 เมช การดูดซึมน้ำ การหดตัวหลังเผา Loss on ignition Crazing resistance	มาตรฐานยุโรป	40-60 (ขึ้นอยู่กับราคาทดสอบ)
เนื้อดิน/สี/เคลือบ	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
สารตกค้าง	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
สุขภัณฑ์		
Linear thermal expansion (body –glaze)	ไม่ระบุ	3 - 4
Chemical composition by XRF	ไม่ระบุ	3 - 4 - 100
Modulus of rupture	ไม่ระบุ	3
เบ้ามือ		
ความแข็งแรงเชิงกลของผลิตภัณฑ์	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
ความแข็งของวัสดุ	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ

5.2.1.6. งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานเซรามิก

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 29 โรงงาน ที่ตอบแบบสอบถามการใช้งบประมาณจำนวนหนึ่งในการวิเคราะห์ทดสอบ ส่วนใหญ่จะใช้งบประมาณปีละ 10,000 – 50,000 บาท ดังแสดงในตารางที่ 5.6

ตารางที่ 5.6 งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานเซรามิก

งบประมาณ (บาท/ปี)	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
< 150	1	1.3
3,000 - 6,000	2	2.6
10,000-20,000	8	10.3
30,000-50,000	8	10.3
70,000 - 83,000	2	2.6
100,000-120,000	4	5.1
150,000-380,000	3	3.8
5,000,000	1	1.3
ไม่มีข้อมูล	49	62.8

5.2.1.7. สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในประเทศ

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 50 โรงงาน ที่แจ้งสาเหตุที่โรงงาน เซรามิกส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในประเทศ พบว่าสาเหตุหลักได้แก่ ต้องการผลจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล และเครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง ดังแสดงในตารางที่ 5.7

ตารางที่ 5.7 สาเหตุที่โรงงานเซรามิกส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในประเทศ

สาเหตุ	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
เครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง	23	19.5
ไม่มั่นใจผลวิเคราะห์ทดสอบของบริษัท	6	5.1
ต้องการผลจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล	28	23.7
ต้องการผลจากหน่วยงานที่เป็นกลาง	19	16.1
อื่นๆ - ไม่มีเครื่องมือฯ - ลูกค้ากำหนดและเลือกบริษัทที่ทำการทดสอบ - เป็นบริการที่ไม่คิดค่าใช้จ่ายสำหรับ OTOP - ไม่มีความรู้ในเรื่องดังกล่าว	12	10.2
- ลูกค้าต้องการให้วิเคราะห์ทดสอบ		
- ไม่มีการส่งวิเคราะห์ทดสอบ		
ไม่ระบุข้อมูล	30	25.4

5.2.1.8. สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในต่างประเทศ

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 28 โรงงาน ที่แจ้งสาเหตุที่โรงงานเซรามิกส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในต่างประเทศ พบว่าสาเหตุหลักเป็นความต้องการของผู้ซื้อ ดังแสดงในตารางที่ 5.8

ตารางที่ 5.8 สาเหตุที่โรงงานเซรามิกส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในต่างประเทศ

สาเหตุ	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
ไม่มีบริการในประเทศ	10	11.5
เป็นความต้องการของผู้ซื้อ	14	16.1
อื่นๆ -เพื่อเสนอผลการทดสอบเปรียบเทียบ LAB -การรักษาความลับของบริษัท -ลูกค้าเป็นผู้กำหนด -ต้องการ certificate	10	11.5
ไม่ระบุข้อมูล	53	60.9

5.2.1.9. ความต้องการการช่วยเหลืออื่น ๆ ของห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 49 โรงงาน ที่แจ้งความต้องการช่วยเหลืออื่น ๆ ของห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก ดังแสดงในตารางที่ 5.9

ตารางที่ 5.9 ความต้องการการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก

ความต้องการ	จำนวน(ราย)
การฝึกอบรม o สัมประสิทธิ์การขยายตัวเมื่อร้อนของเนื้อดินและเคลือบ o เครื่องมือ o การตรวจสอบวัตถุดิบ o วิธีการทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของถ้วยชาม o การทวนสอบเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ o กระบวนการในการผลิต แก้ปัญหาการผลิต วิเคราะห์ตำหนิ o การวิเคราะห์และทดสอบ	40
การร่วมทดสอบความชำนาญ o ด้านการผลิตแบ่งตามปัญหาที่เกิด	20
o การทดสอบเปรียบเทียบผล	

ตารางที่ 5.9 ความต้องการการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก (ต่อ)

ความต้องการ	จำนวน(ราย)
เครือข่าย	12
o การทดสอบ	
o ห้องปฏิบัติการกระเบื้อง o การขาย	
อื่นๆ	6
o ให้ปฏิบัติการนอกพื้นที่ไปตามโรงงานต่างๆ	
o ข้อมูล ข่าวสาร ผลการทดลอง ค้นคว้าใหม่ๆ o การบริการเอกสารมาตรฐานของประเทศต่างๆ	

5.2.1.10. ข้อเสนอแนะอื่น ๆด้านห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก

โรงงานเซรามิกที่ตอบแบบสอบถาม 80 โรงงาน มี 20 โรงงาน ที่ให้ข้อเสนอแนะด้านห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก ดังนี้

1) หน่วยงานรัฐไม่มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่สามารถทดสอบหรือมีห้องปฏิบัติการมาตรฐานที่สากลยอมรับ แม้แต่ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติเองก็ไม่สามารถรองรับได้ครบตามความต้องการของลูกค้า

2) ห้องทดสอบปฏิบัติการต่างๆ ของราชการควรปฏิบัติการเชิงรุก เพื่อให้ผู้ผลิตได้ใช้บริการอย่างแพร่หลายและเป็นการใช้เครื่องมือ ทรัพยากรบุคคล ให้เกิดประสิทธิผลเต็มที่

3) ให้การฝึกอบรมหลักการวิเคราะห์ เครื่องมือวิเคราะห์ต่างๆ เช่น XRF AAS และอื่นๆ โดยเน้นหลักการวิเคราะห์เฉพาะทางเช่น เซรามิก เคมีอินทรีย์ ชีวเคมีและอื่นๆ และวิธีทดสอบเบื้องต้นของวัตถุดิบเซรามิกที่ใช้ในโรงงาน

4) ระยะเวลาในการทดสอบให้ได้ตามมาตรฐานสากลไม่นานจนเกินไป ปกติอยู่ที่ 5-7 วันทำการ และลดระยะเวลาของลำดับการรอคอย (คิว)ในการทดสอบ และลดความยุ่งยากของระเบียบ ขั้นตอน ในการขอตรวจสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

5) พัฒนาวิธีการ เครื่องมือ อุปกรณ์ ที่สามารถวิเคราะห์ทดสอบ สามารถใช้เปรียบเทียบกับวิธีการของต่างประเทศโดยที่เครื่องมือมีราคาแพง

6) สามารถระบุชัดเจนถึงสาเหตุและวิธีการแก้ไขเพื่อให้ผู้ผลิตสามารถลดต้นทุนได้มาก

7) มีห้องปฏิบัติการตามภูมิภาค (ภาคละหนึ่งแห่ง)

5.2.2. ผลการสำรวจความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานแก้วและกระจก

ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามที่ส่งไปทั้งหมด 72 โรงงาน

มีโรงงานตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน ผู้ผลิตและผู้ขาย 1 โรงงาน คิดเป็นโรงงานที่ตอบแบบสอบถามร้อยละ 23.2 ของจำนวนแบบสอบถามทั้งหมดที่ส่งไป การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นพบว่า

ตารางที่ 5.10 ผลจากแบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้วและกระจก

ขนาดโรงงาน	จำนวน	มีห้องปฏิบัติการ	
		จำนวน	ร้อยละ
ขนาดใหญ่	11	8	72.7
ขนาดกลาง	5	0	0.0
ขนาดย่อม	2	1	50.0

5.2.2.1. รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี 10 โรงงานที่ระบุรายการที่ปัจจุบันดำเนินการการวิเคราะห์ทดสอบเอง ทุกรายการไม่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในตารางที่ 5.11

ตารางที่ 5.11 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว

ลำดับ	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
			ได้รับการรับรองจาก..	ไม่ได้รับการรับรอง
1.	ความถ่วงจำเพาะกระจก	มาตรฐาน JIS โดยใช้วิธี ลอยกระจกในสารเคมีความหนาแน่นสูง (Bromoform + Pentachloroethane)		✓
2.	ค่าการส่องผ่านแสง	UV – Spectrophotometer :ของ บริษัท Hitachi		✓
3.	องค์ประกอบทางเคมีกระจก	Chemical analysis (XRF)		✓
4.	ขนาดและชนิดของ Defect	ใช้กล้อง Microscope วิธีทดสอบตามมาตรฐาน ASTM		✓
5.	ค่าความชื้นของวัตถุดิบ	ใช้การอบใน oven วิธีทดสอบตามมาตรฐาน ASTM		✓
6.	ค่าIgnition lossของวัตถุดิบ	การเผาใน furnace		✓
7.	องค์ประกอบทางเคมีของวัตถุดิบ	Chemical analysis (XRF)		✓
8.	ความหนาของกระจก	เครื่อง Ultrasonic , micrometer		✓

ตารางที่ 5.11 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว (ต่อ)

ลำดับ	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
			ได้รับการรับรองจาก..	ไม่ได้รับการรับรอง
9.	ขนาดหรือ size กระจก	ตลับเมตร , เวอร์เนีย		✓
10.	วิเคราะห์ค่าเหล็กในเนื้อแก้ว วัตถุดิบ	โดยใช้เครื่อง AAS		✓
11.	วิเคราะห์ค่าเหล็กในวัตถุดิบ	โดยใช้เครื่อง AAS		✓
12.	ทดสอบวัตถุดิบตามรายการดังนี้ silica sand lead oxide sodium carbonate potassium nitrate zinc oxide borax antimony lithium	ใช้วิธีการต้มเคี่ยวและนำตัวอย่างไปเทียบลักษณะทางกายภาพที่มองเห็นและสัมผัสได้		✓
13.	ความหนาแผ่นเนื้อแก้ว	-	-	-
14.	วัดขนาด grain ของวัตถุดิบ	-	-	-
15.	ทดสอบกระจกนิรภัยเทมเปอร์	ตามมาตรฐาน JIS, ANSI, AS_1 ,AS_2	TIS, Emark	
16.	ทดสอบกระจกนิรภัยลามิเนต	ตามมาตรฐาน JIS, ANSI, AS_1 ,AS_2	TIS, Emark	
17.	ทดสอบกระจกนิรภัยฉนวน	ตามมาตรฐาน JIS, ANSI, AS_1 ,AS_2	TIS, Emark	
18.	ทดสอบกระจกนิรภัยกันกระสุน	ตามมาตรฐาน JIS, ANSI, AS_1 ,AS_2	TIS, Emark	
19.	Check purity soda ash	ASTM E 359 – 95		✓
20.	ความชื้นในทราย	ใช้เครื่องหาความชื้น		✓
21.	หาขนาดของวัตถุดิบ	Sieve Analysis		✓
22.	วิเคราะห์ chemical composition ในแก้ว soda – lime	ใช้ X – ray spectrometer		✓ ✓

ตารางที่ 5.11 รายการวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว(ต่อ)

ลำดับ	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
			ได้รับการรับรองจาก..	ไม่ได้รับการรับรอง
23.	วิเคราะห์ chemical composition ในวัตถุดิบ เช่น ทรายแก้ว ,feldspar เป็นต้น	ใช้ X – ray spectrometer		✓
24.	วิเคราะห์น้ำที่ใช้ในระบบ	ใช้ การ Titration		✓
25.	วัดน้ำหนัก,ปริมาณ,ส่วนสูง ,strength, ขนาด ปาก/ลำตัวของขวดแก้ว	-	-	✓
26.	ความหนาแน่นของแก้ว	ASTM C729 – 75		✓
27.	Strain	Internal		✓
28.	Thermal Shock Test	Internal		✓
29.	Glass Composition	ทุกมาตรฐานที่ใช้เครื่อง AAS		✓
30.	Stress	ASTM , JIS		✓
31.	Pb , Cd Release	ทุกมาตรฐาน		✓
32.	Softening point (Ts)	ASTM , JIS	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
33.	Ring Section	ASTM , JIS	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
34.	Pressure test	ASTM , JIS	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
35.	transmittance	ASTM , JIS		✓
36.	องค์ประกอบทางเคมี(Oxides of Na , K , Fe, Pb , Cr ,Ca ,Mg,Al , Li ,Ni,Co,B,Ba)	ASTM , JIS		✓
37.	Durability	ASTM		✓

5.2.2.2. ข้อมูลโรงงานแก้วส่งตัวอย่างให้หน่วยงานอื่นดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี 17 โรงงานที่ได้ส่งตัวอย่างบางรายการหรือทั้งหมด ให้หน่วยงานอื่นดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งมีทั้งหน่วยงานในและต่างประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 5.12

ตารางที่ 5.12 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานแก้ว

ชื่อหน่วยงาน	รายการวิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ
ต่างประเทศ		
AGC Japan	• องค์ประกอบทางเคมีกระจก	ญี่ปุ่น
	• องค์ประกอบทางเคมีของวัตถุดิบ	
	• ค่าการส่องผ่านแสงของกระจก	
ยามาบูระกลาส	• องค์ประกอบทางเคมี	ญี่ปุ่น
	• คุณสมบัติทางกายภาพ	
ไม่ระบุ	• องค์ประกอบทางฟิสิกส์ของแก้ว	ญี่ปุ่น
	• ตำหนิในแก้ว	
OI – AP	• วัตถุดิบทั้งหมดด้าน XRF • ขวดแก้ว ด้าน XRF	Australia
TUV Rheinland Singapore Pte.Ltd (TUV)	• กระจกประหยัดพลังงาน นิรภัย เทมเปอร์/ลามิเนต	Singapore
AN/NZS	• กระจกประหยัดพลังงาน นิรภัย เทมเปอร์/ลามิเนต	Australia
Emark	• กระจกประหยัดพลังงาน นิรภัย เทมเปอร์/ลามิเนต	Germany
AGR	• การวิเคราะห์จุดแตกของขวด	USA
XRF Technologies	• องค์ประกอบทางเคมีโดยวิธี XRF	Canada

ตารางที่ 5.12 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานแก้ว(ต่อ)

ชื่อหน่วยงาน	รายการวิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ
ประเทศไทย		
SGS Laboratory	• องค์ประกอบทางเคมีของกระจก	ไทย
	• หาโลหะหนักในกระจก	
	• วิเคราะห์หา Pb, Cd , Hg , Cr^{+6} ในภาชนะแก้ว	
	• RoHs	
	• Oxides ต่างๆ	
บางกอกกล๊าส	• Glass composition	ไทย
	• SiO_2 , Al_2O_3 , Fe_2O_3 , Na_2O , K_2O , SO_3	
	• องค์ประกอบทางเคมีโดยวิธี XRF	
Sibelco co.,ltd	• Raw material composition (Slxilica,Sand,Feldspar,Dolomite,Limestone)	ไทย
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย(วว.)	• วิเคราะห์เรื่องน้ำ	ไทย
	• Refractive Index	
ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC)	• ชิ้นงานที่ผลิตสำเร็จรูป	ไทย
	• การวิเคราะห์สิ่งติดค้างที่ผิวแก้ว	
	• Oxides ต่างๆ	
	• Pb, Cd Release	

ตารางที่ 5.12 รายชื่อหน่วยงานที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบให้โรงงานแก้ว(ต่อ)

ชื่อหน่วยงาน	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	ประเทศ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	• องค์ประกอบทางเคมีของวัตถุดิบ • (ทราย,หินปูน,พลาสปาร์,โซดาแอช)	ไทย
	• หาเปอร์เซ็นต์ ตะกั่วและแคดเมียม	
	• วิเคราะห์ ตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะแก้ว	
	• Oxides ต่างๆ	
	• Viscosity	
	• วัดสีแก้ว	
	• Pb, Cd Release	
	• การเปลี่ยนแปลงของสี	
	• ค่าความแข็ง	
Intertek labtesting	• หาปริมาณโลหะหนักในแผ่นใยแก้วและแผ่นกั้นแบตเตอรี่	ไทย
	• ตรวจหา Cd, Pb, Hg, Cr^{6+}	
	• RoHs (สารเคมีต้องห้าม)	
บริษัท แซน อี68 จำกัด(San E68)	• การวิเคราะห์น้ำเสีย/น้ำจากการบำบัดแล้ว	ไทย

5.2.2.3. สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในประเทศ

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี 16 โรงงาน ที่แจ้งสาเหตุที่โรงงานแก้วส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในประเทศ พบว่าสาเหตุหลักได้แก่ ต้องการผลจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล และเครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง ดังแสดงในตารางที่ 5.13

ตารางที่ 5.13 สาเหตุที่โรงงานแก้วส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในประเทศ

สาเหตุ	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
เครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง	8	29.6
ต้องการผลจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล	8	29.6
ต้องการผลจากหน่วยงานที่เป็นกลาง เช่น หน่วยงานภาครัฐ	5	18.5
ไม่มีเครื่องมือเป็นของตนเอง	4	14.8
ตามความต้องการของลูกค้า	2	7.4

5.2.2.4. สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในต่างประเทศ

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี 11 โรงงาน ที่แจ้งสาเหตุที่โรงงานแก้วส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในต่างประเทศ พบว่าสาเหตุหลักคือไม่มีบริการในประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 5.14

ตารางที่ 5.14 สาเหตุที่โรงงานแก้วส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบในต่างประเทศ

สาเหตุ	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
ไม่มีบริการในประเทศ	5	23.8
เป็นความต้องการของผู้ซื้อ	3	14.3
ต้องการเปรียบเทียบความถูกต้องในการวิเคราะห์จากในประเทศและต่างประเทศ	3	14.3
เป็นบริการที่บริษัทคู่ค้ามีให้	3	14.3
ไม่ระบุข้อมูล	7	33.3

5.2.2.5. การใช้ Reference materials ในโรงงาน

ไม่มีการใช้ Reference materials จำนวน 10 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 55.55

ไม่ระบุ จำนวน 2 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 11.11

มีการใช้ Reference materials จำนวน 6 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 33.33

5.2.2.6. งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี 10 โรงงานที่ตอบแบบสอบถามการใช้งบประมาณจำนวนหนึ่งในการวิเคราะห์ทดสอบ ส่วนใหญ่จะใช้งบประมาณปีละ 40,000 – 50,000 บาท ดังแสดงในตารางที่ 5.15

ตารางที่ 5.15 งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบของโรงงานแก้ว

บาท/ปี	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
7,000	1	5.6
40,000-50,000	3	16.7
10,000 – 30,000	1	5.6
150,000	1	5.6
300,000	1	5.6
500,000	1	5.6
3,000,000	1	5.6
ไม่ระบุ	9	50.0

5.2.2.7. ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบดังต่อไปนี้ให้เกิดในประเทศ

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี 8 โรงงาน ที่แจ้งความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบ ดังแสดงในตารางที่ 5.16

ตารางที่ 5.16 ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบแก้วให้เกิดในประเทศ

ลำดับ	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	ปริมาณงาน (ตัวอย่าง/ปี)
1	เครื่องมือวัดความใส	อย่างง่ายและราคาไม่สูงนัก	ทดสอบทุกวัน
2	เครื่องมือทดสอบความแข็ง	อย่างง่ายและราคาไม่สูงนัก	ทดสอบทุกวัน
3	Chemical analysis (XRF)	ไม่ระบุ	265
4	ชนิดของ Defect โดย SEM & EDS	SEM & EDS	20
5	หาปริมาณโลหะหนักในแผ่นใยแก้วและเนื้อแก้ว	ตามที่สากลกำหนด	10
6	ค่า FeO ในเนื้อแก้ว	ไม่ระบุ	1 ครั้ง
7	องค์ประกอบและสูตรโครงสร้างของแก้วชนิดต่างๆ	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
8	หาปริมาณโลหะหนักในแผ่นใยแก้วและเนื้อแก้ว (fiber glass+ acryl ax binder)	ตามที่สากลกำหนด	10

ตารางที่ 5.16 ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบแก้วให้เกิดในประเทศ(ต่อ)

ลำดับ	รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ	ปริมาณงาน (ตัวอย่าง/ปี)
9	ความทนต่อแรงกระแทก	มาตรฐาน Wired load .	ไม่ระบุ
10	การประหยัดพลังงาน Performance ของชิ้นงาน กระจกนิรภัย+ฉนวนกระจก(LOW E)	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
11	การกระจายความร้อนบนผิวกระจก	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
12	การเก็บรักษาพลังงาน Solar cell แผงที่ใช้กระจก Low Tron	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
14	Electrical Property of Glass	ASTM C657,ASTM D150	ไม่ระบุ
15	Glass liquidus Temparature	ASTM C829	ไม่ระบุ
16	การวิเคราะห์หาวัสดุปลอมปนในเนื้อแก้ว	โดยใช้เครื่อง EPMA	ไม่ระบุ

5.2.2.8. ความช่วยเหลือที่โรงงานต้องการได้รับ

โรงงานแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 17 โรงงาน มี โรงงาน ที่แจ้งความต้องการช่วยเหลืออื่น ๆ ของห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว ดังแสดงในตารางที่ 5.17

ตารางที่ 5.17 ความต้องการการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว

ความต้องการ	จำนวน(ราย)
1. ห้องปฏิบัติการ	
การฝึกอบรม	9
การร่วมทดสอบความชำนาญ	3
อื่นๆ O มาตรฐานการวิเคราะห์ที่สามารถอ้างถึงมาตรฐานสากล O อุปกรณ์ตรวจรับ เช็ควัตถุดิบ (สารเคมี/การเช็คขั้นต้นแบบง่าย) O แหล่งผลิตและจำหน่าย	3

ตารางที่ 5.17 ความต้องการการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการของโรงงานแก้ว(ต่อ)

ความต้องการ	จำนวน(ราย)
2. การผลิต	5
ช่างเป่าแก้วที่มีความชำนาญ บุคลากร หรือการฝึกอบรม เรื่องการหลอมเหลวน้ำแก้วให้มีคุณภาพดี	
การถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆในอุตสาหกรรมแก้ว-กระจก	
ให้ความรู้และแนะนำเมื่อโรงงานมีปัญหาแก้ไม่ได้	
ที่ต้องใช้ความสามารถพิเศษและเทคนิคเฉพาะ เช่น Solar cell การกระจายความร้อนบนผิวกระจก LOW E ที่ใช้กับตู้แช่หรือการผลิตกระจกนิรภัยที่ใช้กับอาคารสูงเหล่านี้คิดใช้ performance date ที่เชื่อได้และการรวมทั้ง STD ที่สามารถเทียบกับการวัด ว่าจะที่สามารถทำการผลิตเพื่อจำหน่ายได้หรือไม่	
วิศวกรการผลิต (กระบวนการขึ้นรูปผลิตภัณฑ์)	
3. ข้อเสนอแนะ	4
อยากมีเจ้าหน้าที่ของรัฐในงานด้านนี้อยู่ใกล้ในระดับจังหวัดหรืออำเภอ ให้คำปรึกษา	
เพิ่มทางให้ข้อมูลกฎหมายและ update ข้อมูลฯ ด้านบรรจุภัณฑ์แก้ว ที่ผู้ผลิตต้องมีการควบคุมให้อยู่ในมาตรฐาน เช่น ปริมาณโลหะหนัก วิธีวิเคราะห์แบบใด ใช้มาตรฐานอะไร	
อยากให้มีความรวดเร็วในการทดสอบเพราะบางครั้งรอฟังผลนานมาก	
ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์นั้นแพงมาก ไม่ควรเกิน 2,000-3,000บาท และสถาบันที่ทดสอบควรเป็นหน่วยราชการ	

5.3. สรุปผลการวิเคราะห์สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว

ถึงแม้ข้อมูลที่ได้ยังไม่ครอบคลุมโรงงานเซรามิกและแก้วทั้งหมด แต่ผลการศึกษาสามารถชี้ให้เห็นข้อสรุปดังนี้

5.3.1. สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิก

โรงงานเซรามิกในประเทศไทยจัดแยกตามประเภทอุตสาหกรรมได้เป็น ถ้วยชาม กระเบื้อง สุขภัณฑ์ ของประดับ และฉนวนไฟฟ้า กรมวิทยาศาสตร์บริการได้ดำเนินการสำรวจสถานภาพห้องปฏิบัติการทดสอบของโรงงานเซรามิกโดยส่งแบบสอบถามรวม 654 ฉบับ และได้รับการตอบกลับมา 80 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 12 จากตารางที่ 5.1 และ 5.2 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามพบว่า ประเภทอุตสาหกรรมที่ตอบแบบสอบถามได้แก่ ถ้วยชาม กระเบื้อง สุขภัณฑ์ ของประดับ ผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้จัดจำหน่าย แสดงให้เห็นว่าข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามค่อนข้างครบถ้วน อีกทั้งกลุ่มที่ตอบแบบสอบถามเป็นผู้ผลิตที่มีการส่งออกไปต่างประเทศ

ตารางที่ 5.3 แสดงให้เห็นว่าโรงงานเซรามิกส่วนมากมีห้องปฏิบัติการของตนเอง อ้างอิงมาตรฐานที่ทดสอบทั้งในและต่างประเทศ แต่ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ยังไม่ได้การรับรองมาตรฐาน

ความสามารถห้องปฏิบัติการ รายละเอียดผลการวิเคราะห์สถานภาพแบ่งตามประเภทอุตสาหกรรม ได้แก่

อุตสาหกรรมกระเบื้องประกอบด้วยโรงงานขนาดย่อมจนถึงขนาดใหญ่ โรงงานขนาดย่อมไม่มีห้องปฏิบัติการ และโรงงานขนาดกลางถึงขนาดใหญ่มีห้องปฏิบัติการ การทดสอบที่โรงงานดำเนินการเองมีทั้งที่ควบคุมคุณภาพการผลิตและผลิตภัณฑ์ อ้างอิงมาตรฐานวิธีทดสอบทั้งในประเทศและต่างประเทศ ห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิกไม่ได้การรับรองรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

มีโรงงานที่ผลิตของประดับและถ้วยชามในโรงงานเดียวกันที่ตอบแบบสอบถาม รวม 9 ราย จัดแบ่งโรงงานตามรายละเอียดวิธีทดสอบที่ปรากฏในแบบสอบถามเป็นโรงงานถ้วยชาม 5 ราย และโรงงานของประดับ 4 ราย

อุตสาหกรรมถ้วยชามประกอบด้วยโรงงานขนาดย่อมจนถึงขนาดใหญ่ โรงงานขนาดย่อมและขนาดกลางส่วนใหญ่ไม่มีห้องปฏิบัติการ โรงงานขนาดใหญ่ส่วนใหญ่มีห้องปฏิบัติการ การทดสอบที่โรงงานดำเนินการเองมีทั้งที่ควบคุมคุณภาพการผลิตและผลิตภัณฑ์ อ้างอิงมาตรฐานที่ทดสอบทั้งในประเทศและต่างประเทศ

อุตสาหกรรมของประดับประกอบด้วยโรงงานขนาดย่อมเป็นส่วนใหญ่จนถึงขนาดกลาง ซึ่งโรงงานขนาดย่อมไม่มีห้องปฏิบัติการ โรงงานขนาดขนาดกลางมีห้องปฏิบัติการ การทดสอบที่โรงงานดำเนินการเองมักเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพการผลิต ไม่ระบุมาตรฐานที่ทดสอบ

อุตสาหกรรมสุขภัณฑ์ประกอบด้วยโรงงานขนาดย่อมจนถึงขนาดใหญ่ โรงงานขนาดย่อมมีทั้งที่มีและไม่มีห้องปฏิบัติการ โรงงานขนาดกลางและขนาดใหญ่มีห้องปฏิบัติการ การทดสอบที่โรงงานดำเนินการเองมีทั้งที่ควบคุมคุณภาพการผลิตและผลิตภัณฑ์ พบอ้างอิงมาตรฐานวิธีทดสอบในประเทศเป็นส่วนใหญ่

โรงงานผลิตวัตถุดิบประกอบด้วยโรงงานขนาดย่อมและกลาง ซึ่งโรงงานมักมีห้องปฏิบัติการ การทดสอบที่โรงงานดำเนินการเองมักเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ อ้างอิงวิธีมาตรฐานทดสอบในประเทศเป็นส่วนใหญ่

ตารางที่ 5.4 แสดงให้เห็นว่าโรงงานเซรามิกกว่าร้อยละ 50 ส่งตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ทดสอบทั้งในประเทศและต่างประเทศ หน่วยบริการในต่างประเทศได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา อิตาลี สิงคโปร์ อังกฤษ ฮ่องกง เป็นต้น เหตุผลหลักได้แก่เป็นความต้องการของผู้ซื้อและเครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง ส่วนการส่งทดสอบในประเทศเหตุผลหลักคือต้องการผลจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล การทดสอบมีทั้งเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และที่เกี่ยวกับวัตถุดิบเป็นหลัก

ตารางที่ 5.4 แสดงให้เห็นว่ามีการทดสอบตะกั่วและแคดเมียมในอุตสาหกรรมกระเบื้อง ถ้วยชามและของประดับ อ้างอิงวิธีทดสอบตามมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาและยุโรปโดยใช้หน่วยบริการทดสอบส่วนใหญ่ในประเทศคือ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ บริษัท Intertek และ บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด และศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องเคลือบดินเผา โรงงานใช้งบประมาณในการวิเคราะห์ทดสอบหลายระดับสูงสุดประมาณเกือบ 4 แสนบาทต่อปี ส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 10,000 – 50,000 บาท ส่วนความต้องการในการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบยังไม่ชัดเจนเนื่องจากมีข้อมูลเรื่องปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอ

5.3.2. สถานภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์แก้ว

จากแบบสอบถามที่ส่งไป 72 โรงงาน มีโรงงานที่ตอบกลับมาเพียง 18 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 25 ของจำนวนแบบสอบถาม โดยส่วนใหญ่ที่ตอบกลับเป็นโรงงานขนาดใหญ่และกลาง ซึ่งใช้งบประมาณในการวิเคราะห์ทดสอบมีตั้งแต่ปีละ 10,000 บาท ถึง 3,000,000 บาท โรงงานที่ตอบกลับมีห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถทดสอบบางรายการได้เอง รายการวิเคราะห์ทดสอบซึ่งทำในห้องปฏิบัติการ คือ การหาองค์ประกอบเคมีของแก้วและวัตถุดิบ(chemical analysis) โดยใช้ XRF และ Atomic absorption การทดสอบหาความหนาแน่น (density) การทดสอบหาการส่งผ่านของแสง (% transmission) โดยใช้เครื่อง UV-VIS การวัดมิติของกระจกหรือขวดให้ได้ตามที่กำหนด (dimensions) การหาความเครียดของแก้ว (stress) ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิกระทันหัน (thermal shock resistance) การตรวจสอบ ค่าตะกั่วและแคดเมียม การทดสอบทุกรายการทำตามมาตรฐาน เช่น ASTM, JIS, ANSI แต่ไม่มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

สำหรับรายการที่ห้องปฏิบัติการของโรงงานไม่มีเครื่องมือทดสอบ ในบางกรณีโรงงานไม่มีห้องปฏิบัติการ จะทำการทดสอบโดยส่งให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ เช่น บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด, Sibelco co., Ltd, ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ, สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย, กรมวิทยาศาสตร์บริการ และ ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ รายการหลักที่โรงงานส่งให้หน่วยงานอื่นวิเคราะห์ทดสอบมากที่สุด คือ การหาองค์ประกอบทางเคมีของแก้วและกระจก , การวิเคราะห์โลหะหนัก , การวัดสี เป็นต้น สาเหตุหลักที่ส่งให้หน่วยงานอื่นทดสอบ นอกจากไม่มีห้องปฏิบัติการ คือ เครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง และต้องการผลการทดสอบจากหน่วยงานที่เป็นกลางและที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

ความต้องการให้รัฐช่วยเหลือด้านห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิก แก้วและกระจกคล้ายคลึงกันคือ ให้ห้องปฏิบัติการหน่วยงานภาครัฐ เพิ่มรายการวิเคราะห์ทดสอบให้ครอบคลุม ลดระยะเวลาในการทดสอบ และฝึกอบรมด้านการวิเคราะห์ทดสอบ

บทที่ 6
สถานภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้ว

ได้สำรวจข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้ว เพื่อศึกษาสถานภาพหน่วยบริการวิเคราะห์ทดสอบในประเทศ ในการให้บริการแก่โรงงานเซรามิกและแก้ว โดยเฉพาะในเรื่องงานบริการการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว

6.1. วิธีดำเนินการ

สำรวจข้อมูลโดยแบบสอบถามที่ส่งไปห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว รวม 12 แห่ง เป็นภาครัฐ 8 แห่ง ภาคเอกชน 4 แห่ง (ทั้งนี้ไม่ได้รวมห้องปฏิบัติการของภาครัฐที่สนับสนุนงานวิจัยเป็นหลัก หรือภาคเอกชนที่สนับสนุนการผลิตและลูกค้าของบริษัท) โดยแบบสอบถามประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ (แบบสอบถามแสดงในภาคผนวก ฉ)

- จำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงอัตรากำลังและระดับการศึกษาของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ
- รายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงความสามารถหรือความครบถ้วนของงานวิเคราะห์ทดสอบที่ให้บริการ
- วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC) ของห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงความเชื่อถือได้ในการควบคุมคุณภาพงานวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการ
- ข้อมูลวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะ เครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร
  - อัตราและระยะเวลาการวิเคราะห์
  - เครื่องมือทดสอบที่ใช้มี Detection Limit และ Limit of Quantification ของ Lead และ Cadmium
- ข้อเสนอแนะการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว เพื่อไปสู่การยอมรับในระดับนานาชาติ

6.2. ผลการดำเนินการ

ได้รับแบบสอบถามคืน 8 แห่ง เป็นภาครัฐ 7 แห่ง ภาคเอกชน 1 แห่ง ได้ให้รหัสโดยไม่ได้เรียงตามรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบเป็น a b c d e f g และ h ห้องปฏิบัติการ 8 แห่งนี้ได้แก่

- กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
- ศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องเคลือบดินเผา กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม
- ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ
- ศูนย์เครื่องมือวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- บริษัทอินเตอร์เทค เทสติ้ง เซอร์วิส (ประเทศไทย) จำกัด

6.2.1. จำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ

ผลการสำรวจจำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการและระดับการศึกษาแสดงดังตารางที่ 6.1

ตารางที่ 6.1 แสดงจำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว

รหัสห้องปฏิบัติการ	a	b	c	d	e	f	g	h
ปวช.					1			
ปวส.			1		3		1	
ป.ตรี	16	6	1	4	10	2	1	4
ป.โท			1	1	8	14	2	
ป.เอก					1	2		
รวม	16	6	3	5	23	18	4	4

อัตรากำลังและระดับการศึกษาของบุคลกรของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว แสดงให้เห็นว่ามีห้องปฏิบัติการ 5 แห่งที่มีอัตรากำลังในช่วง 3-6 คน และมี 3 แห่งที่มีอัตรากำลังในช่วง 16-23 คน บุคลากรส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาในระดับปริญญาตรี-โท

6.2.2. รายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

ผลการสำรวจรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว แสดงดังตารางที่ 6.2

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือ ทดสอบ	รหัส ห้องปฏิบัติการ
ถ้วยชาม				
1. Pb and Cd extracted from tableware				
1.1 interior		BS6748	ICP, AAS	a
		Japanese law	ICP, AAS	a
		84/500/EC	ICP, AAS	a
		DIN51032	ICP, AAS	a
		California Prop 65	ICP, AAS	a
		FDA	ICP, AAS	a
		ISO6486-1:1999	AAS	c h
		AOAC 999.17(2000)	GF-AAS	d
		International standard	FAAS	g
	ISO/IEC17025	มอก.32-2546	AAS	c f
	ISO/IEC17025	AOAC 17th ed., 2000,973.32 / 984.19	AAS	f
1.2 lip and rim		ASTM C927-80	ICP, AAS	a
		ASTM C927	AAS	h
		International standard	FAAS	g
	ISO/IEC17025	มอก.32-2546	AAS	c f
2. Thermal Shock Test		In-house Method		a
		BS EN1183		a h
		International standard	Oven and cooling water	g

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว(ต่อ)

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ	รหัส ห้องปฏิบัติการ
3. Microwave Safe Test or Microwave Heating Test		In-house Method		a
		In-house Method	Microwave Thermometer	g
4. Dishwasher Test		Inhouse Method		a
5. Detergent Attack		International standard	Detergent and disk washer	g
6. Impact Test or Center Impact Test		International standard	Impact tester	g
7. Edge Chipping test		International standard	Impact tester	g
8. Crazing Resistance Test	ISO/IEC17025	EN13258:2003 method A	Autoclave	c
		EN13258	Autoclave	h
		International standard	Autoclave	g
		ASTM C554		h
กระเบื้อง				
1. Water Absorption, Bulk Density, Apparent Porosity, and Apparent Specific Gravity of Fired Whiteware Products		ASTM C471-91		a
		ASTM C373	Balance	b h
		ASTM C373 -88		f
		ISO10545 - 3	Boiler, Balance	g h
		ตามลูกค้า	Balance	b

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว(ต่อ)

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ	รหัสห้องปฏิบัติการ
2. Facial Dimensions and Thickness of Flat, Rectangular Ceramic Wall and Floor Tile		ISO10545	Dimension machine	g
3. Resistance of Ceramic Tile to Chemical Substance		BS6431 EN122 ISO10545-13		h
4. Breaking Strength		ISO10545-4	MOR Machine	g
5. Flexural Properties		ตามลูกค้า	Universal testing machine	b
		ASTM C674 –88	Instron	f
6. Static Coefficient of Friction of Ceramic Tile and Other Like Surfaces by the Horizontal Dynamometer Pull-Meter Method		ISO10545	Pull meter	g
7. Pb and Cd Extracted from Tile		ASTM C1034 -85	AAS	f
		ISO10545	FAAS	g
		ISO10545-15	AAS	h
8. Particle Size Distribution		ASTM C375	Particle size analyzer	b
			Laser particle analyzer	e

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว(ต่อ)

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ	รหัส ห้องปฏิบัติการ
9. Chemical analysis			ED-XRF	e
		ASTMไม่ระบุ	XRF	f
		ASTM C323		h
10. X-ray Diffraction		มาตรฐานเครื่องมือ	X-ray Diffractometer	b
			X-ray Diffractometer	e
11. Coefficient of Thermal Expansion		ASTM C 372	Dilatometer	b
12. Crazing Resistance		ISO 10545-11		h
<u>สุขภัณฑ์</u>				
1. Particle Size Distribution		ASTM C373	Particle size analyser	b
			Laser Particle size analyzer	e
2. Chemical Analysis		Screen method for heavy metal	XRF	a
			ED-XRF	e
3. Coefficient of Thermal Expansion		ASTM C375 ตามลูกค้า	Dilatometer	b
<u>ของประดับ</u>				
1. Particle Size Distribution			Laser Particle size analyzer	e
2. Crazing resistance		ASTMไม่ระบุ		f
		ASTM C554		h

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว(ต่อ)

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ	รหัสห้องปฏิบัติการ
3. Water Absorption		ASTMไม่ระบุ		f
		ASTM C373		h
4. Pd and Cd Extracted from Product		ASTM C1034-85		f
		ISO6486-1		h
วัตถุดิบ				
1. Chemical Analysis	ISO/IEC17025	Inhouse method WI-CHM-504-01 based on BS1902:Section 9.1:1987	XRF	c
			XRF	f
		ASTM C 323		h
2. Coefficient of Thermal Expansion		ASTM C375	Dilatometer	b
3. X-ray Diffraction		มาตรฐานเครื่องมือ	X-ray Diffractometer	b f
			X-ray Diffractometer	e
4. Particle Size Distribution		ASTM C 373	Particle size analyzer	b
			Laser Particle size analyzer	e
			Centrifugal	f
5. Shrinkage	ISO/IEC17025	ASTM C326-03		c
		ASTM C326		h

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว(ต่อ)

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ	รหัส ห้องปฏิบัติการ
		ASTMไม่ระบุ		f
6. Water Absorption	ISO/IEC17025	ASTM C 373-99		c
แก้วและกระจก				
1. Pb and Cd Extracted from Glass Ware		ASTM C1034-85		f
1.1 interior		BS6748	ICP/AAS	a
		Japanese law		a
		EEC/84/500		a
		DIN51032		a
		California Prop 65		a
		FDA		a
		AOAC 999.17(2000)	GF-AAS	d
		ตามลูกค้า	FAAS	g
		ISO 7086	AAS	h
		ISO 6486	AAS	h
1.2 lip and rim		ASTM927-80		a h
		ตามลูกค้า	FAAS	g
2. Thermal Shock Test		In-house Method		a
		EN1183		a
		In-house	Boiler/cooling water	g
		ISO 7459		h
3. Chemical Resistance		EN 122 ISO 8424		h

ตารางที่ 6.2 แสดงรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้ว(ต่อ)

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ	รหัส ห้องปฏิบัติการ
4. Stain Resistance		EN 122		h
5. Hydrolytic Resistance		ISO 719		h

การทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบทางเซรามิกและแก้วส่วนใหญ่อ้างอิงมาตรฐานการทดสอบของต่างประเทศคือ ISO หรือ ASTM ในการทดสอบตะกั่วและแคดเมียมของห้องปฏิบัติการต่าง ๆปรากฏใช้เครื่องมือทดสอบ Atomic Absorption Spectroscopy โดยมาตรฐานการทดสอบตะกั่วและแคดเมี่ยมที่ปรากฏในแบบสอบถามได้แก่ มาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ เยอรมัน ยุโรป ญี่ปุ่น และนานาชาติ และมีห้องปฏิบัติการ 2 แห่งได้รับการรับรอง ISO/IEC17025

6.2.3. วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC)ของห้องปฏิบัติการ

ผลการสำรวจวิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการแสดงดังตารางที่ 6.3

ตารางที่ 6.3 วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC)ของห้องปฏิบัติการ

การควบคุมคุณภาพภายใน	รหัสห้องปฏิบัติการ
ใช้ RM, CRM	c e h
การทำซ้ำ	a c d e f
การทำ recovery	a c d h
การใช้ตัวอย่าง control sample	e

ห้องปฏิบัติการเกือบทั้งหมดใช้วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในมากกว่า 1 วิธี และวิธีที่ได้รับความนิยมในการใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในได้แก่ การทำซ้ำ และการทำ recovery

6.2.4. นโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการในแนวทาง OECD - GLP

ผลการสำรวจนโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการในแนวทาง OECD - GLP แสดงดังตารางที่ 6.4

ตารางที่ 6.4 นโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการในแนวทาง OECD – GLP

นโยบาย	รหัสห้องปฏิบัติการ
ไม่มีนโยบาย	c
มีนโยบาย	a b d e

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีนโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการในแนวทาง OECD – GLP

6.2.5. ข้อมูลเฉพาะเครื่องใช้บนโต๊ะอาหาร

6.2.5.1. อัตราและระยะเวลาขอรับบริการการวิเคราะห์

ผลการสำรวจอัตราและระยะเวลาการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ 6 แห่ง แสดงดังตารางที่ 6.5

ตารางที่ 6.5 อัตราและระยะเวลาขอรับบริการการวิเคราะห์ ตะกั่วและแคดเมียม

รายการ	อัตราค่าวิเคราะห์ต่อรายการ/ระยะเวลา (วัน)					
	a	c	d	f	g	h
1.Lead and Cadmium extracted from tableware (ต่อธาตุ)	-	500/5	-	600/ 14	-	
1.1 interior	1,700/ 5	1,000/ 5	1,400/ 15	1,200/ 14	2,000/ 5	600/ 10-15
1.2 lip and rim	1,700/ 5	1,000/ 5	-	1,200/ 14	2,000/ 5	600/ 10-15

อัตราค่าวิเคราะห์ตะกั่วและแคดเมียมอยู่ในช่วง 600-2,000บาท/รายการ และใช้ระยะเวลาในการวิเคราะห์ 5-15 วัน

6.2.5.2. เครื่องมือทดสอบที่ใช้มี Detection Limit และ Limit of Quantification

ผลการสำรวจ Detection Limit และ Limit of Quantification ของเครื่องมือทดสอบตะกั่วและแคดเมียม แสดงดังตารางที่ 6.6

ตารางที่ 6.6 Detection Limit และ Limit of Quantification ของเครื่องมือทดสอบ

รหัสห้องปฏิบัติการ	a ppm	c	d ug/ml	g	h ppm
Detection Limit : Lead	0.05	-	0.001	<0.1	0.1
: Cadmium	0.02	-	0.0003	<0.01	0.01
Limit of Quantification : Lead	0.05	0.5	0.005	<0.2	0.2
: Cadmium	0.02	0.05	0.0009	<0.02	0.02

ห้องปฏิบัติการ 5 แห่งได้แจ้ง Detection Limit และ Limit of Quantification ของเครื่องมือทดสอบตะกั่วและแคดเมียม Detection Limit ของตะกั่ว ในช่วง 0.001-0.05 ppm และ แคดเมียม

ในช่วง 0.0003 – <0.1 ppm และLimit of Quantification ของตะกั่ว ในช่วง 0.005-0.05 ppm และแคดเมียม ในช่วง 0.0009 – <0.2 ppm

6.2.6. ข้อเสนอแนะการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วเพื่อไปสู่การยอมรับในระดับนานาชาติ

ข้อเสนอแนะการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วเพื่อไปสู่การยอมรับในระดับนานาชาติ ได้แก่การจัดการสิ่งเหล่านี้ให้เกิดขึ้นในประเทศ

- การฝึกอบรมและเผยแพร่ความรู้มาตรฐานการวิเคราะห์
- การพัฒนาห้องปฏิบัติการเข้าสู่ OECD-GLP
- การทำ interlaboratory หรือ PT กับหน่วยงานทดสอบที่มีอยู่ภายในประเทศ

6.3. สรุปผลและวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน

พบว่าประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบเพื่อสนับสนุนการทดสอบผลิตภัณฑ์ของอุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วที่ตอบแบบสอบถาม 8 แห่ง เป็นภาครัฐ 7 แห่ง ภาคเอกชน 1 แห่ง ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ การทดสอบส่วนใหญ่อ้างอิงมาตรฐานวิธีการทดสอบของต่างประเทศคือ ISO หรือ ASTM การทดสอบที่ให้บริการได้แก่

1. ถ้วยชาม : Pb and Cd Extracted from Tableware, Thermal Shock Test, Microwave Safe Test or Microwave Heating Test, Dishwasher Test, Detergent Attack, Impact test or Center Impact Test, Edge Chipping Test, Crazing Resistance Test

2. กระเบื้อง : Water Absorption, Bulk Density, Apparent Porosity, and Apparent Specific Gravity of Fired Whiteware Products, Facial Dimensions and Thickness of Flat, Rectangular Ceramic Wall and Floor Tile, Resistance of Ceramic Tile to Chemical Substance, Breaking Strength, Flexural Properties, Static Coefficient of Friction of Ceramic Tile and Other Like Surfaces by the Horizontal Dynamometer Pull-Meter Method, Pb and Cd Extracted from Tile, Crazing Resistance

3. ของประดับ : Pb and Cd Extracted from Product, Crazing Resistance, Water Absorption

4. แก้วและกระจก : Pb and Cd Extracted from Glass Ware, Thermal Shock, Chemical Resistance, Stain Resistance, Hydrolytic Resistance

5. อื่นๆ: Chemical Analysis, Coefficient of Thermal Expansion, X-ray Diffraction, Particle Size Distribution, Shrinkage, Water Absorption

ห้องปฏิบัติการ (2 แห่ง) ได้รับการรับรอง ISO/IEC17025 ในรายการทดสอบดังนี้

1. Pb and Cd Extracted from Tableware; มอก.32-2546 ISO6486-1:1999 AOAC 17thed., 2000,973.32 / 984.19

2. Materials and Articles in Contact with Foodstuffs – Crazing Resistance of Ceramic Articles; BS EN13258:2003 method A

3. Water Absorption, Bulk Density, Apparent Porosity, and Apparent Specific Gravity of Fired Whiteware Products; ASTM C373 -88

4. Chemical analysis; Inhouse method WI-CHM-504-01 based on BS1902:Section 9.1:1987

5. Drying and Firing Shrinkages of Ceramic Whiteware Clays; ASTM C326-03

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้การทำซ้ำและการทำ Recovery ในการควบคุมคุณภาพภายใน และมีนโยบายในการพัฒนาห้องปฏิบัติการในแนวทาง OECD - GLP

ในการทดสอบตะกั่วและแคดเมียมของห้องปฏิบัติการต่าง ๆปรากฏใช้เครื่องมือทดสอบ Atomic Absorption Spectroscopy และมี Detection Limit ของตะกั่ว ในช่วง 0.001-0.05 ppm และ แคดเมียม ในช่วง 0.0003 – <0.1 ppm และLimit of Quantification ของตะกั่ว ในช่วง 0.005-0.05 ppm และแคดเมียม ในช่วง 0.0009 – <0.2 ppm พบว่ามีค่าต่ำกว่าที่กำหนดใน Commission Directive 2005/31/EC คือเครื่องมือที่ใช้ต้องมีขีดจำกัดของการวิเคราะห์ (Detection Limit) สำหรับ Pb $\leq$ 0.1 mg/l , Cd $\leq$ 0.01 mg/l ต้องมีความเข้มข้นต่ำสุดที่วัดได้โดยมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ (Limit of Quantification, LOQ) สำหรับ Pb $\leq$ 0.2 mg/l , Cd $\leq$ 0.02 mg/l และต้องมีค่า % Recovery อยู่ระหว่าง 80 – 120 %

ท้ายสุดได้สัมภาษณ์ห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมและประมวลข้อมูลร่วมกับผลสรุปจากแบบสอบพบว่า แม้ว่ารายการทดสอบที่ให้บริการโดยส่วนใหญ่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล แต่ผู้ส่งตัวอย่าง (โรงงานเซรามิกและแก้ว) ยอมรับผลทดสอบของห้องปฏิบัติการบางแห่ง และ ห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง มีแผนหรือกำลังดำเนินการขอการรับรอง ISO/IEC 17025 จึงแสดงให้เห็นว่า ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการไทยมีศักยภาพที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบทั้งภาครัฐและเอกชน ได้รับการยอมรับจากผู้ส่งตัวอย่างและสามารถให้บริการวิเคราะห์ทดสอบแก่อุตสาหกรรมในระดับหนึ่ง แต่เนื่องจากการทดสอบยังไม่เป็นมาตรฐานสากล ห้องปฏิบัติการจึงมีแนวโน้มให้ความสำคัญกับการขอการรับรองมากขึ้น หรืออีกนัยหนึ่งคือกำลังพัฒนาศักยภาพการการวิเคราะห์ทดสอบให้สูงขึ้นสู่การยอมรับในระดับสากล

บทที่ 7
การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว

ผลการศึกษาสถานภาพห้องปฏิบัติการในบทที่ 5 และ 6 ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบภาชนะเซรามิกและแก้วขึ้นสู่มาตรฐานสากล ในงานวิจัยกรณีศึกษาจึงได้เลือกห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของกรมวิทยาศาสตร์บริการซึ่งได้ให้บริการแก่ผู้ประกอบการและผู้นำเข้า–ส่งออกมาอย่างต่อเนื่องด้วยวิธีทดสอบมาตรฐาน และเพื่อให้สามารถรองรับข้อกำหนดใหม่ของ EU จึงเลือกการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว ตาม Commission Directive 2005/31/EC มาศึกษาเพื่อเตรียมห้องปฏิบัติการให้พร้อมสำหรับขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 การศึกษาการพัฒนาห้องปฏิบัติการประกอบด้วย 2 ส่วนดังนี้ คือ

- พัฒนาความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ในการทดสอบตามวิธีมาตรฐานโดยการทำ Method Validation
- ควบคุมคุณภาพของการทดสอบ

นอกจากนี้ยังได้นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต 4 ราย มาทำการทดสอบเพื่อหาองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ (Substance in articles) อีกด้วย

7.1 พัฒนาความพร้อมของห้องปฏิบัติการโดยการทำ Method Validation

สืบเนื่องมาจากการที่ EU ได้ประกาศใช้ Commission Directive 2005/31/EC amending Council Directive 84/500/EEC ซึ่งประกาศใช้เมื่อ 30 เมษายน 2548 ได้กำหนด performance criteria ของเครื่องมือที่ใช้ทดสอบโลหะหนักที่ละลายออกมาจากตัวอย่างภาชนะเซรามิกและแก้วที่ใช้บนโต๊ะอาหารต้องมีสมบัติดังนี้ คือ

- ต้องมีขีดจำกัดต่ำสุดของการทดสอบ (Detection limit)

  สำหรับ ตะกั่ว $\leq$ 0.1 มิลลิกรัมต่อลิตร

  แคดเมียม $\leq$ 0.01 มิลลิกรัมต่อลิตร
- ต้องมีปริมาณที่ทดสอบได้อย่างมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ (Limit of quantification)

  สำหรับ ตะกั่ว $\leq$ 0.2 มิลลิกรัมต่อลิตร

  แคดเมียม $\leq$ 0.02 มิลลิกรัมต่อลิตร
- ต้องมีปริมาณที่วัดกลับคืนได้ (Recovery) ร้อยละ 80 -120 ของปริมาณที่เติมลงไป

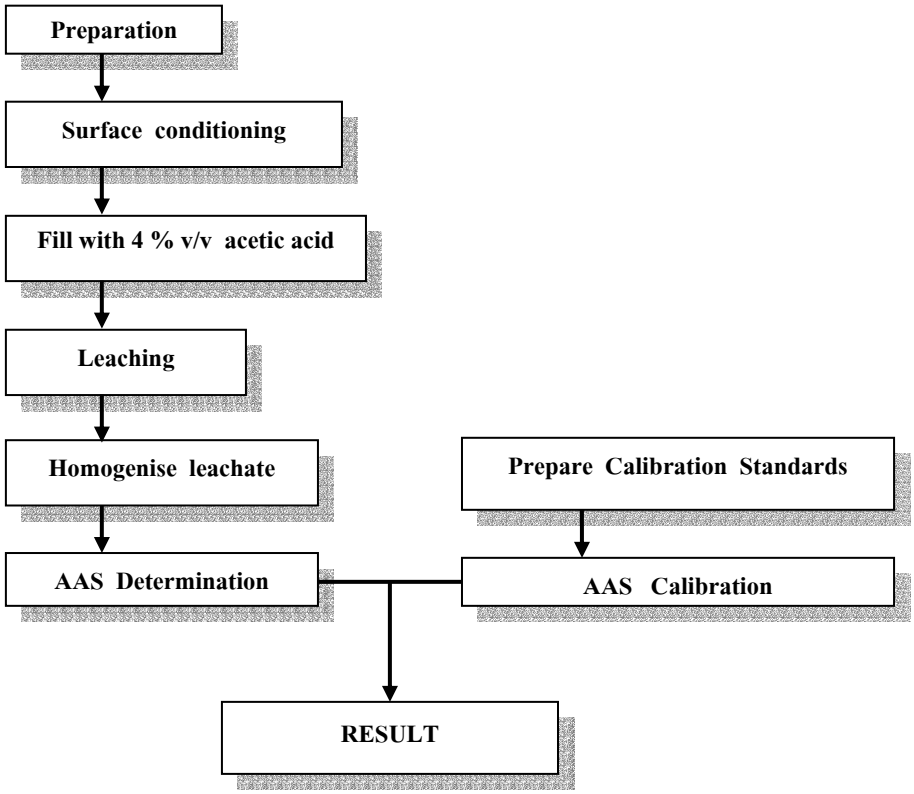
ดังนั้นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเซรามิกและแก้ว กรมวิทยาศาสตร์บริการ จึงได้ดำเนินการเพื่อตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือที่ใช้ทดสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของ Commission Directive 2005/31/EC หรือไม่ และพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการโดยดำเนินการดังนี้

- จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure, SOP)
- ดำเนินการทำ Method Validation ของเครื่อง Flame Atomic Absorption Spectrometer

7.1.1 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน

ได้ดำเนินการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน (SOP) จำนวน 2 เรื่อง คือ

7.1.1.1 คู่มือการทดสอบปริมาณโลหะหนักที่ละลายจากภาชนะเซรามิกและแก้วที่ใช้บนโต๊ะอาหาร โดยใช้ Commission Directive 2005/31/EC และ ISO 6486 เป็นแนวทางซึ่งมีวิธีการโดยสังเขปคือ



7.1.1.2 คู่มือการใช้เครื่อง Flame Atomic Absorption Spectrometer ยี่ห้อ Varian รุ่น Spectra A 300 รวมทั้งการบำรุงรักษา

7.1.2 การทำ method validation ของเครื่อง Flame Atomic Absorption Spectrometer (FAAS)

7.1.2.1 ดำเนินการหาขีดจำกัดต่ำสุดของการทดสอบที่เครื่องจะติดตามได้ของเครื่อง Flame Atomic Absorption Spectrometer ยี่ห้อ Varian รุ่น Spectra A 300 (Instrument Detection limit , IDL) และของวิธีทดสอบ (Method Detection limit , MDL) และความเข้มข้นต่ำสุดของการทดสอบ ที่สามารถวัดได้โดยมีความถูกต้อง แม่นยำ น่าเชื่อถือ (Limit of Quantification , LOQ) โดยหา background noise ของเครื่องจากค่า Standard Deviation ของการวัดน้ำกลั่นและสารละลาย 4 % acetic acid ตามลำดับ แล้วคำนวณเป็นค่า IDL และ MDL และ LOQ

7.1.2.2 ดำเนินการเติมสารละลายมาตรฐานตะกั่วและแคดเมียมที่ได้รับการรับรองแล้ว (Certified Reference Material , CRM) ที่ความเข้มข้นต่างๆ สำหรับตะกั่วใช้ความเข้มข้น 0.1 , 0.2 ,

2.0 , 4.0 มิลลิกรัมต่อลิตร และ แคดเมียมความเข้มข้น 0.01 , 0.02 , 0.2 , 0.4 มิลลิกรัมต่อลิตร เพื่อตรวจสอบความแม่น (accuracy) และความเที่ยง (precision) โดยประเมินจากค่า % Recovery และ % Relative Standard Deviation (RSD) ตามลำดับ ซึ่งค่า % Recovery ควรอยู่ระหว่าง 80-120 และ % RSD ไม่เกิน 10

ตารางที่ 7.1 แสดงค่า IDL , MDL , LOQ

	IDL	MDL (ข้อกำหนด)	MDL (ผลจากปฏิบัติการ)	LOQ (ข้อกำหนด)	LOQ (ผลจากปฏิบัติการ)
ตะกั่ว(Pb) มิลลิกรัมต่อลิตร	0.02	0.1	0.02	0.2	0.1
แคดเมียม(Cd) มิลลิกรัมต่อลิตร	0.001	0.01	0.001	0.02	0.01

ตารางที่ 7.2 แสดงค่า % Recovery และ % Relative Standard Deviation ของตะกั่ว

ความเข้มข้นที่ spike	0.1 มิลลิกรัม/ลิตร	0.2 มิลลิกรัม/ลิตร	2.0 มิลลิกรัม/ลิตร	4.0 มิลลิกรัม/ลิตร
ค่าเฉลี่ยที่วัดได้	0.10	0.22	1.88	3.88
% Recovery	88	101	93.45	96.66
% RSD	4.69	4.37	1.20	1.61

ตารางที่ 7.3 แสดงค่า % Recovery และ % Relative Standard Deviation ของแคดเมียม

ความเข้มข้นที่ spike	0.01 มิลลิกรัม/ลิตร	0.02 มิลลิกรัม/ลิตร	0.2 มิลลิกรัม/ลิตร	0.4 มิลลิกรัม/ลิตร
ค่าเฉลี่ยที่วัดได้	0.011	0.020	0.183	0.390
% Recovery	108	99.5	91.65	97.62
% RSD	3.90	1.59	0.77	0.57

จากผลการทดสอบข้างบนแสดงว่าเครื่องมือที่กรมวิทยาศาสตร์บริการใช้อยู่มีค่า IDL , MDL , LPQ , % recovery และ % RSD อยู่ในมาตรฐานที่กำหนด สามารถรองรับการทดสอบตามข้อกำหนดใน Commission Directive 2005/31/EC ได้

7.2 การควบคุมคุณภาพของการทดสอบ

7.2.1 การควบคุมคุณภาพภายใน ดำเนินการโดยทุกครั้งที่ทำการทดสอบ หลังจากสร้างกราฟมาตรฐานแล้วก่อนที่จะทดสอบตัวอย่าง วัดความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐาน (CRM) สำหรับตะกั่วและแคดเมียมใช้ความเข้มข้น 2.0 และ 0.2 มิลลิกรัม/ลิตร ตามลำดับ ค่าที่วัดได้ต้องอยู่ในช่วงไม่เกิน $\pm$ 10 % (ค่าที่วัดสำหรับตะกั่วได้ต้องอยู่ระหว่าง 1.8 – 2.2 มิลลิกรัม/ลิตร และสำหรับแคดเมียมได้ต้องอยู่ระหว่าง 0.18 – 0.22 มิลลิกรัม/ลิตร) ถ้าค่าที่ได้อยู่นอกช่วง ดังกล่าวต้องสร้างกราฟมาตรฐานใหม่หรือเตรียมสารละลายมาตรฐานใหม่

7.2.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก โดยใช้ภาชนะเซรามิกที่กรมวิทยาศาสตร์บริการเตรียมขึ้นมาเป็นตัวอย่างอ้างอิง (การเตรียมตัวอย่างดูรายละเอียดในภาคผนวก ง) ดำเนินการเปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparision) ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชน จำนวน 6 แห่ง ได้ให้รหัสแก่ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบเป็น A B C D E F และ G โดยไม่ได้เรียงตามลำดับ คือ

- บริษัท เอส จี เอส (ประเทศไทย) จำกัด
- ศูนย์เครื่องมือวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องเคลือบดินเผา กระทรวงอุตสาหกรรม
- ภาควิชาวิศวกรรมเซรามิกส์ มหาวิทยาลัยสุรนารี
- กลุ่มทดสอบโลหะและธาตุปริมาณน้อย โครงการเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- กลุ่มทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิก โครงการเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการดำเนินการทดสอบหาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายออกมาจากตัวอย่างภาชนะเซรามิกอ้างอิงจำนวน 30 ใบ และใช้ภาชนะที่ผลิตในชุดเดียวกันนี้ส่งไปยังห้องปฏิบัติการดังกล่าวข้างต้น ห้องปฏิบัติการละ 5- 6 ใบ ผลที่แต่ละห้องปฏิบัติการทดสอบได้ นำมาประเมิน **ค่าจำนวนเท่าที่เบี่ยงเบนไปจากค่ามาตรฐาน (Z – score)** โดยมีเกณฑ์พิจารณาคือ

Z – score $\leq$ 2	ยอมรับได้
2 $\leq$ Z – score $\leq$ 3	ต้องตรวจสอบ

ผลการดำเนินการจากการทดสอบ 30 ตัวอย่าง ค่ามาตรฐาน (mean) ที่ได้ สำหรับ ตะกั่ว 0.312 มิลลิกรัม/ลิตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.048 และค่ามาตรฐานที่ได้สำหรับ แคดเมียม 0.0446 มิลลิกรัม/ลิตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.0073 ส่วนผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการทั้งหมดแสดงดังตารางที่ 7.4

ตารางที่ 7.4 แสดงผลปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่แต่ละห้องปฏิบัติการทดสอบได้

LAB	A		B		C		D		E		F	
	Pb	Cd	Pb	Cd	Pb	Cd	Pb	Cd	Pb	Cd	Pb	Cd
ตัวอย่างที่ 1	0.22	0.052	0.217	0.020	<0.5	<0.05	0.462	0.083	0.302	0.072	0.36	0.047
ตัวอย่างที่ 2	0.291	0.063	0.349	0.047	<0.5	<0.05	0.435	0.059	0.315	0.069	0.39	0.048
ตัวอย่างที่ 3	0.261	0.053	0.353	0.041	<0.5	<0.05	0.334	0.042	0.272	0.064	0.28	0.051
ตัวอย่างที่ 4	0.233	0.055	0.306	0.043	<0.5	<0.05	0.379	0.043	0.322	0.065	0.30	0.042
ตัวอย่างที่ 5	0.277	0.064	0.342	0.040	<0.5	<0.05	0.329	0.032	0.324	0.061	0.34	0.047
ตัวอย่างที่ 6	0.251	0.056	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ค่าเฉลี่ย	0.256	0.057	0.313	0.038	-	-	0.388	0.052	0.307	0.066	0.334	0.047
Z - score	**1.17**	**1.70**	**0.02**	**0.90**	**-**	**-**	**0.63**	**0.88**	**0.10**	**2.93**	**0.46**	**0.33**

จากการเปรียบเทียบผลความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการจำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ พบว่า มี 1 ห้องปฏิบัติการ ที่ไม่สามารถเปรียบเทียบผลได้เนื่องจากเครื่องมือไม่สามารถตรวจวัดตัวอย่างซึ่งมีความเข้มข้นต่ำได้ ส่วนอีก 5 ห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบปริมาณตะกั่วทุกห้องปฏิบัติการยอมรับได้ สำหรับผลการทดสอบปริมาณแคดเมียมมี 1 ห้องปฏิบัติการ ที่มีค่า Z – score มากกว่า 2 ซึ่งอาจต้องตรวจสอบผลที่ได้ว่ามีความผิดพลาดในขั้นตอนหรือการเตรียมตัวอย่างทดสอบหรือไม่ ได้จึงค่าแตกต่างกัน

7.3 ศึกษาองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ของตัวอย่างภาชนะเซรามิกและแก้ว

การศึกษานี้จะติดตามดูว่ามีสารใดเกิดขึ้นในภาชนะเซรามิกและแก้วที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตแล้ว เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาถึง substance in article ที่กำหนดไว้ในระเบียบ REACH โดยนำเอาผลิตภัณฑ์ที่มีการซื้อขายอยู่จริงจากโรงงาน 4 รายมาเป็นตัวอย่างในการศึกษา

กรมวิทยาศาสตร์บริการได้รับความอนุเคราะห์ตัวอย่างภาชนะจาก บริษัท อาร์ทเวย์ จำกัด และ บริษัท รอยัลพอร์ซเลน จำกัด ภาชนะแก้วจาก บริษัท คงถาวร จำกัดและ บริษัท โอเชียนกลาส จำกัด (มหาชน) เพื่อนำมาทดสอบรวมทั้งใช้ตัวอย่างที่กรมวิทยาศาสตร์บริการเตรียมขึ้นด้วยรวม 6 ตัวอย่างดังนี้

- ถ้วยกาแฟเซรามิกเนื้อสโตนแวร์ (**C1**)
- จานรองถ้วยกาแฟเซรามิกเนื้อสโตนแวร์ (**C2**)
- ชามเซรามิกเนื้อโบนไชนา (**C3**)
- จานเซรามิกเนื้อโบนไชนา (**C4**)
- ชามแก้ว (**G1**)
- แก้วน้ำ (**G2**)

โดยได้ดำเนินการทดสอบคือ

- ทดสอบองค์ประกอบทางวิทยาแร่
- ทดสอบองค์ประกอบทางเคมี
- ทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายออกมาจากภาชนะตาม ISO 6486-1

7.3.1 ทดสอบองค์ประกอบทางวิทยาแร่

เตรียมตัวอย่างโดยบดภาชนะ (มีเคลือบด้วย) ให้ละเอียดขนาด 325 เมช (mesh size) แล้วทดสอบด้วยเครื่อง X-ray Diffractometer ของบริษัทฟิลิปส์ รุ่น PW 1877 ผลการทดสอบพบว่า

C1 มีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Quartz (SiO_2), Mullite ($3Al_2O_3$ 2 SiO_2) มี X-ray pattern ตามภาพที่ 7.1

C2 มีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Quartz (SiO_2), Mullite ($3Al_2O_3$ 2 SiO_2) มี X-ray pattern ตามภาพที่ 7.2

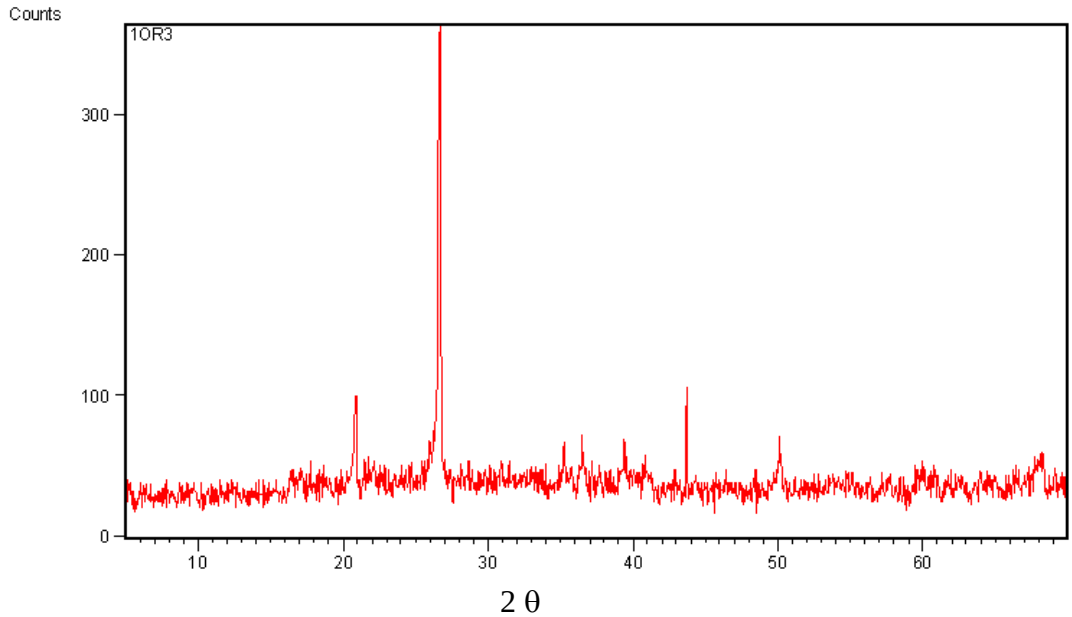
C3 มีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Calcium Aluminum Phosphate (Ca_9 Al $(PO_4)_7$) มี X-ray pattern ตามภาพที่ 7. 3

C4 มีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Calcium Aluminum Phosphate (Ca_9 Al $(PO_4)_7$) มี X-ray pattern ตามภาพที่ 7.4

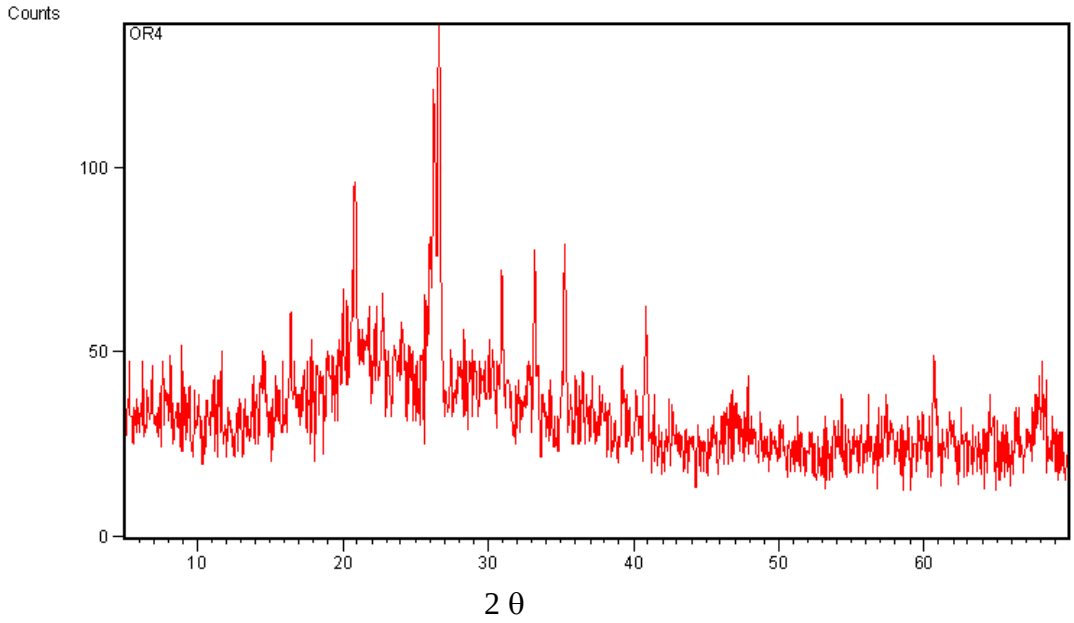
G1 มีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Amorphous มี X-ray pattern ตามภาพที่ 7.5

G2 มีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Amorphous มี X-ray pattern ตามภาพที่ 7.6

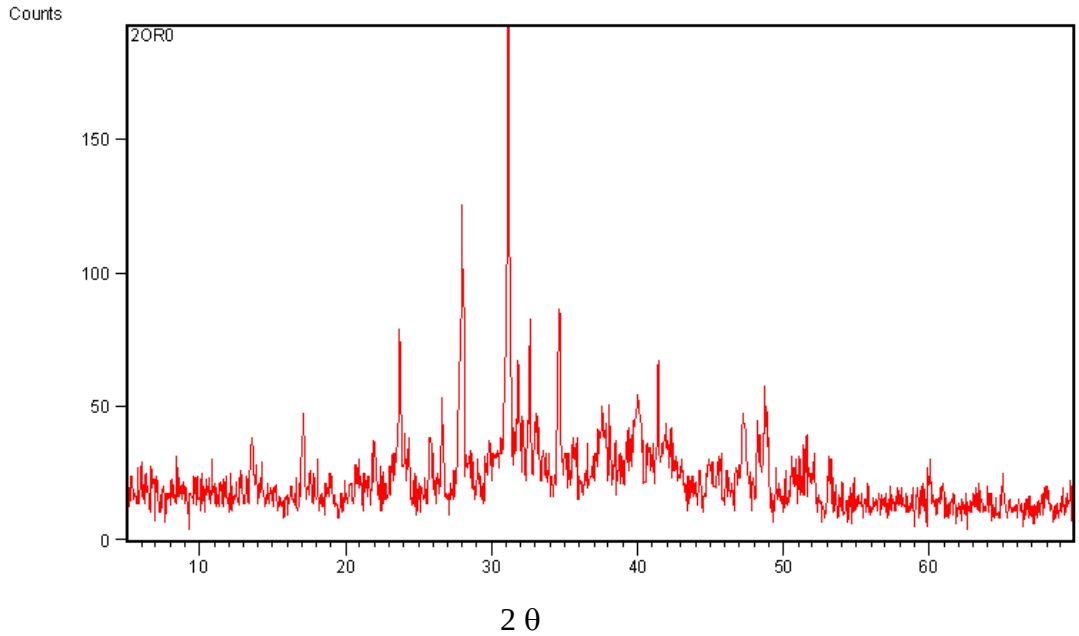
ภาพที่ 7.1 แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C1



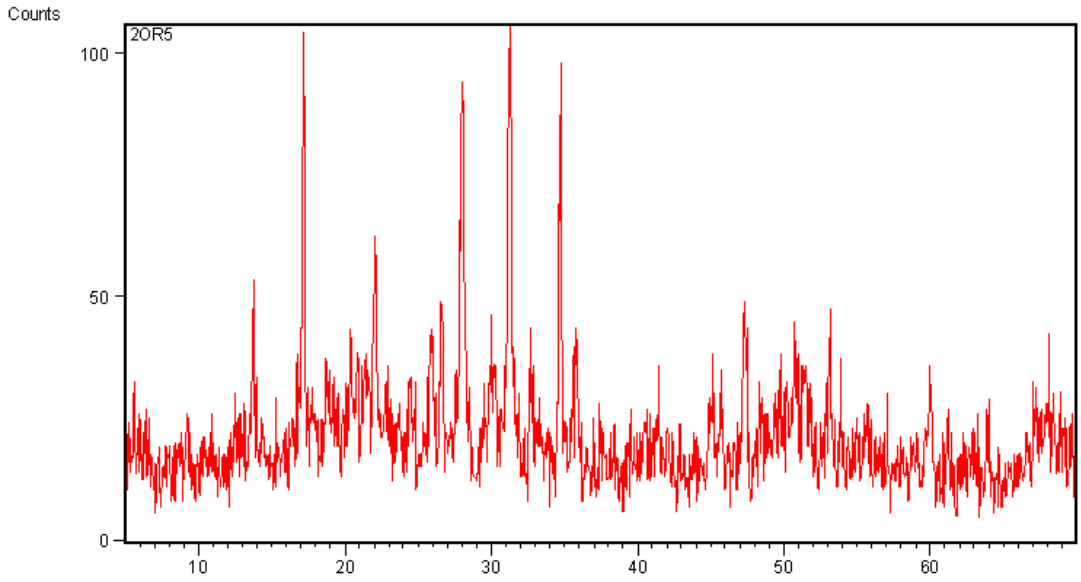
ภาพที่ 7.2 แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C2



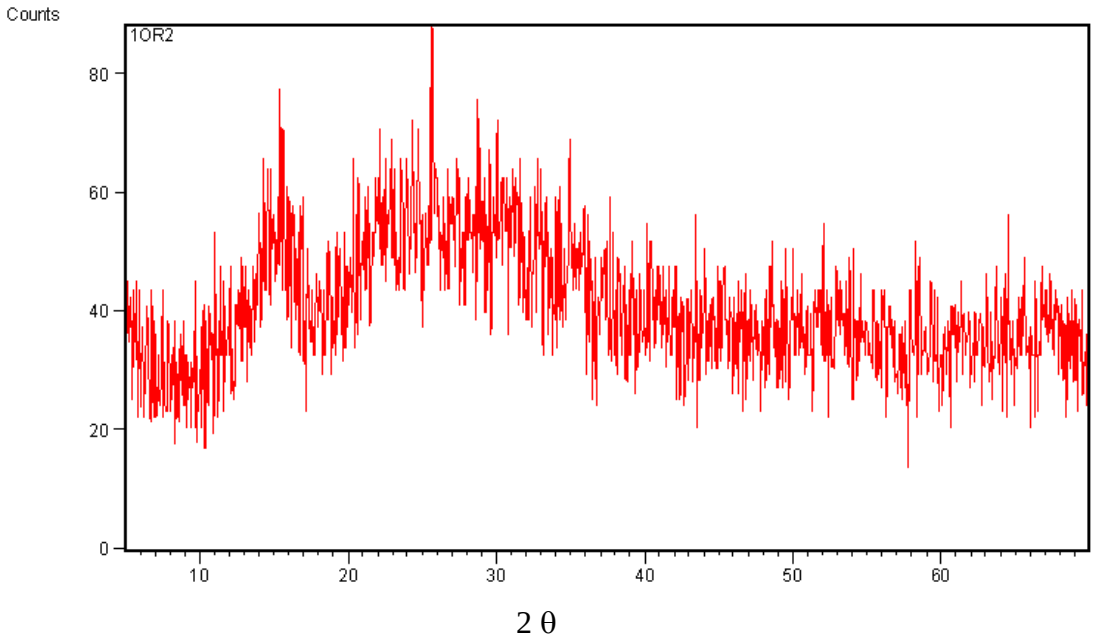
ภาพที่ 7.3 แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C3



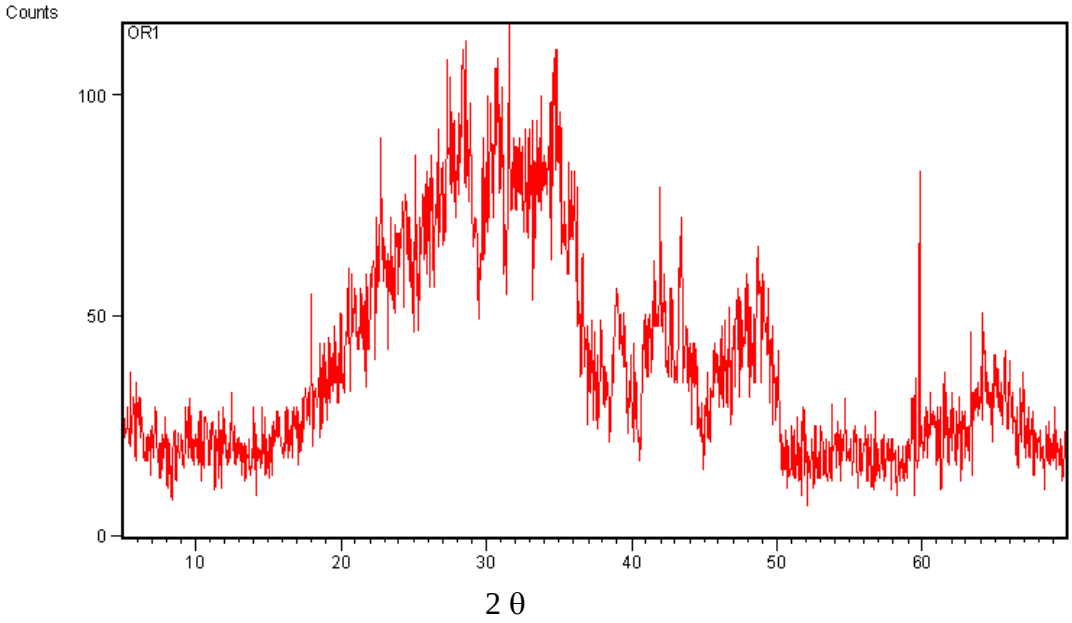
ภาพที่ 7.4 แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง C4



ภาพที่ 7.5 แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง G1



ภาพที่ 7.6 แสดง X-ray pattern ของตัวอย่าง G2



7.3.2 องค์ประกอบทางเคมี

ใช้ตัวอย่างเดียวกันกับในข้อ 7.3.1 ดำเนินการทดสอบองค์ประกอบทางเคมีโดยวิธี wet analysis ตาม ASTM C 323 โดย AAS

ตารางที่ 7.5 ผลการทดสอบองค์ประกอบทางเคมีของตัวอย่างผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว

	C1	C2	C3	C4	G1	G2
Silica (SiO_2) ,%	68.6	65.7	33.6	33.6	71.7	69.9
Alumina (Al_2O_3),%	20.8	24.6	14.7	15.8	1.3	2.0
Iron oxide (Fe_2O_3),%	0.8	0.3	0.3	0.3	0.15	0.03
Titanium dioxide (TiO_2),%	0.6	-	-	0.3	-	-
Calcium oxide (CaO), %	2.4	3.9	22.0	23.1	4.0	7.0
Magnesium oxide (MgO), %	0.4	1.0	0.45	2.3	-	4.0

ตารางที่ 7.5 ผลการทดสอบองค์ประกอบทางเคมีของตัวอย่างผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว(ต่อ)

	C1	**C2**	**C3**	**C4**	**G1**	**G2**
Sodium oxide (Na_2O), %	1.2	1.0	2.2	1.4	18.4	14.3
Potassium oxide (K_2O), %	1.8	3.0	1.5	2.0	0.5	0.02
Manganese oxide (MnO_2), %	0.01	001	0.01	0.004	1.3	-
Zinc oxide (ZnO), %	0.4	0.02	0.09	0.05	0.005	0.002
Phosphorus penta oxide (P_2O_5),%	-	-	18.9	18.9	-	-
Lead oxide (PbO), %	0.01	0.11	1.1	-	-	-
Cadmium oxide (CdO), %	-	0.04	0.03	-	-	-

7.3.3 ปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายออกมาจากภาชนะ

โดยทดสอบตาม ISO 6486-1 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 7.6

ตารางที่ 7.6 แสดงผลปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายออกมาจากภาชนะ

	ตะกั่ว, มิลลิกรัม/ลิตร	**แคดเมียม, มิลลิกรัม/ลิตร**
ถ้วยกาแฟเซรามิก (**C1**)	ไม่พบ	ไม่พบ
จานรองถ้วยกาแฟเซรามิก(**C2**)	1.0	0.3
ชามเซรามิก (**C3**)	0.334	0.047
จานเซรามิก (**C4**)	ไม่พบ	ไม่พบ
ชามแก้ว (**G1**)	ไม่พบ	ไม่พบ
แก้วน้ำ (**G2**)	ไม่พบ	ไม่พบ

สรุป

- ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการจำนวน 6 ห้อง ตามที่กล่าวข้างต้น ทั้งที่เป็นภาครัฐบาลและเอกชนส่วนใหญ่มีความสามารถในการทดสอบใกล้เคียงกัน

- ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้วของกรมวิทยาศาสตร์บริการมีความพร้อมในการให้บริการตามข้อกำหนดของ Commission Directive 2005/31/EC

- จากการทำวิจัยกรณีศึกษาในครั้งนี้ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกของกรมวิทยาศาสตร์บริการดำเนินการเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

- ผลิตภัณฑ์จากโรงงานเซรามิกแห่งหนึ่งมีองค์ประกอบทางวิทยาแร่เป็น Quartz, Mullite อีกแห่งหนึ่งเป็น Calcium aluminium phosphate ผลิตภัณฑ์จากโรงงานแก้ว ไม่มีแร่ใดเกิดขึ้น แต่มีลักษณะเป็น amorphous คือไม่มีรูปผลึก

บทที่ 8
สรุปผลการศึกษา

การดำเนินการตามโครงการศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทยได้ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

8.1 การสำรวจศักยภาพห้องปฏิบัติการ

ได้สำรวจข้อมูลโรงงานเซรามิกและแก้ว 96 แห่ง ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบ 8 แห่ง ข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามและการซักถามเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้

8.1.1 ห้องปฏิบัติการในโรงงาน

8.1.1.1 ห้องปฏิบัติการของโรงงานเซรามิกและแก้วขนาดกลางจนถึงขนาดใหญ่มีการทดสอบเพื่อการควบคุมคุณภาพ หรือพัฒนาการผลิตได้จำนวนหนึ่ง

8.1.1.2 การทดสอบได้อ้างอิงวิธีทดสอบตามมาตรฐานต่าง ๆ ได้แก่ มอก. วิธีมาตรฐานต่างประเทศ และอื่น ๆ

8.1.1.3 อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการเหล่านี้ยังไม่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานอื่น ๆ

8.1.1.4 รายการวิเคราะห์ทดสอบที่โรงงานส่งให้หน่วยงานอื่นทั้งภายในและต่างประเทศดำเนินการมีไม่น้อยกว่า 45 รายการในด้านเซรามิก และ 23 รายการในด้านแก้ว

8.1.1.5 ห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่งต้องการพัฒนาศักยภาพในการวิเคราะห์ทดสอบด้วยการเข้ารับการฝึกอบรม เช่น การใช้เครื่องมือ วิธีวิเคราะห์ และร่วมทดสอบความชำนาญ (PT)

กล่าวโดยสรุป ห้องปฏิบัติการในโรงงานทำการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพภายในเป็นหลัก

8.1.2 ศักยภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบ

8.1.2.1. บุคลากรในห้องปฏิบัติการมีความรู้ระดับปริญญาตรีร้อยละ 44 ปริญญาโท ร้อยละ 26

8.1.2.2. จากการสำรวจ มี 2 จาก 8 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และมี 3 จาก 8 ที่มีแผนการและกำลังดำเนินการขอการรับรอง

8.1.2.3. ห้องปฏิบัติการมีความสามารถบริการวิเคราะห์ทดสอบตามที่โรงงานต้องการเป็นส่วนใหญ่

8.2 การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ

8.2.1. ห้องปฏิบัติการโลหะหนักของกรมวิทยาศาสตร์บริการได้พัฒนาความสามารถในการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วรองรับข้อกำหนด วิธีการทดสอบใหม่ของ EU คือ Commission Directive 2005/31/EC amending Council Directive 84/500/EEC คุณภาพของผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับอีก 5 ห้องปฏิบัติการพบว่า ผลการทดสอบมีความถูกต้องยอมรับได้

8.2.2. ห้องปฏิบัติการโลหะหนักของกรมวิทยาศาสตร์บริการได้ดำเนินการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทุกขั้นตอนตามข้อกำหนด

8.3 ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้วในข้อ 7.3 พบว่าสารในผลิตภัณฑ์ (substance in articles) ของผลิตภัณฑ์เซรามิกประกอบด้วยแร่ (minerals) และในแก้วเป็น amorphous สารเหล่านี้จะถูกปลดปล่อยออกมาระหว่างการใช้งาน (intentionally released during use) ตามที่มีกล่าวถึงไว้ในระเบียบ REACH : Article 6 General obligation to register substances in articles หรือไม่นั้นยังเป็นที่วิพากษ์วิจารณ์กันอยู่ถึงแม้ว่า CPIV (Comité Permanent des Industries du Verre Europeennes , Standing Committee of the European Glass Industries) จะอธิบายว่าแก้วเป็นสาร inert ไม่น่าจะต้องขอจดทะเบียนตาม REACH อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์เหล่านี้ก็ถูกควบคุมด้วยข้อกำหนดอื่น เช่น ข้อกำหนดการละลายของโลหะหนักจากผิวภาชนะบรรจุอาหาร เป็นต้น

8.4 รายละเอียดการจัดสัมมนา

การสัมมนาเรื่อง ผลกระทบของ ระเบียบของสหภาพยุโรปต่ออุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทย ซึ่งจัดขึ้นเมื่อวันศุกร์ที่ 15 ธันวาคม 2549 ณ.ห้องประกายเพชร โรงแรมเอเชีย โดย กรมวิทยาศาสตร์บริการ ร่วมกับ หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัยศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยการสนับสนุนของ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย สรุปได้ว่าระเบียบและข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ออกมาใช้ในการควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ สู่สหภาพยุโรปนั้น เป็นการรักษาสภาพสิ่งแวดล้อม ในขณะเดียวกันก็เป็น non tariff barrier กับประเทศคู่ค้า ดังนั้นในการเตรียมพร้อมสำหรับระเบียบต่าง ๆ นี้ผู้ประกอบการไทยควรให้ความสำคัญคอยติดตามเพื่อปรับตัวให้ทันกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น รวมทั้งสร้างโอกาสทางการตลาด และสำหรับงานตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดนั้น ห้องปฏิบัติการไทยในปัจจุบันมีความพร้อมในระดับหนึ่ง คือมีห้องปฏิบัติที่ได้รับ ISO/IEC 17025 และมีหน่วยงานที่พร้อมสนับสนุนและให้การรับรอง แต่ควรเร่งพัฒนาสู่ OECD/GLP โดยทั้งภาครัฐและเอกชน ควรร่วมมือกันเร่งดำเนินการให้เป็น นโยบายและวาระของชาติต่อไป

บทที่ 9
ประสบการณ์ที่ได้จากการวิจัย

การศึกษาวิจัย กรณีศึกษา: ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย ภายใต้โครงการ การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับรองผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป ทำให้นักวิจัยได้เรียนรู้ดังนี้

9.1 มีความรู้ความเข้าใจในระเบียบ REACH ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น รับทราบว่าประเทศที่เจริญแล้วให้ความสำคัญต่อการควบคุมการใช้สารเคมีที่มีผลต่อสุขอนามัยและสิ่งแวดล้อมของประชาชนสูงมาก และมีการดำเนินการในเรื่องดังกล่าวอย่างจริงจังโดยภาครัฐ ประชาชนของเขาให้ความสนใจและมีส่วนร่วม ส่วนในประเทศไทยประชาชนและสิ่งแวดล้อมยังไม่ได้รับการปกป้องเท่าที่ควร

9.2 สถานภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วของประเทศไทย

9.3 ข้อกำหนดของสินค้าเซรามิกและแก้วที่จะส่งเข้าไปขายยังประเทศที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรปในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัย และสิ่งแวดล้อม ได้แก่ ขีดจำกัดการปนเปื้อนของโลหะหนัก

9.4 นักวิจัยยังได้ทบทวน สอบทานวิธีปฏิบัติในการทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อกำหนดวิธีวิเคราะห์ทดสอบของสหภาพยุโรปที่กำหนดใหม่คือ Commission Directive 2005/31/EC ทำให้นักวิจัยสามารถเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้สามารถรองรับการทดสอบในเรื่องการปนเปื้อนของโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว นักวิจัยมีความมั่นใจเพิ่มขึ้นในการปฏิบัติงานเพราะได้ monitor ปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่น performance ของเครื่องมือ การเปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

9.5 ในการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการทดสอบ นักวิจัยได้เรียนรู้ถึงวิธีการเตรียมตัวอย่างอ้างอิง สำหรับส่งไปทดสอบยังห้องปฏิบัติการต่างๆ เพื่อเปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ ในการเตรียมตัวอย่างอ้างอิง นักวิจัยได้เรียนรู้ถึงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้ตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นมาตรฐาน โดยจะต้องควบคุมทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตตัวอย่างอ้างอิง

9.6 นักวิจัยได้เรียนรู้การจัดทำเอกสารสำคัญต่างๆเพื่อใช้ในการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

9.7 ได้สืบค้น เรียนรู้แนวทางของระบบ OECD/GLP ในการศึกษาความเป็นพิษและความปลอดภัยของสารเคมี ศึกษาตัวชี้วัดที่สำคัญต่างๆเปรียบเทียบกับตัวชี้วัดในระบบ ISO เกิดการอภิปรายแบ่งปันความรู้อย่างกว้างขวางระหว่างนักวิจัยจากหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก เป็นการสร้างบรรยากาศของการเรียนรู้ที่ดีมาก

9.8 ห้องปฏิบัติการของภาครัฐและเอกชนมีความแตกต่างกันหลายด้าน เอกชนอำนวยความสะดวกให้ลูกค้าดี เช่น การรับส่งตัวอย่าง และการส่งผลการทดสอบถึงลูกค้าได้รวดเร็ว เอกชนมีการบริหารจัดการแบบธุรกิจจึงทำให้มองด้าน demand ของลูกค้าเป็นหลักในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ส่วนภาครัฐขาดยุทธศาสตร์ในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการอย่างธุรกิจ การบริหารจัดการเป็นในเชิงรับมากกว่าเชิงรุก

เอกสารอ้างอิง

1. รดาวรรณ ศิลปโภชนากุล และคณะ การเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบด้วยสารเคมีสหภาพยุโรป หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย กันยายน 2548
2. International Organization for Standardization. ISO 6486-1 : Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food-Release of lead and cadmium Geneva : International Organization for Standardization, 1999
3. International Organization for Standardization. ISO/IEC Guide 43-1 : Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons Geneva : International Organization for Standardization, 1997
4. Miller. JN and Miller. JC Statistical and chemometrics for analytical chemistry : 2000
5. Official Journal of the European Union, Commission Directive 2005/31/EC
6. http://www.fda.gov/ora/science-ref/
7. http://www.thaieurope.net/content/view/1802/40/
8. http://www.kasikornresearch.com
9. http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/prod-cera mic_ceramique_e.html
10. CPIV REACH Position Paper, October 2004 จาก http://www.cpiglass.be/main.html
11. FTA – Postion on REACH 2005 : Articles 6 – Substances in Articles จาก www.fta – ru. org

ภาคผนวก

ผนวก ก

วิธีมาตรฐาน
การวิเคราะห์โลหะหนัก
ในภาชนะเซรามิกและแก้ว

(โดยสังเขป)

วิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์โลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้ว (โดยสังเขป)

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
British BS 6748 : 1986 Limits of metal release from ceramic ware, glassware, glass ceramic ware and vitreous enamel ware	Pb, Cd	/	/	AAS	1. สารละลายกรดอะซิติก ความเข้มข้นร้อยละ4 2. สารละลายมาตรฐาน ตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 ± 1 มิลลิกรัม/ลิตร 3. สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 500 ± 0.5 มิลลิกรัม/ลิตร 4. เครื่องแก้ว ชนิดโบโรซิลิเกต ซึ่งไม่มีตะกั่วหรือ แคดเมียมละลายออกมาเมื่อบรรจุกรดอะซิติกร้อยละ4 5. เครื่องเฟลมอะตอมมิกแอบซอร์พชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์	1. ล้างตัวอย่างด้วยดีเทอร์เจนเหลว 1 ml/l ที่อุณหภูมิ 40±0.5 องศาเซลเซียล จากนั้นล้างน้ำให้สะอาด 2. เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษกรอง ถ้ามีสีติดบนกระดาษ ไม่ให้ใช้ตัวอย่างนั้นในการทดสอบ 3. หุ้มพื้นที่ส่วนที่ไม่สัมผัสอาหารในการใช้งานจริงด้วย Protective coating ที่ทนกรดอะซิติกร้อยละ 4 และไม่มีตะกั่วหรือแคดเมียมละลายออกมาเมื่อสัมผัสกรดอะซิติก	1. เติมกรดอะซิติก โดยให้ระดับของกรดต่ำกว่าจุดน้ำล้นอย่างน้อย 1 mm วัดจากขอบด้านนอกของภาชนะ และไม่มากกว่า 6 mm จาก extreme edge ของตัวอย่างที่เป็นจานขอบแบนหรือลาดเอียง บันทึกปริมาณกรดอะซิติกที่ใช้ โดยมีความผิดพลาดไม่เกิน 2% 2. นำภาชนะที่ทดสอบเก็บในตู้มืดที่ควบคุมอุณหภูมิ 22 ± 2 เป็นเวลา 24 ± 0.5 ชม. และต้องระวังไม่ให้เกิดการระเหยของกรดในระหว่างการสกัด 3. เมื่อครบ 24 ชม. ให้กวนเบาๆ ไม่ให้ชิ้นงานเป็นรอย แล้วใช้ปิเปตดูดออกมา	

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
AOAC 973.32 (Lead and Cadmium Extracted from Ceramicware)	Pb, Cd	/		AAS	1. กรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 ปริมาตร/ปริมาตร 2. สารละลายมาตรฐาน ตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 μg/ml 3. สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 1000 μg/ml 4. เครื่องแก้ว ใช้ชนิดทนกรดได้	ล้างตัวอย่าง (6 ชิ้น) ด้วยดีเทอร์เจนเหลว และ ล้างด้วยน้ำก๊อก ตามด้วยน้ำกลั่น ก่อนจะเช็ดให้แห้ง (หมายเหตุ : ไม่บอกว่าต้องตัดชิ้นตัวอย่างสำหรับทดสอบ)	1. เติมกรดอะซิติก 4% ให้ระดับต่ำกว่าขอบภาชนะ 6-7 mm 2. ปิดฝาป้องกันไม่ให้ระเหย และเก็บในที่มืดเพื่อป้องกันการออกซิไดซ์ เก็บไว้ 24 ช.ม. โดยรักษาอุณหภูมิที่ 22± C 3. เมื่อครบ 24 ชม. ให้กวนเบาๆ ก่อนแล้วใช้ปิเปตดูดออกมา	ผลวิเคราะห์ออกมาเป็นความเข้มข้นของโลหะหนักในสารละลายกรด
<u>America</u> ASTM : C 1466 - 00 Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometric Determination of Lead and Cadmium Extracted from Ceramic Foodware	Pb, Cd	/		GFAAS	1.กรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 ปริมาตร/ปริมาตร 2. สารละลายมาตรฐานตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 หรือ 10000 μg/ml 3. สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 1000 หรือ 10000 μg/ml 4. สารละลาย Matrix	ล้างตัวอย่างและ blank ด้วยดีเทอร์เจนเหลว 0.02% ที่อุณหภูมิไม่เกิน 40 องศาเซลเซียส 30 วินาที จากนั้นเช็ดด้วยผ้านุ่ม ล้างน้ำอุณหภูมิไม่เกิน 40 ตามด้วยน้ำกลั่น ปล่อยให้แห้ง	1. เติมกรดอะซิติก 4% ให้ระดับต่ำกว่าขอบภาชนะ 6-7 mm 2. ปิดฝาป้องกันไม่ให้ระเหย และเก็บในที่มืดเพื่อป้องกันการออกซิไดซ์ เก็บไว้ 24 ช.ม. โดยรักษาอุณหภูมิที่ 22± C	

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
					Modifier (NH4H2PO4 ร้อยละ 1) 5. สารละลาย optional Matrix Modifer สำหรับเครื่อง Zeeman background Correction 6.น้ำกลั่นที่ปราศจากไอออน 7.เครื่อง Graphite furnace atomic absorption spectroscopy 1.เครื่อง AAS		3. เมื่อครบ 24 ชั่วโมงให้กวนเบาๆ ก่อนแล้วใช้ปิเปตดูดออกมา	

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
ASTM C738-94 Standard Test Method for Lead and Cadmium Extracted from Glazed Ceramic Surfaces	Pb, Cd	/		AAS	2.กรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 3.สารละลายมาตรฐานตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 ppm 4.สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 1000 ppm 5.ดีเทอร์เจนเหลว	ล้างตัวอย่าง (6 ชิ้น) ด้วยดีเทอร์เจนเหลว และ ล้างด้วยน้ำก๊อก ตามด้วยน้ำกลั่น ก่อนจะเช็ดให้แห้ง	1. เติมกรดอะซิติก 4% ให้ระดับต่ำกว่าขอบภาชนะ 6-7 mm 2. ปิดฝาป้องกันไม่ให้ระเหย และเก็บในที่มืดเพื่อป้องกันการออกซิไดซ์ เก็บไว้ 24 ช.ม. โดยรักษาอุณหภูมิที่ 22± C	
Europe COMMISSION DIRECTIVE 2005/31/EC of 29 April 2005	Pb, Cd	/	/	ไม่ระบุ	1. กรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 ปริมาตร/ปริมาตร 2. สารละลายมาตรฐานตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 mg/l 3. สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 500 มิลลิกรัม/ลิตร	1. ทำความสะอาดตัวอย่างให้ผิวปราศจากไขมัน	(ไม่ระบุชัด)	
Germany								

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
Din 1388-1 Silicate Surfaces in Contact with Foodstuffs	Pb, Cd	/	/	AA	1. กรดอะซิติก 40 มิลลิลิตร/ลิตร 2. สารละลายมาตรฐานตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 ± 1 mg/l 3.สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 1000 ± 1 mg/l 4. Paraffin wax ชนิดจุดหลอมเหลวสูง 5. ดีเทอร์เจนเหลว 6. Ribbon Silicone Sealant	1. ล้างตัวอย่างสารละลายของดีเทอร์เจนเหลว 1 ml/l ที่ 40 ± 5 องศาเซลเซียส จากนั้นล้างด้วยน้ำก๊อก และล้างน้ำกลั่นอีกครั้ง เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษกรองที่สะอาด สังเกตไม่ให้รอย staining 2. เคลือบส่วนที่ไม่ได้สัมผัสกับอาหารในการใช้งานจริงด้วย Paraffin (Flatware) หรือใช้เทปซิลิโคนปิดส่วนบนของชามโดยรอบโดยให้ความกว้างของเทปประมาณ 4 มม.จากปากชาม (hollowware)	1. เติมสารละลายกรดอะซิติกลงในภาชนะ บันทึกปริมาณสารละลายกรดที่ใช้ให้ละเอียดถึง 2% สำหรับตัวอย่างที่ไม่สามารถเติมกรดลงไปได้ ให้นำตัวอย่างใส่ภาชนะแล้วเติมสารละลายกรด บันทึกปริมาณสารละลายที่ใช้ ละเอียดถึง 2% 2. ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 22±2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 30 นาที โดยป้องกันไม่ให้สารละลายระเหย ให้เก็บในที่มืดเพื่อป้องกันการออกซิไดซ์	สำหรับตัวอย่างที่เป็น flatware ต้องวัดพื้นที่ผิวบริเวณที่สัมผัสสารละลาย สำหรับการคำนวณด้วย
ISO 6486-1 Ceramic ware, glass-	Pb, Cd	/	/	AAS	เหมือน Din 1388-1	1. ล้างตัวอย่างให้	1. สำหรับจานชามที่	กรณีของตัวอย่างที่

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
ceramic ware and glass dinnerware in contact with food – Release of lead and cadmium.						สะอาดและปราศจากไขมัน ด้วยดีเทอร์เจนเหลวที่ไม่เป็นกรด อุณหภูมิ 40 C จากนั้นล้างด้วยน้ำก๊อกแล้วตามด้วยน้ำกลั่น ทำให้แห้งโดย เตาอบหรือเช็ดให้แห้งด้วยกระดาษกรองที่ยังไม่ใช้ สังเกตไม่ให้รอย staining	สามารถเติมสารละลายลงไปในตัวภาชนะได้โดยตรง ให้เติมสารละลายลงไปในภาชนะ โดยให้ระดับไม่เกิน 6 mm จากขอบภาชนะ และเหลือความสูง (ที่เติมสารละลายได้) อย่างน้อย 5 mm 2.สำหรับตัวอย่างที่ไม่สามารถเติมสารละลายลงในภาชนะได้ อาจจะ A) บรรจุตัวอย่างลงในแบบยางซิลิโคนซึ่งกันน้ำได้ โดยปิดไม่เกิน 6 mm จากขอบภาชนะ B) ใช้เม็ด (bead) ซิลิโคนเคลือบๆ โดยให้เหลือความสูงส่วนที่เติมสารละลายได้ 5-25 mm C) เคลือบผิวส่วนที่ไม่ต้องสัมผัสกับอาหารด้วยขี้ผึ้งพาราฟินที่มีจุดหลอมเหลวสูง	เป็นถ้วย (ซึ่งเวลาดื่มริมฝีปากของผู้บริโภคจะสัมผัสกับด้านนอกของถ้วยด้วย) จะต้องหาปริมาณโลหะหนักที่บริเวณด้านนอกของถ้วย โดยวัดจากขอบปากด้านนอกลงมา 20 mm และนำไปบรรจุในภาชนะที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.25-2 เท่าของถ้วย

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
ISO 7086-1 Glass hollowware in contact with food Release of lead and cadmium	Pb, Cd		/	AAS	เหมือน ISO 6486	ล้างตัวอย่างให้สะอาดและปราศจากไขมันด้วยดีเทอร์เจนเหลวที่ไม่เป็นกรด อุณหภูมิ 40 C จากนั้นล้างด้วยน้ำก๊อกแล้วตามด้วยน้ำกลั่น ทำให้แห้งโดย เตาอบหรือเช็ดให้แห้งด้วยกระดาษกรองที่ยังไม่ใช้ สังเกตไม่ให้รอย staining	2. ตั้งทิ้งไว้ที่ 22±2 องศาเซลเซียลเป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 30 นาที 3. เมื่อครบเวลา กวนสารละลายเบาๆ แล้วใช้ปิเปตค่อยๆ ดูดขึ้นมาเก็บไว้เพื่อนำไปวิเคราะห์ต่อไป วางภาชนะเซรามิกที่แห้งแล้วไว้บนพื้นราบ จากนั้นเติมสารละพลายกรดอะซิติกร้อยละ 4 ลงในภาชนะโดยให้ระดับสารละลายต่ำจากขอบน้ำล้น 5 มิลลิเมตร บันทึกปริมาตรที่ใช้ ปิดภาชนะด้วยกระจกนาฬิกา เก็บไว้ในตู้ควบคุมอุณหภูมิ (ควรเก็บในที่มืดเพื่อป้องกันผิวภาชนะส่วนที่ถูกสกัดจากแสงสว่าง) โดยควบคุมอุณหภูมิที่ 22±2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ±30 นาที หลังจากแช่ทิ้งไว้ครบ	

ชื่อมาตรฐาน	โลหะหนักที่ตรวจ	ตัวอย่างทดสอบ		เทคนิค	ขั้นตอนการวิเคราะห์			หมายเหตุ
		เซรามิก	แก้ว		อุปกรณ์/สารเคมี	เตรียมตัวอย่าง	วิธีสกัดสาร	
Lip and Rim Area ASTM C 927 – 80 Standard test method for Lead and Cadmium from the Lip and Rim Area of Glass Tumblers Externally Decorated with Ceramic Glass Enamels	Pb , Cd	/	/	AAS	1. กรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 ปริมาตร/ปริมาตร 2. สารละลายมาตรฐานตะกั่วที่มีความเข้มข้น 1000 mg/l 3. สารละลายมาตรฐานแคดเมียมที่มีความเข้มข้น 1000 มิลลิกรัม/ลิตร 4. ดีเทอร์เจนเหลว 5. น้ำกลั่นปราศจากไอออน	6 ชิ้นตัวอย่าง ทำความสะอาดโดยใช้ดีเทอร์เจนเหลวแล้วล้างด้วยน้ำสะอาดและน้ำบริสุทธิ์ นำไปอบให้แห้ง	24 ชั่วโมง ถ้าปริมาตรของสารละลายกรดในภาชนะลดลงให้เติมกรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 จนกระทั่งปริมาตรเท่าเดิม จากริม 7มม. เติมกรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 อย่างระมัดระวังให้ระดับประมาณขอบภาชนะ 6-7 mmปิดฝาป้องกันไม่ให้ระเหย และเก็บในที่มืดเพื่อป้องกันการออกซิไดซ์ เก็บไว้ 24 ช.ม. โดยรักษาอุณหภูมิที่ 22± 2	

ผนวก ข

ผลการวิเคราะห์ความใช้ได้ของวิธีและของเครื่อง

(method Validation of Flame Atomic Absorption Spectrometer)

ผลการวิเคราะห์ความใช้ได้ของวิธีและของเครื่อง Flame Atomic Absorption Spectrometer

การหาค่า instrument Detection Limit (IDL) ตะกั่ว ตะกั่ว

ครั้งที่	Conc.
1	0.00
2	0.01
3	0.00
4	0.01
5	0.00
6	0.01
7	0.01
8	0.00
9	0.00
10	0.01
Mean	0.00
SD	0.00527
IDL	0.01054

การหาค่า Method Detection Limit (MDL)

ครั้งที่	Conc.
1	0.000
2	0.01
3	0.02
4	0.02
5	0.03
6	0.01
7	0.01
8	0.02
9	0.02
10	0.01
Mean	0.0150
SD	0.00850
MDL	0.017
LOQ	0.0849837

การหาค่า Instrument Detection Limit (IDL) แคดเมียม

ครั้งที่	Conc.
1	0.000
2	-0.001
3	-0.001
4	-0.001
5	0.001
6	0.001
7	0.000
8	-0.001
9	0.000
10	-0.0001
Mean	-0.00021
SD	0.00079
IDL	0.00158

การหาค่า Method Detection Limit (MDL) แคดเมียม

ครั้งที่	Conc.
1	-0.0010
2	-0.0030
3	-0.0030
4	-0.0030
5	-0.0030
6	-0.0030
7	-0.0030
8	-0.0020
9	-0.0030
10	-0.0030
Mean	-0.0027
SD	0.00067
MDL	0.00134
LOQ	0.00675

Measured concentration, mg/l of Pb

ครั้งที่	0.0 mg/l Pb	0.1mg/l Pb	0.2mg/l Pb	2 mg/l Pb	4 mg/l Pb
1	0.00	0.11	0.22	1.85	3.95
2	0.01	0.10	0.21	1.87	3.82
3	0.02	0.10	0.23	1.88	3.82
4	0.02	0.10	0.22	1.89	3.92
5	0.03	0.10	0.21	1.88	3.82
6	0.01	0.10	0.22	1.87	3.89
7	0.01	0.10	0.21	1.87	4.01
8	0.02	0.11	0.23	1.91	3.86
9	0.02	0.10	0.20	1.93	3.87
10	0.01	0.11	0.22	1.89	3.86
Mean	0.02	0.103	0.217	1.884	3.882
SD	0.0085	0.00483	0.00949	0.022706	0.0625
%RSD		4.68977	4.37181	1.205194	1.61008
Corrected cone		0.118-0.02	0.217-0.02	1.884-0.02	3.882-0.02
% Recovery		88	101	93.45	96.675

Measured concentration, mg/l of Cd

ครั้งที่	0.0 mg/l Pb	0.01mg/l Pb	0.02mg/l Pb	0.2 mg/l Pb	0.4 mg/l Pb
1	-0.0010	0.011	0.020	0.186	0.391
2	-0.0030	0.011	0.019	0.183	0.39
3	-0.0030	0.011	0.020	0.184	0.393
4	-0.0030	0.011	0.020	0.183	0.393
5	-0.0030	0.011	0.020	0.183	0.393
6	-0.0030	0.011	0.020	0.183	0.391
7	-0.0030	0.011	0.020	0.183	0.390
8	-0.0020	0.011	0.020	0.185	0.389
9	-0.0030	0.010	0.020	0.182	0.389
10	-0.0030	0.010	0.020	0.181	0.386
Mean	0.00	0.0108	0.020	0.1833	0.3905
SD	0.00067	0.00042	0.00032	0.001418	0.00222
%RSD	-24.9981	3.90405	1.58908	0.77367	0.56943
Corrected cone		0.01	0.02	0.19	0.39
% Recovery		108	99.5	91.65	97.625

ผนวก ค

ผลการทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะที่เตรียมเป็นตัวอย่างอ้างอิงที่ใช้เปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ

ผลการทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะที่เตรียมเป็นตัวอย่างอ้างอิงที่ใช้เปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ

ใบที่	ตะกั่ว mg./l	แคดเมียม mg./l
1	0.36	0.031
2	0.22	0.035
3	0.29	0.049
4	0.29	0.054
5	0.32	0.034
6	0.35	0.043
7	0.34	0.039
8	0.32	0.049
9	0.32	0.038
10	0.23	0.047
11	0.22	0.048
12	0.35	0.051
13	0.35	0.042
14	0.31	0.047
15	0.34	0.048
16	0.22	0.063
17	0.29	0.056
18	0.29	0.038
19	0.23	0.039
20	0.28	0.036
21	0.28	0.039
22	0.36	0.038
23	0.36	0.047
24	0.32	0.041

ผลการทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในภาชนะที่เตรียมเป็นตัวอย่างอ้างอิงที่ใช้เปรียบเทียบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (ต่อ)

ใบที่	ตะกั่ว mg./l	แคดเมียม mg./l
25	0.36	0.043
26	0.36	0.045
27	0.31	0.055
28	0.38	0.053
29	0.35	0.049
30	0.34	0.051
mean	0.312	0.0446
SD	0.048	0.0073

หมายเหตุ ข้อมูลทั้งหมดเป็นข้อมูลที่ตรวจสอบแล้วว่าทุกข้อมูลไม่มี outlier

ผนวก ง

การเตรียมตัวอย่างอ้างอิง

การเตรียมตัวอย่างอ้างอิง

วิธีการทำภาชนะสำหรับใช้ทดสอบปริมาณตะกั่วและแคดเมียม

ภาชนะที่นำไปใช้ทดสอบหาปริมาณตะกั่วและแคดเมียม เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทโบนไชน่า เคลือบและตกแต่งสีแดงโดยใช้รูปลอกบนเคลือบ มีขั้นตอนการทำดังนี้

1. การเตรียมน้ำดิน ใช้เนื้อดินโบนไชน่าสำเร็จรูป จากบริษัทจำหน่ายวัตถุดิบ จำนวน 20 กิโลกรัมใส่หม้อบด โดยใช้ปริมาณน้ำ 9 กิโลกรัม และใส่โซเดียมซิลิเกตเป็นสารช่วยกระจายลอยตัว จำนวน 43 กรัม บดเป็นเวลานาน 8 ชั่วโมง หลังจากนั้นนำน้ำดินออกจากหม้อบด ผ่านตะแกรงขนาด 100 เมช ตั้งทิ้งไว้ 1 คืน นำไปวัดค่าความถ่วงจำเพาะและค่าความหนืดก่อนนำไปใช้งาน

2. การขึ้นรูป ใช้วิธีขึ้นรูปภาชนะโดยการเทแบบ นำแบบพิมพ์ปูนพลาสเตอร์รูปแบบภาชนะที่ต้องการมาทำความสะอาดให้ปราศจากฝุ่นและเศษดินโดยใช้ฟองน้ำ ใช้ยางรัดแบบพิมพ์โดยให้แบบพิมพ์ประกบกันให้สนิทกัน เนื่องจากแบบพิมพ์มี 2 ชิ้น เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำดินไหลออกมาจากรอยต่อของแบบพิมพ์ที่ประกบกัน จากนั้นเทน้ำดินลงในแบบพิมพ์จนเต็ม ทิ้งไว้จนได้ความหนาตามที่ต้องการ เทน้ำดินที่อยู่ในแบบพิมพ์ออก วางแบบพิมพ์คว่ำไว้เพื่อให้น้ำดินไหลออกจนหมด จากนั้นวางตั้งทิ้งไว้ให้แห้งหมาดๆ จึงแกะชิ้นงานออกจากแบบพิมพ์ ทำการตกแต่งปากภาชนะให้เรียบร้อย

3. การเผาดิบ นำภาชนะที่ผ่านการตกแต่งเรียบร้อยแล้ว ไปเผาในเตาไฟฟ้าอุณหภูมิ 1230 ^{o}C โดยใช้เวลาในการเผา 8 ชั่วโมง และยืนไฟที่อุณหภูมิสูงสุดเป็นเวลา 10 นาที

4. การเคลือบ ใช้เคลือบที่มีฟริตตะกั่วเป็นส่วนผสม นำภาชนะไปอบในเตาอบที่อุณหภูมิ 100 ^{o}C เป็นเวลา 2 ชั่วโมงเพื่อให้ภาชนะร้อน การอบจะช่วยให้เคลือบสามารถยึดเกาะกับภาชนะได้ดีขึ้น เนื่องจากการเผาดิบทำที่อุณหภูมิสูง ภาชนะจึงมีเนื้อแกร่ง ทำให้เคลือบยึดเกาะติดภาชนะได้ยาก จากนั้นนำภาชนะออกจากเตาอบมาทำการเคลือบ โดยใช้วิธีพ่นเคลือบ เพื่อที่จะควบคุมให้ชั้นเคลือบมีความหนาเท่ากันทุกชิ้น

5. การเผาเคลือบ นำภาชนะที่ผ่านการเคลือบเรียบร้อยแล้ว ไปเผาในเตาไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 1080 ^{o}C โดยใช้เวลา 6 ชั่วโมง และยืนไฟที่อุณหภูมิสูงสุดเป็นเวลา 30 นาที

6. การตกแต่งด้วยรูปลอก นำรูปลอกที่มีลายวงกลมสีแดงมาแช่น้ำ เพื่อให้ฟิล์มหลุดออกจากกระดาษ จากนั้นนำฟิล์มที่มีลายวงกลมสีแดงไปติดบนภาชนะที่ผ่านการเผาเคลือบแล้ว ใช้แผ่นยางปาดผิวให้เรียบและปราศจากฟองอากาศ โดยทำการติดทั้งหมด 5 ตำแหน่ง เพื่อให้มีปริมาณของแคดเมียมละลายออกมามากพอที่จะนำไปทดสอบ

7. การเผาสีตกแต่ง นำภาชนะที่ติดรูปลอกเรียบร้อยแล้วไปเผาในเตาไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 750 ^{o}C ยืนไฟ 30 นาที เพื่อให้สีจากรูปลอกติดเป็นเนื้อเดียวกับภาชนะ ภาชนะที่ได้จะนำไปทำการทดสอบหาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมต่อไป

รูปแสดงแบบพิมพ์ปูนปลาสเตอร์

รูปแสดงการเทน้ำดินลงในแบบพิมพ์ปูนปลาสเตอร์

รูปแสดงการเทน้ำดินออกจากแบบพิมพ์เมื่อได้ความหนาตามความต้องการ

รูปแสดงการคว่ำแบบพิมพ์ทิ้งไว้เพื่อให้น้ำดินไหลออกจนหมด

รูปแสดงการตั้งแบบพิมพ์ทิ้งไว้เพื่อให้ชิ้นงานแห้งและร่อนออกจากแบบพิมพ์

รูปแสดงภาชนะที่ตกแต่งเรียบร้อยแล้ว

รูปแสดงภาชนะที่ผ่านการเผาแล้วสำหรับนำไปทดสอบหาปริมาณตะกั่วและแคดเมียม

ผนวก จ

แบบสอบถามความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว

แบบสอบถามความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งในการสำรวจ เพื่อพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ รวมถึงเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทย ในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำรวจความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว
2. เพื่อเพิ่มขีดความสามารถห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบให้เข้าสู่มาตรฐานสากล
3. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ

ข้อมูลในแบบสอบถามทั้งหมด จะไม่ถูกนำไปเปิดเผยในที่สาธารณะให้เกิดผลเสียแก่บริษัท

ผู้วิจัยขอขอบคุณในความอนุเคราะห์ของท่าน หากมีข้อซักถามกรุณาติดต่อที่
ดร.ลดา พันธ์สุขุมธนา
ดร.เทพีวรรณ จิตรวัชรโกมล
สำนักเทคโนโลยีชุมชน กรมวิทยาศาสตร์บริการ
75/7 ถนนพระราม 6 เขตราชเทวี แขวงพญาไทย
กรุงเทพฯ 10140
โทร. 0 2201 7367-8
โทรสาร 0 2201 7397

แบบสอบถามความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เซรามิกและแก้ว

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

ชื่อบริษัท.....

ที่อยู่.....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

E-mail.....

ชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม.....ตำแหน่ง.....

(กรณีไม่ขัดข้องที่จะให้ติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม)

ประเภทผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย/ผลิต

O เซรามิก

☐ถ้วยชาม ☐ สุขภัณฑ์ ☐ ฉนวนไฟฟ้า ☐ กระเบื้อง ☐ของประดับ ☐อื่นๆ.....

O แก้ว..... O กระจก.....

ประเภทของบริษัท O Trader O ผู้ผลิต O อื่นๆ.....

☐ ขนาดย่อม (สินทรัพย์ถาวรไม่รวมที่ดิน ไม่เกิน 50 ล้านบาท สร้างงานไม่มากกว่า 50 คน)

☐ ขนาดกลาง (สินทรัพย์ถาวรไม่รวมที่ดิน เกิน 50 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 200 ล้านบาท สร้างงาน 51-200 คน)

☐ ขนาดใหญ่ (สินทรัพย์ถาวรไม่รวมที่ดิน เกิน 200 ล้านบาท สร้างงานมากกว่า 200 คน)

ตลาด O ในประเทศ .....%

O ต่างประเทศ .....% ประเทศ.....

ตอนที่ 2 ข้อมูลความต้องการบริการวิเคราะห์ทดสอบ

1.ข้อมูลการวิเคราะห์ทดสอบในปัจจุบันของบริษัท

1.1. ข้อมูลห้องปฏิบัติการและการวิเคราะห์ทดสอบของบริษัท

O บริษัทมีห้องปฏิบัติการ

O บริษัทไม่มีห้องปฏิบัติการ

O ทำการวิเคราะห์ทดสอบ โดยดำเนินการเอง

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	**อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ**	**การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ**	
		ได้รับการรับรอง จาก..	**ไม่ได้รับ การรับรอง**

(หากพื้นที่ไม่พอโปรดใช้เอกสารแนบ)

O ทำการวิเคราะห์ทดสอบ โดยส่งให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	**ชื่อหน่วยงาน**	**ประเทศ**

(หากพื้นที่ไม่พอโปรดใช้เอกสารแนบ)

1.2. สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในประเทศ

O เครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบราคาแพง O ไม่มั่นใจผลวิเคราะห์ทดสอบของบริษัท

O ต้องการผลจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

O ต้องการผลจากหน่วยงานที่เป็นกลาง เช่น หน่วยงานภาครัฐ

O อื่นๆ.....

1.3. สาเหตุที่ส่งให้หน่วยงานอื่นในต่างประเทศ

Oไม่มีบริการในประเทศ O เป็นความต้องการของผู้ซื้อ

O อื่นๆ.....

1.4. การใช้ **Reference materials** O ไม่มี O มีได้แก่.....

.....

1.5. งบประมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ .....บาท/ปี

2. ความต้องการให้รัฐลงทุนรายการวิเคราะห์ทดสอบดังต่อไปนี้ให้เกิดในประเทศ

รายการ วิเคราะห์ทดสอบ	**อ้างอิง วิธีวิเคราะห์ทดสอบ**	**ปริมาณงาน (ตัวอย่าง/ปี)**

ตอนที่ 3 ท่านต้องการความช่วยเหลือในเรื่องใด

1. ห้องปฏิบัติการ O การฝึกอบรม..... O การร่วมทดสอบความชำนาญ.....

O เครือข่าย..... O อื่นๆ.....

2. การผลิต .....

.....

.....

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ.....

.....

<u>ขอขอบคุณที่สละเวลาให้ความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถาม</u>

ผนวก ฉ
อธิบายคำย่อ

	คำย่อ	คำเต็ม
1.	AAS	Atomic Absorption Spectrometer
2.	ASTM	American Society for Testing and Materials
3.	Cd	Cadmium
4.	CRM	Certified Reference Material
5.	EC	European Commission
6.	EEC	European Economic Community
7.	EU	European Union
8.	FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrometer
9.	IDL	Instrumental Detection Limit
10.	ISO	International Organization for Standardisation
11.	IEC	International Electrotechnical Commission
12.	LOQ	Limit of Quantification
13.	MDL	Method Detection Limit
14.	Pb	Lead
15.	RSD	Relative Standard Deviation
16.	SOP	Standard Operating Procedure
17.	FDA	United States of America Food and Drug Administration
18.	JIS	Japanese Industrial Standard
19.	TIS	Thai Industrial Standard

ผนวก ช

แบบสอบถามข้อมูล ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้ว

แบบสอบถามข้อมูล
ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางเซรามิกและแก้ว

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อองค์กร .....
2 . ที่ตั้งสำนักงาน .....
   เลขที่ ..... ซอย ..... ถนน .....
   แขวง ..... เขต .....
   จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ .....
   โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....
   E-mail .....
   WEBSITE .....
3. ผู้ให้ข้อมูล .....
   ตำแหน่ง .....

ตอนที่.2 ข้อมูลทางเทคนิค

1. จำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ

   ☐ ปวช. ..... คน

   ☐ ปวส. ..... คน

   ☐ ป.ตรี ..... คน

   ☐ ป.โท ..... คน

   ☐ ป.เอก ..... คน

2. การบริการวิเคราะห์ทดสอบด้านเซรามิกและแก้ว

2.1 รายการที่หน่วยงานของท่านให้บริการวิเคราะห์ทดสอบ

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ
ถ้วยชาม 1. Pb and Cd extracted from tableware 1.1 interior 1.2 lip and rim 2. Thermal shock test 3. Microwave safe test or Microwave heating test 4. Dishwasher test 5. Detergent Attack 6. Metal marking 7. Impact test or Center Impact test 8. Edge chipping test 9. Crazing resistance test 10. อื่น ๆ			
กระเบื้อง 1. Test Method for Water Absorption, Bulk Density, Apparent Porosity, and Apparent Specific Gravity of Fired Whiteware Products 2. Test Method for Bond Strength of Ceramic Tile to Portland Cement 3. Specification for Perforated Clay Drain Tile 4. Test Method for Facial Dimensions and Thickness of Flat, Rectangular Ceramic Wall and Floor Tile			

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ
5. Test Method for Breaking Strength of Ceramic Tile 6. Test Method for Resistance of Ceramic Tile to Chemical Substances 7. Test Methods for Flexural Properties of Ceramic Whiteware Materials 8. Test Method for Determining the Static Coefficient of Friction of Ceramic Tile and Other Like Surfaces by the Horizontal Dynamometer Pull-Meter Method 9.N 87, 99, 100, 202 10. Keramische Spaltplatten 11. Pb and Cd given off by glaze 12. Chemical Analysis 13. Bending strength 14. การรับน้ำหนัก 15. การดูดซึมน้ำ 16. Particle size distribution 17. X-ray diffraction 18. Dilatometer -COE 19. อื่น ๆ			

รายการทดสอบ	ระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรอง	มาตรฐาน วิธีการทดสอบ	เครื่องมือทดสอบ
สุขภัณฑ์ 1. Particle size distribution 2. XRF – Chemical analysis 3. Dilatometer -COE 4. Methylene blue index 5. Soluble salt (ppm) 6. Soluble sulfate (ppm) 7. Antimicrobial activity test 8.อื่น ๆ			
วัตถุดิบ 1. องค์ประกอบทางเคมี 2. COE 3. XRD 4. PSD 5. Metal ion content 6. อื่น ๆ			
แก้วและกระจก 1. Pb and Cd extracted from glassware 1.1 interior 1.2 lip and rim 2. refractive index 3. viscosity 4. UV visible 5. Hardness 6. อื่น ๆ			

2.2 การควบคุมคุณภาพ

วิธีใดที่ท่านใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC) ของห้องปฏิบัติการ

- ☐ ใช้ RM, CRM
- ☐ การทำซ้ำ
- ☐ การทำ recovery
- ☐ การใช้ตัวอย่าง control sample
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

2.3 นโยบายการพัฒนาห้องปฏิบัติการของท่านในแนวทาง OECD - GLP

- ☐ ไม่มีนโยบาย
- ☐ มีนโยบาย
- ☐ กำลังดำเนินการ

2.4 ข้อมูลเฉพาะ Tableware

2.4.1

รายการ	**อัตราค่าวิเคราะห์/รายการ**	**ระยะเวลาในการวิเคราะห์ (วันทำการ)**
1.Lead and Cadmium extracted from tableware 1.1 interior 1.2 lip and rim		

2.4.2 เครื่องมือทดสอบที่ใช้มี

Detection Limit : Lead = _____

: Cadmium = _____

Limit of Quantification : Lead = _____

: Cadmium = _____

3. ข้อเสนอแนะการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบโลหะหนักในภาชนะเซรามิกและแก้วเพื่อไปสู่การยอมรับในระดับนานาชาติ

.....

.....

.....

ผนวก ซ

บทสรุปการอภิปรายวิสัยทัศน์และการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ

จากการสัมมนาเรื่อง ผลกระทบของระเบียบของสหภาพยุโรปต่ออุสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทย

บทสรุปการอภิปรายวิสัยทัศน์และการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ

งานสัมมนา เรื่อง ผลกระทบของ ระเบียบของสหภาพยุโรปต่ออุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทย วันศุกร์ที่ 15 ธันวาคม 2549 ณ.ห้องประกายเพชร โรงแรมเอเชีย โดย กรมวิทยาศาสตร์บริการ ร่วมกับ หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัยศูนย์วิจัยแห่งชาติ ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

การส่งสินค้าไปขายต่างประเทศโดยเฉพาะการส่งออกไปยังสหภาพยุโรปในปัจจุบันมีมาตรการที่เข้มงวดออกมาหลายมาตรการ เช่น WEEE Rohs และ REACH ซึ่งเป็นระเบียบว่าด้วยการควบคุมเคมีภัณฑ์ หากมองด้านเดียวคือเพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองและกีดกันทางการค้า แต่ในขณะเดียวกันข้อดีของมาตรการ REACH หรือมาตรการทางเทคนิคอื่นคือทำให้เกิด green products รักษาสภาพสิ่งแวดล้อมและเพิ่มคุณภาพชีวิตซึ่งถือเป็นความจำเป็นเร่งด่วนแข่งกับสภาวะโลกร้อนในปัจจุบันทั้งยังทำให้เกิดการสร้าง value created products อีกด้วย แต่ละประเทศพยายามส่งเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการของตนทั้งในด้านคุณภาพและราคาควบคู่ไปกับการสร้างมาตรการป้องกันทางการค้ามากมายโดยเฉพาะมาตรการ Non Tariff Barrier, NTB ดังนั้นหากประเทศไทยจะมุ่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์เข้าสู่เวทีการค้าโลก จะต้องมีการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการปรับเปลี่ยนที่รวดเร็ว

ในฐานะของผู้ผลิตสินค้า ต้องมีความตระหนักและปรับตัวให้ทันกับสถานการณ์จึงจะสามารถอยู่ได้ เมื่อรู้ก่อนก็เกิดการพัฒนาได้ก่อนถือเป็นข้อได้เปรียบต่อคู่แข่งทางการค้า การสร้างพันธมิตรทางการค้าก็ถือเป็นเรื่องสำคัญเช่นกัน มาตรการ REACH ไม่ใช่ส่งผลกระทบกับ SMEs เท่านั้น บริษัทใหญ่ก็มีผลกระทบด้วย เนื่องจากทุกภาคฝ่ายมีการเชื่อมโยงกันในลักษณะสายโซ่สนับสนุน (supply chain) การจะทำให้สินค้าของตนสามารถขายได้และเป็นที่ยอมรับ มี key words ที่สำคัญคือ มาตรฐานของสินค้า การตรวจสอบรับรองและระบบมาตรวิทยา สิ่งเหล่านี้ต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลซึ่งปัจจุบันคือ ISO/IEC17025 และ OECD/GLP

ห้องปฏิบัติการในปัจจุบันมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ปี 2536 เรายังต้องสอบเทียบจากต่างประเทศ แต่ขณะนี้เรามีห้องปฏิบัติการสอบเทียบอยู่ 100 กว่าแห่ง ความถูกต้องน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ทดสอบเป็นความจำเป็นที่ทำให้ต้องมีการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ขณะนี้มีสองหน่วยงานคือ สมอ และ กรมวิทยาศาสตร์บริการที่สามารถให้การรับรองได้ ปัญหาหลักของการฝ่าวิกฤติการณ์การกีดกันทางการค้านี้คือห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐานและการยอมรับจากต่างประเทศ ซึ่งปัจจุบันห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน โดยเฉพาะ ISO 17025 มีปริมาณน้อยมาก ดังนั้นควรมีการผลักดันให้เกิดห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับมากขึ้น และสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบให้ครบวงจร จึงจะสร้างความคล่องตัวให้กับผู้ประกอบการในการพัฒนาสินค้าที่มีคุณภาพแข่งขันกันระดับโลกได้ ห้องปฏิบัติการทั้ง lab วิเคราะห์และ lab วิจัยควรจะเริ่มที่ ISO/IEC17025 ก่อนแล้วอาจก้าวไปถึง OECD/GLP ในภายหลัง โดยภาครัฐพร้อมจะให้ความช่วยเหลือในด้านการฝึกอบรมและช่วยพัฒนาห้องปฏิบัติการจนสามารถยื่นขอการรับรองได้ จากข้อมูลของผู้ประกอบการด้านเซรามิกและแก้ว การทดสอบในห้องปฏิบัติการเป็นแบบสมัครใจและเป็น requirement จากลูกค้าและต้องการผลการทดลองที่น่าเชื่อถือจาก third party สินค้าที่ไม่ผ่าน

ตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ ในอนาคตอันใกล้จะไม่สามารถส่งออกจำหน่ายในสหภาพยุโรปได้ ผู้ผลิตที่ไม่มี SDSของวัตถุดิบ ก็จะไม่ได้รับการยอมรับอีกต่อไป

ในส่วนของ REACH ภาครัฐพยายามจะสร้างศูนย์ประสานงาน การสัมมนาครั้งนี้หวังผลให้เกิดการตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการของประเทศไทย และหวังจะให้การพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการไทยไปจนถึงระดับ GLP เป็นนโยบายและวาระของชาติ ที่ควรทำขณะนี้คือการพัฒนาฐานข้อมูลด้าน REACH ของแต่ละหน่วยงานให้มีการร่วมมือกันจนเป็นฐานข้อมูลของประเทศเพื่อให้ผู้ประกอบการ access ได้ง่าย กรมวิทยาศาสตร์บริการมี website Reach watch ให้เป็น platform แลกเปลี่ยนข้อมูลและแนะนำข้อคิดเห็น การสัมมนาครั้งนี้เป็นการรวมตัวของผู้ประกอบการ นักวิจัย นักวิชาการ ทำให้เกิดปฏิสัมพันธ์ที่ดีและเกิดการร่วมมือกันในอนาคต

การสัมมนา

ผลกระทบของระเบียบของสหภาพยุโรปต่ออุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทย

1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันมีการประกาศใช้ระเบียบ ข้อกำหนด เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สารเคมีฯลฯ ที่มีผลกระทบต่อสุขอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากประเทศที่พัฒนาแล้วจำนวนมาก เช่น ข้อกำหนดปริมาณของตะกั่วและแคดเมียมที่สกัดจากภาชนะเซรามิกบรรจุอาหาร ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) ระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมี (REACH) เป็นต้น ข้อกำหนดเหล่านี้จะมีผลกระทบต่อการผลิตและการส่งออกสินค้าไทยทั้งทางตรงและทางอ้อมอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

กรมวิทยาศาสตร์บริการ ร่วมกับหน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติ ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย และสถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย จึงจัดการสัมมนาเรื่อง ผลกระทบของระเบียบของสหภาพยุโรปต่ออุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทยขึ้น เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบและร่วมมือกันเพื่อเตรียมความพร้อมในการรองรับข้อกำหนดทางการค้าใหม่ที่เกิดขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งความพร้อมของห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการทดสอบที่มีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเผยแพร่ความรู้เรื่องระเบียบของสหภาพยุโรป
2. เพื่อกระตุ้นให้อุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วตระหนักถึงผลกระทบของระเบียบฯต่อการส่งออก
3. เพื่อเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบ

กำหนดการสัมมนา

วันศุกร์ที่ 15 ธันวาคม 2549

09.00 – 09:30น. ลงทะเบียน

09:30 – 10:30น. **ระเบียบของสหภาพยุโรปและผลกระทบต่ออุตสาหกรรมไทย**
คุณรดาวรรณ ศิลปโภชากุล
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

10:45 – 11:15น. **การสร้างการยอมรับสินค้า**
ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน

11:15 – 12:00น. **ผลการศึกษา ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโลหะหนักในภาชนะ เซรามิกและแก้ว**
คุณพิมพวัลคุ์ วัฒโนภาส
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

13:00 – 15:00น. **การอภิปรายวิสัยทัศน์การเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ**
- รศ. สุชาตา ชินะจิตร
  สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย
- คุณมานะ บรรณกุลพิพัฒน์
  ผู้ประกอบการเซรามิก
  สมาชิกกลุ่มฯ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- คุณสถาพร คุณากรไพบูลย์ศิริ
  บริษัทคงถาวรกลาสแวร์ จำกัด
- คุณญาณพัฒน์ อู่ทองทรัพย์
  สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- คุณดวงกมล เชาวน์ศรีหมุด
  กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ดำเนินรายการโดย คุณลดา พันธ์สุขุมธนา

16:00น. จบการสัมมนา

MAP

โรงแรมเอเชีย

โทร. 0 2215 0808

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทรศัพท์ 02-201-7367-8 โทรสาร 02-201-7397

ใบตอบรับเข้าร่วมสัมมนา

เรื่อง

ผลกระทบของ ระเบียบของสหภาพยุโรปต่อ
อุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทย

วันศุกร์ที่ 15 ธันวาคม 2549

ณ.ห้องประกายเพชร โรงแรมเอเชีย

ประเภทของอุตสาหกรรม

☐ ถ้วยชาม ☐ สุขภัณฑ์ ☐ ฉนวนไฟฟ้า
☐ กระเบื้อง ☐ ของประดับ ☐ แก้วและกระจก
☐ อื่นๆ.....

ชื่อ.....

หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....

โทรสาร.....

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

E-mail.....

ขอส่งคำถามล่วงหน้า คือ

.....

(ศึกษาข้อมูลระเบียบของสหภาพยุโรป เรื่อง REACH เบื้องต้นได้จากเว็บไซต์ http://siweb.dss.go.th/reach/)

การสัมมนาครั้งนี้ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน

• รับจำนวนจำกัด •

กรุณา Fax. ใบตอบรับกลับมาที่ 02-201-7397

ภายในวันที่ 8 ธันวาคม 2549

กรมวิทยาศาสตร์บริการ
75/7 ถ.พระราม 6 ราชเทวี
กรุงเทพฯ 10400

การสัมมนา

เรื่อง

ผลกระทบของระเบียบของสหภาพยุโรปต่อ อุตสาหกรรมเซรามิกและแก้วไทย

วันศุกร์ที่ 15 ธันวาคม 2549

จัดโดย

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ร่วมกับ

หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัยศูนย์วิจัยแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โดยการสนับสนุนของ
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

ณ.ห้องประกายเพชร โรงแรมเอเชีย
กรุงเทพฯ

ผนวก ฌ

หมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์ วิธีทดสอบ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
ASTM C373-88(2006)	Standard Test Method for Water Absorption, Bulk Density, Apparent Porosity, and Apparent Specific Gravity of Fired Whiteware Products
ASTM C482-02	Standard Test Method for Bond Strength of Ceramic Tile to Portland Cement
ASTM C499-78(2003)	Standard Test Method for Facial Dimensions and Thickness of Flat, Rectangular Ceramic Wall and Floor Tile
ASTM C501-84(2002)	Standard Test Method for Relative Resistance to Wear of Unglazed Ceramic Tile by the Taber Abraser
ASTM C648-04	Standard Test Method for Breaking Strength of Ceramic Tile
ASTM C 498	PERFORATED CLAY DRAIN TILE
ASTM C650-04	Standard Test Method for Resistance of Ceramic Tile to Chemical Substances
ASTM C 738	STANDARD TEST METHOD FOR LEAD AND CADMIUM EXTRACTED FROM GLAZED CERAMIC SURFACES
ASTM C674-88(2006)	Standard Test Methods for Flexural Properties of Ceramic Whiteware Materials
ASTM C 927	STANDARD TEST METHOD FOR LEAD AND CADMIUM EXTRACTED FROM THE LIP AND RIM AREA OF GLASS TUMBLERS EXTERNALLY DECORATED WITH CERAMIC GLASS ENAMELS
ASTM C1028-06	Standard Test Method for Determining the Static Coefficient of Friction of Ceramic Tile and Other Like Surfaces by the Horizontal Dynamometer Pull-Meter Method
BS4034	SPECIFICATION FOR VIRIFIED HOTELWARE
BS 6748	LIMITS OF METAL RELEASE FROM CERAMIC WARE, GLASSWARE, GLASS CERAMIC WARE AND VITREOUS ENAMEL WARE

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
BS.EN13258	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - TEST METHODS FOR CRAZING RESISTANCE OF CERAMIC ARTICLES
BS EN 1183	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - TEST METHODS FOR THERMAL SHOCK AND THERMAL SHOCK ENDURANCE
BS EN 1217	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - TEST METHODS FOR WATER ABSORPTION OF CERAMIC ARTICLES
BS.EN12875-1	MECHANICAL DISHWASHING RESISTANCE OF UTENSILS - PART 1: REFERENCE TEST METHOD FOR DOMESTIC ARTICLES
BS.EN12875-2	MECHANICAL DISHWASHING RESISTANCE OF UTENSILS - PART 2: INSPECTIONOF NON-METALLIC ARTICLES
BS.EN12875-4	MECHANICAL DISHWASHING RESISTANCE OF UTENSILS - PART 4: RAPID TESTFOR DOMESTIC CERAMIC ARTICLES
BS.EN12875-5	MECHANICAL DISHWASHING RESISTANCE OF UTENSILS - PART 5: RAPID TEST FOR CERAMIC CATERING ARTICLES
BS EN13258	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - TEST METHODS FOR CRAZING RESISTANCE OF CERAMIC ARTICLES
BS EN 1388-1	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - SILICATE SURFACES - PART 1: DETERMINATION OF THE RELEASE OF LEAD AND CADMIUM FROM CERAMIC WARE
BS EN 1388-2	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - SILICATE SURFACES - PART 2: DETERMINATION OF THE RELEASE OF LEAD AND CADMIUM FROM SILICATE SURFACES OTHER THAN CERAMIC WARE
Ceram PT34	Microwave safe (Ceram Research)
boil Ceram PT 33	Thermal shock (Ceram Research)
Ceram PT38	Metal marking (Ceram Research)

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
DIN18166	EXTRUDED CERAMIC TILES WITH A WATER ABSORPTION OF E> 10% (GROUP AIII)
DIN 51031	TESTING OF ARTICLES INTENDED FOR USE IN CONTACT WITH FOODSTUFFS; DETERMINATION OF RELEASE OF LEAD AND CADMIUM FROM SILICATE SURFACED ARTICLES INTENDED FOR USE IN CONTACT WITH FOODSTUFFS
EEC/84/500	COUNCIL DIRECTIVE ON THE APPROXIMATION OF THE LAWS OF THE MEMBER STATES RELATING TO CERAMIC ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS
EN87	SPECIFICATION FOR CLASSIFICATION AND MARKING, INCLUDING DEFINITIONS AND CHARACTERISTICS
EN99	METHOD FOR DETERMINATION OF WATER ABSORPTION
EN100	METHOD FOR DETERMINATION OF MODULUS OF RUPTURE
EN202	METHOD FOR DETERMINATION OF FROST RESISTANCE
JIS A5209	CERAMIC TILES
ISO 6486-1	CERAMIC WARE, GLASS-CERMAIC WARE AND GLASS DINNERWARE IN CONTACT WITH FOOD - RELEASE OF LEAD AND CADMIUM - PART 1: TEST METHOD
ISO 6486-2	CERAMIC WARE, GLASS-CERAMIC WARE AND GLASS DINNERWARE IN CONTACT WITH FOOD - RELEASE OF LEAD AND CADMIUM - PART 2: PERMISSIBLE LIMITS
ISO10545-1	CERAMIC TILES - PART 1: SAMPLING AND BASIS FOR ACCEPTANCE
ISO10545-2	CERAMIC TILES - PART 2: DETERMINATION OF DIMENSIONS AND SURFACE QUALITY
ISO10545-3	CERAMIC TILES - PART 3: DETERMINATION OF WATER ABSORPTION, APPARENT POROSITY, APPARENT RELATIVE DENSITY AND BULK DENSITY
ISO10545-4	CERAMIC TILES - PART 4: DETERMINATION OF MODULUS OF RUPTURE AND BREAKING STRENGTH

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
ISO10545-5	CERAMIC TILES - PART 5: DETERMINATION OF IMPACT RESISTANCE BY MEASUREMENT OF COEFFICIENT OF RESTITUTION
ISO10545-6	CERAMIC TILES - PART 6: DETERMINATION OF RESISTANCE TO DEEP ABRASION FOR UNGLAZED TILES
ISO10545-7	CERAMIC TILES - PART 7: DETERMINATION OF RESISTANCE TO SURFACE ABRASION FOR GLAZED TILES
ISO10545-8	CERAMIC TILES - PART 8: DETERMINATION OF LINEAR THERMAL EXPANSION
ISO10545-9	CERAMIC TILES - PART 9: DETERMINATION OF RESISTANCE TO THERMAL SHOCK
ISO10545-10	CERAMIC TILES - PART 10: DETERMINATION OF MOISTURE EXPANSION
ISO10545-11	CERAMIC TILES - PART 11: DETERMINATION OF CRAZING RESISTANCE FOR GLAZED TILES
ISO10545-12	CERAMIC TILES - PART 12: DETERMINATION OF FROST RESISTANCE
ISO10545-13	CERAMIC TILES - PART 13: DETERMINATION OF CHEMICAL RESISTANCE
ISO10545-14	CERAMIC TILES - PART 14: DETERMINATION OF RESISTANCE TO STAINS
ISO10545-15	CERAMIC TILES - PART 15: DETERMINATION OF LEAD AND CADMIUM GIVEN OFF BY GLAZED TILES
ISO10545-16	CERAMIC TILES - PART 16: DETERMINATION OF SMALL COLOUR DIFFERENCES
ISO 13006	CERAMIC TILES - DEFINITIONS, CLASSIFICATION, CHARACTERISTICS AND MARKING
SAA AS/NZS 4586	SLIP RESISTANCE CLASSIFICATION OF NEW PEDESTRIAN SURFACE MATERIALS

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
SASO 279	METHODS OF TEST FOR CONCRETE AGGREGATES PART 5: DETERMINATION OF COARSE AGGREGATE RESISTANCE TO ABRASION BY LOS ANGELES MACHINE
มอก. 602-2546	ภาชนะเซรามิกที่ใช้กับอาหาร : สโตนแวร์
มอก. 613-2529	กระเบื้องดินเผาเคลือบบุผนังภายใน
มอก. 614-2529	กระเบื้องดินเผาบุผนังภายนอก

มาตรฐานและชื่อเรื่องที่กล่าวในรายงานแก้ว

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
ASTM C697-93	STANDARD TEST METHOD FOR D-C VOLUME RESISTIVELY OF GLASS
ASTM C729-75	STANDARD TEST METHOD FOR DENSITY OF GLASS BY THE SINK-FLOAT COMPARATOR
ASTM C829-81	STANDARD PRACTICES FOR MEASUREMENT OF LIQUIDUS TERPERATURE OF GLASS BY THE GRADIENT FURNACE METHOD
ASTM D150-98	STANDARD TEST METHODS FOR AC LOSS CHARACTERISTICS AND PERMITTIVITY (DIELECTRIC CONSTANT) OF SOLID ELECTRICAL INSULATION
ASTM E359-00	STANDARD TEST METHODS FOR ANALYSIS OF SODA ASH (SODIUM CARBONATE)

มาตรฐานและชื่อเรื่องที่เกี่ยวกับการทดสอบตะกั่วและแคดเมียม

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
ASTM C 738	STANDARD TEST METHOD FOR LEAD AND CADMIUM EXTRACTED FROM GLAZED CERAMIC SURFACES
ASTM C 927	STANDARD TEST METHOD FOR LEAD AND CADMIUM EXTRACTED FROM THE LIP AND RIM AREA OF GLASS TUMBLERS EXTERNALLY DECORATED WITH CERAMIC GLASS ENAMELS
BS EN 1388-1	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - SILICATE SURFACES - PART 1: DETERMINATION OF THE RELEASE OF LEAD AND CADMIUM FROM CERAMIC WARE
BS EN 1388-2	MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOODSTUFFS - SILICATE SURFACES - PART 2: DETERMINATION OF THE RELEASE OF LEAD AND CADMIUM FROM SILICATE SURFACES OTHER THAN CERAMIC WARE
BS 6748	LIMITS OF METAL RELEASE FROM CERAMIC WARE, GLASSWARE, GLASS CERAMIC WARE AND VITREOUS ENAMEL WARE
DIN 51031	TESTING OF ARTICLES INTENDED FOR USE IN CONTACT WITH FOODSTUFFS; DETERMINATION OF RELEASE OF LEAD AND CADMIUM FROM SILICATE SURFACED ARTICLES INTENDED FOR USE IN CONTACT WITH FOODSTUFFS
EEC/84/500	COUNCIL DIRECTIVE ON THE APPROXIMATION OF THE LAWS OF THE MEMBER STATES RELATING TO CERAMIC ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS
ISO 6486-1	CERAMIC WARE, GLASS-CERMAIC WARE AND GLASS DINNERWARE IN CONTACT WITH FOOD - RELEASE OF LEAD AND CADMIUM - PART 1: TEST METHOD
ISO 6486-2	CERAMIC WARE, GLASS-CERAMIC WARE AND GLASS DINNERWARE IN CONTACT WITH FOOD - RELEASE OF LEAD AND CADMIUM - PART 2: PERMISSIBLE LIMITS

หมายเลขมาตรฐาน	ชื่อเรื่อง
ISO7086-1	GLASS HOLLOWWARE IN CONTACT WITH FOOD - RELEASE OF LEAD AND CADMIUM - PART 1: TEST METHOD
ISO7086-2	GLASS HOLLOWWARE IN CONTACT WITH FOOD - RELEASE OF LEAD AND CADMIUM - PART 2: PERMISSIBLE LIMITS
ISO10545-15	CERAMIC TILES - PART 15: DETERMINATION OF LEAD AND CADMIUM GIVEN OFF BY GLAZED TILES
	California Preposition 65 (Ceramic ware)
	Japan Food Sanitation Law (1947, Law No.233)
	U.S. Food and Drug Administration (FDA)
มอก.32-2546	วิธีทดสอบตะกั่วและแคดเมียมที่ละลายจากภาชนะเซรามิก ภาชนะเซรามิกแก้ว และภาชนะแก้วที่ใช้กับอาหาร

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

(เอกสารรายงาน 5)

กรณีศึกษา : การศึกษาเบื้องต้นการพัฒนาเทคนิคการวิเคราะห์สารเคมีในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

โดย ดร. ตะวัน ลิมปิยากร และคณะ

สิงหาคม พ.ศ. 2550

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

กรณีศึกษา : การศึกษาเบื้องต้นการพัฒนาเทคนิคการวิเคราะห์สารเคมีในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

คณะผู้วิจัย	**สังกัด**
1. ดร. ตะวัน ลิมปิยากร	สหสาขาวิชาการจัดการสิ่งแวดล้อม ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. นางสาวสุปรีดา หอมกลิ่น	สหสาขาวิชาการจัดการสิ่งแวดล้อม ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปผู้บริหาร

ปัจจุบันการส่งออกสินค้าทั้งภายในและนอกประเทศต้องมีการตรวจสอบการปนเปื้อนของสารอันตรายต่างๆ ทำให้ห้องปฏิบัติการเข้ามามีบทบาทเกี่ยวกับการส่งสินค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งสินค้าออกไปยังประเทศทางยุโรปซึ่งมีการกำหนดมาตรฐานของสารเคมีอันตรายต่างๆไว้ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นและลดการกีดกันทางการค้า ผู้ประกอบการจึงจำเป็นต้องตรวจสอบการปนเปื้อนของสารอันตรายต่างๆ ดังนั้นการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อมุ่งไปสู่มาตรฐานระดับสากลจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตรายได้ทำการประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์การปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากตัวอย่างชิ้นไม้ โดยเทคนิคและวิธีการทดสอบได้อ้างอิงจากมาตรฐานของสหภาพยุโรป

จากการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากตัวอย่างชิ้นไม้ในห้องปฏิบัติการพบว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพเพียงพอในการทดสอบ โดยมีเครื่อง Ultraviolet spectrometry (UV) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่มีคุณภาพสูงสามารถรองรับการตรวจสอบสารฟอร์แมลดีไฮด์ได้ และมีอุปกรณ์เครื่องแก้วและสารเคมีที่ใช้ในการทดสอบและเครื่องอำนวยความสะดวกระหว่างการทดสอบสารฟอร์แมลดีไฮด์ด้วยเครื่องมือชั้นสูงอย่างเพียงพอ อีกทั้งยังมีทีมนักวิจัยซึ่งเป็นนักวิทยาศาสตร์ผู้มีความชำนาญและมากด้วยประสบการณ์เกี่ยวกับงานวิจัยและการใช้เครื่อง UV แต่เนื่องจากห้องปฏิบัติการนี้จะทำการทดสอบเกี่ยวกับงานวิจัยเฉพาะทางเท่านั้น ห้องปฏิบัติการนี้จึงยังขาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้ชั้นสูง โดยการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ที่ได้ทำการทดสอบมาแล้วนั้นได้ใช้อุปกรณ์ทดสอบอย่างง่าย ดังนั้นการทดสอบที่ต้องการทำเพื่อเทียบเคียงกับการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ของชิ้นไม้ในสภาวะการณ์จริง จะต้องใช้อุปกรณ์ทดสอบชั้นสูง ซึ่งอุปกรณ์ทดสอบดังกล่าวนั้นมีราคาที่สูงและยังต้องการผู้เชี่ยวชาญในการควบคุมและเดินระบบอีกด้วย

เมื่อพิจารณาจากเครื่องมือวัดคุณภาพสูง เครื่องแก้ว สารเคมี และนักวิทยาศาสตร์ที่ทางห้องปฏิบัติการมีนั้นถือได้ว่าเป็นจุดเด่นของห้องปฏิบัติการศูนย์การวิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย อีกทั้งห้องปฏิบัติการนี้ยังสามารถพัฒนาระบบการทำงานและการจัดการให้สู่มาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์สารอันตรายอื่นนอกเหนือจากการวิเคราะห์สารฟอร์แมลดีไฮด์ได้ แต่จุดด้อยของห้องปฏิบัติการนี้ก็คือการขาดอุปกรณ์ทดสอบสำหรับสารที่จำเพาะเจาะจงต่ออุปกรณ์ทดสอบ หรืออุปกรณ์ทดสอบที่จำลองสถานการณ์จริง แต่หากมีการร่วมมือของทั้งผู้ประกอบการ ห้องปฏิบัติการ และหน่วยงานภาครัฐ ในการระดมความคิดและเงินทุนก็อาจทำให้จุดบกพร่องดังกล่าวสามารถแก้ไขได้

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าห้องปฏิบัติการนี้จะสามารถพัฒนาศักยภาพและระบบต่างๆภายในห้องปฏิบัติการเพื่อมุ่งไปสู่มาตรฐานสากลได้ แต่พันธกิจขององค์กร คือ การเรียนการสอน และการวิจัย ห้องปฏิบัติการจึงต้องให้บริการแก่นิสิตระดับปริญญาโท และเอก ของสหสาขาวิชาการจัดการสิ่งแวดล้อม (นานาชาติ) และด้วยพื้นที่อันจำกัดของห้องปฏิบัติการก็เป็นอีกเหตุผลหนึ่งที่ทำให้ห้องปฏิบัติการนี้ไม่เหมาะกับการเป็นห้องปฏิบัติการเชิงพานิชย์

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณห้องปฏิบัติการศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่เอื้อเฟื้อสถานที่ อุปกรณ์ และเครื่องมือทดสอบสำหรับทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากตัวอย่างชิ้นไม้

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

		หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร		(1)
กิตติกรรมประกาศ		(2)
สารบัญ		(3)
สารบัญตาราง		(5)
สารบัญรูป		(6)
บทที่ 1	**บทนำ**	**1**
	1.1 ที่มาของการวิจัย	1
	1.2 วัตถุประสงค์	2
	1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2	**ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ของไทย**	**3**
	2.1 สถานการณ์การส่งออกผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ของประเทศไทย	3
	2.2 กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของสหภาพยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้	5
บทที่ 3	**การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้สู่มาตรฐานสากลโดยห้องปฏิบัติการสหสาขาวิชาการจัดการสิ่งแวดล้อม ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**	**16**
	3.1 แนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้	16
	3.2 วิธีดำเนินการศึกษา	17
	3.3 ผลการดำเนินการ	18
	3.3.1 วิธีการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากเฟอร์นิเจอร์ไม้	18
	3.3.2 วิธีวิเคราะห์การปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์โดยวิธี Flask method (EN 717-3)	19
	3.3.3 ผลการวิเคราะห์การปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากตัวอย่างชิ้นไม้	24
	3.3.4 สรุปผลการวิเคราะห์ทดสอบสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้	26

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 4 สรุปผลการศึกษา **27**

บรรณานุกรม **28**

ภาคผนวก **29**

ภาคผนวก ก องค์กรย่อยใน The German Institute for Standardization หรือ DIN

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
2.1	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณแร่ใยหินในผลิตภัณฑ์	6
2. 2	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณแคดเมียมในผลิตภัณฑ์	6
2.3	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณน้ำมันครีโอโซทในผลิตภัณฑ์	7
2.4	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารทำลายโอโซนในผลิตภัณฑ์	8
2.5	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณโลหะหนักในบรรจุภัณฑ์รีไซเคิล	9
2.6	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารเพนตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ และออกตะโบรโมไดฟี นิลอีเทอร์ ในผลิตภัณฑ์	10
2.7	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารประกอบอาร์เซนิกในผลิตภัณฑ์	11
2.8	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารฟอร์แมลดีไฮด์ในผลิตภัณฑ์	12
2.9	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารเพนตะไดคลอโรฟีนอลในผลิตภัณฑ์ของประเทศเยอรมัน	13
2.10	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารเพนตะไดคลอโรฟีนอลในผลิตภัณฑ์ของประเทศเนเธอร์แลนด์	14
3.1	มาตรฐานและวิธีการทดสอบการปลดปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้	18
3.2	การคำนวนน้ำหนักน้ำในชิ้นไม้ตัวอย่าง	25
3.3	การคำนวนน้ำหนักชิ้นไม้เปียกของชิ้นไม้ตัวอย่าง	25
3.4	การคำนวนค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่าง	25
3.5	การคำนวนค่า Flask value ของตัวอย่างชิ้นไม้ Medium density fiberboard (MDF) และไม้ Particle board (PB)	26
3.6	ค่ามาตรฐานสำหรับไม้ Particle board	26

สารบัญรูป

รูปที่		หน้า
2.1	การส่งออกเฟอร์นิเจอร์ของประเทศไทย	3
2.2	อัตราส่วนร้อยละการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ของประเทศไทย	4
2.3	การส่งออกสินค้าเฟอร์นิเจอร์ของประเทศไทยไปยังตลาดสหภาพยุโรป	4
3.1	ไดอะแกรมแสดงความสัมพันธ์ของ European standard กับมาตรฐานของประเทศเยอรมัน	17
3.2	ภาพชุดอุปกรณ์สำหรับทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้ตัวอย่าง	19
3.3	ปฏิกิริยาของ Acetylacetone method	20
3.4	ตัวอย่างชิ้นไม้ที่นำมาทดสอบ	20
3.5	Calibration curve ของการวิเคราะห์ปริมาณสารฟอร์แมลดีไฮด์ที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร (A_{412})	24

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาของการวิจัย

ปัจจุบันการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ของประเทศไทยมีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยตลาดส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ที่สำคัญของไทย ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และสหภาพยุโรป ซึ่งตลาดสหภาพยุโรปมีอัตราการขยายตัวการนำเข้าเฟอร์นิเจอร์ไม้จากไทยมากที่สุด จึงนับได้ว่าตลาดสหภาพยุโรปเป็นตลาดคู่ค้าที่สำคัญของประเทศไทย อย่างไรก็ตามประเทศจีน เวียดนาม มาเลเซีย และไต้หวัน มีวัตถุดิบที่ใกล้เคียงกันกับไทยแต่มีแรงงานที่ถูกกว่า ประเทศเหล่านี้จึงเป็นคู่แข่งที่สำคัญของไทยในการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ไปยังตลาดต่างประเทศ ทำให้ประเทศไทยต้องพัฒนาทั้งศักยภาพการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น โดยเฉพาะสหภาพยุโรปนั้น มีมาตรฐานที่เข้มงวดสำหรับสินค้านำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้นประเทศไทยจึงต้องมีการปรับปรุงและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้มาตรฐานตามที่สหภาพยุโรปกำหนดไว้ ซึ่งรายละเอียดในส่วนนี้จะได้กล่าวถึงในหัวข้อถัดไป

เนื่องจากสารฟอร์แมลดีไฮด์ (formaldehyde) หรือ ฟอร์แมลลิน เป็นสารหลักที่ใช้ในอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ไม้ ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้ในรูปของ resins โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ข้อมูลไว้ว่า ไอของสารละลายจะทำให้เกิดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อบุ (mucous membrane) ทางเดินหายใจ ระคายเคืองต่อตา หากสัมผัสโดนผิวหนังเฉพาะที่จะทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังอักเสบ นอกจากนี้สารฟอร์แมลดีไฮด์ยังเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง และเป็นสารเหนี่ยวนำโดยตรงให้เกิดอาการหอบหืดจากการแพ้หากได้รับการสูดดมเป็นระยะเวลานาน World Health Organisation (WHO) ได้กำหนดค่าการกระจายตัวของสารฟอร์แมลดีไฮด์ในบรรยากาศต้องไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เมตร (mg/ m^3) หรือ 0.08 ppm (ภายในระยะเวลามากกว่า 30 นาที)

ในปัจจุบันยังไม่ได้มีการพัฒนาการตรวจวัดสารฟอร์แมลดีไฮด์ในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ในห้องปฏิบัติการไทยให้เป็นที่ยอมรับต่อสหภาพยุโรป ทำให้ต้องส่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับในต่างประเทศ ทำให้ต้นทุนการผลิตสูงขึ้น ส่งผลให้ราคาสินค้าต่อหน่วยสูงขึ้นตามไปด้วย

คณะผู้วิจัยจึงได้เล็งเห็นความสำคัญของการตรวจวัดสารฟอร์แมลดีไฮด์จากอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ไม้ จึงได้จัดทำกรณีศึกษา เพื่อศึกษาศักยภาพของห้องปฏิบัติการในการตรวจวัดสารดังกล่าว สำหรับการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานของสหภาพยุโรปต่อไป โดยได้ใช้ห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นห้องปฏิบัติการสำหรับกรณีศึกษานี้

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อรวบรวมข้อมูลมาตรฐานการผลิต วิธีการวิเคราะห์สารเคมีที่เป็นอันตรายในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้

1.2.2 เพื่อพัฒนาและปรับปรุงเทคนิคการวิเคราะห์สารเคมีอันตรายในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ในห้องปฏิบัติการให้ได้ตามมาตรฐานสากล โดยร่วมมือกับผู้ประกอบการที่ผลิตเฟอร์นิเจอร์ไม้รายย่อย 1-2 ราย

1.2.3 เพื่อเสนอรูปแบบและแนวทางที่เหมาะสมสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากล

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.3.1 เป็นแนวทางปฏิบัติในการทำ GLP สำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้เพื่อการส่งออกหรือจำหน่ายภายในประเทศ

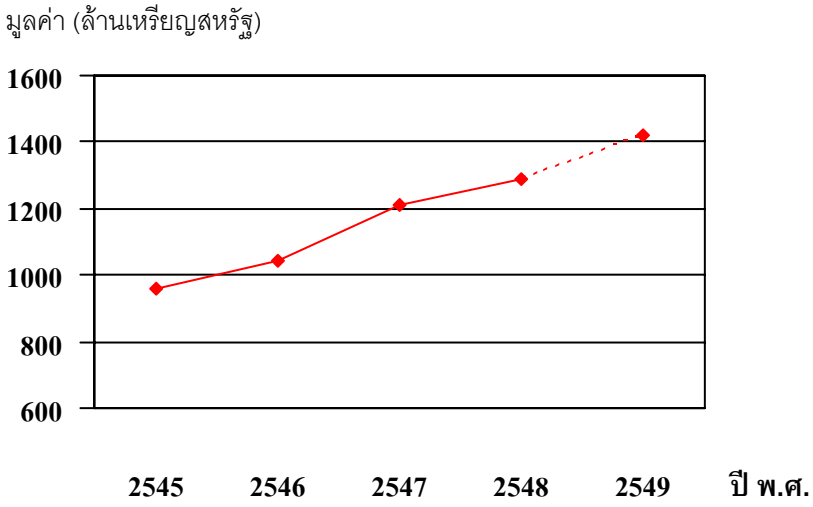
1.3.2 เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการค้นคว้าวิจัย หรือถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ผู้บริโภค

บทที่ 2
ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ของไทย

คณะผู้วิจัยได้สืบค้นข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ของไทย จากแหล่งข้อมูลต่างๆ ได้ผลดังต่อไปนี้

2.1 สถานการณ์การส่งออกผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ของประเทศไทย

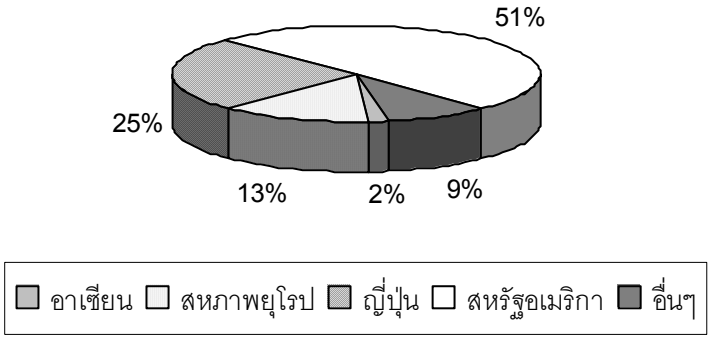
ตลาดการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ของประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเฟอร์นิเจอร์ไม้นั้นนับว่าได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ ด้วยรูปแบบที่โดดเด่น มีเอกลักษณ์เฉพาะตัว ผสมผสานกับการใช้งานได้อย่างลงตัว ทำให้ตลาดการส่งออกนั้นเติบโตขึ้นเรื่อยๆ เห็นได้จากการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ของประเทศไทยเพิ่มขึ้นจาก 962 ล้านเหรียญสหรัฐในปี พ.ศ. 2545 เป็น 1289 ล้านเหรียญสหรัฐในปี พ.ศ. 2548 (รูปที่ 2.1) โดยในปี พ.ศ. 2549 ประเทศไทยคาดว่าจะมีการส่งออกเฟอร์นิเจอร์เพิ่มขึ้นจากปี 2548 อีกร้อยละ 10 หรือคิดเป็นมูลค่าประมาณ 1,418 ล้านเหรียญสหรัฐ โดยร้อยละ 54.04 ของการส่งออกเฟอร์นิเจอร์เป็นเฟอร์นิเจอร์ไม้



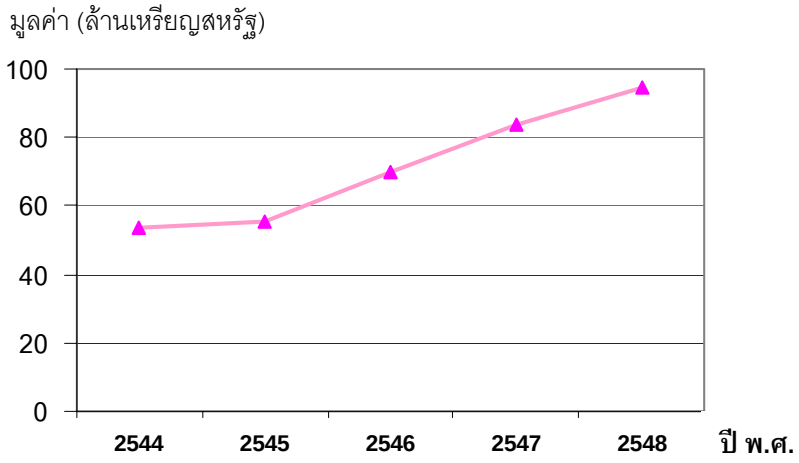
รูปที่ 2.1 การส่งออกเฟอร์นิเจอร์ของประเทศไทย
(แหล่งข้อมูล:กรมส่งเสริมการส่งออก)

ตลาดส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้หลักๆที่สำคัญของประเทศไทยคือ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และสหภาพยุโรป โดยมีอัตราส่วนการส่งออกร้อยละ 51, 25 และ 13 ตามลำดับ (รูปที่2.2) โดยสหภาพยุโรปมีอัตราการขยายตัวของตลาดเฟอร์นิเจอร์ไม้มากที่สุดถึงร้อยละ 12.63 (รูปที่ 2.3) รองลงมาคือสหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่นด้วยอัตราร้อยละ 2.68 และ1.25ในปี พ.ศ. 2548 ดังนั้นตลาดยุโรปนับได้ว่าเป็นตลาดคู่ค้าที่สำคัญอีกตลาดหนึ่งของไทยซึ่งทำรายได้เข้าประเทศกว่า 90 ล้านเหรียญสหรัฐในปี พ.ศ. 2548 (รูปที่ 2.3) ในปัจจุบันประเทศไทยกำลังประสบปัญหาการแข่งขันการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้

กับประเทศจีน เวียดนาม มาเลเซีย และไต้หวันซึ่งมีวัตถุดิบที่ใกล้เคียงกันแต่มีแรงงานที่ถูกกว่า ทำให้ประเทศไทยต้องพัฒนาทั้งศักยภาพและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น โดยเฉพาะสหภาพยุโรปนั้นมีมาตรฐานที่เข้มงวดสำหรับสินค้านำเข้าจากต่างประเทศ และในอนาคตประเทศคู่ค้าอื่นอาจมีการนำมาตรฐานของสหภาพยุโรปไปใช้เป็นมาตรฐานของสินค้านำเข้า ดังนั้นประเทศไทยจึงต้องมีการปรับปรุงและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้มาตรฐานที่สหภาพยุโรปกำหนดซึ่งจะกล่าวในหัวข้อถัดไป เพื่อลดการสูญเสียรายได้จากประเทศคู่ค้าที่สำคัญ ถึงแม้ว่าอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ไม้จะไม่ได้เป็นอุตสาหกรรมหลักที่ประเทศไทยส่งออก แต่เมื่อพิจารณาอัตราการส่งออกและอัตราการขยายตัว จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ไม้นับเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่จะก่อให้เกิดรายได้จำนวนมากเข้าสู่ประเทศ



รูปที่ 2.2 อัตราส่วนร้อยละการส่งออกเฟอร์นิเจอร์ไม้ของประเทศไทย
(แหล่งข้อมูล: กรมส่งเสริมการส่งออก)



รูปที่ 2.3 การส่งออกสินค้าเฟอร์นิเจอร์ของประเทศไทยไปยังตลาดสหภาพยุโรป (แหล่งข้อมูล : ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร โดยความร่วมมือของกรมศุลกากร)

2.2 กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของสหภาพยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้

เนื่องจากข้อกำหนดสำหรับเฟอร์นิเจอร์ไม้โดยตรงนั้นยังไม่มี มีแต่ข้อกำหนดสำหรับตัวชิ้นไม้ ซึ่งหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ทุกชนิดที่ทำจากไม้ ดังนั้นในการส่งออกผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ไปยังตลาดสหภาพยุโรปจะต้องคำนึงถึงข้อกำหนดของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวกับตัวชิ้นไม้ โดยข้อกำหนดของสินค้าทุกชนิดจะถูกรวบรวมไว้โดย CBI หรือ Center for the Promotion of Imports from Developing Countries ซึ่งเป็นองค์กรที่ดูแลเกี่ยวกับเกณฑ์ของสินค้าที่นำเข้ามาจากประเทศกำลังพัฒนาเพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของสินค้า โดยผู้ประกอบการสามารถดูข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดได้ที่เว็บไซต์ www.cbi.nl ซึ่งเป็นเว็บไซต์ที่ระบุรายละเอียดของข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตาม สำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้สามารถลิงค์ไปดูที่ Access Guide Overview : Legislative and Market Requirements for Domestic Furniture ซึ่งในส่วนนี้จะกล่าวถึงกฎข้อบังคับและข้อกำหนดต่าง ๆของสหภาพยุโรปและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ ส่วนกฎข้อบังคับ และข้อกำหนดใดที่สหภาพยุโรปไม่ได้กล่าวไว้ในข้อกำหนดนั้นก็จะใช้กฎข้อบังคับของประเทศอื่นในเขตสหภาพยุโรป เช่น ประเทศเยอรมัน ประเทศเนเธอร์แลนด์ ประเทศอังกฤษ ฯลฯ ดังนั้นการส่งออกผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ไปยังสหภาพยุโรปผู้ประกอบการควรคำนึงถึงกฎข้อบังคับและข้อกำหนดในสหภาพยุโรปและประเทศในสหภาพยุโรปอื่น ๆที่เกี่ยวข้องอย่างละเอียด

2.2.1 กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของสหภาพยุโรป

สำหรับกฎข้อบังคับของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับเรื่องปริมาณสารที่ยอมให้มีในผลิตภัณฑ์ที่มีชิ้นไม้เป็นส่วนประกอบ ประกอบไปด้วย แร่ใยหิน (asbestos) แคดเมียม (cadmium) น้ำมันครีโอโซท(creosote oil) ซึ่งใช้เป็นยารักษาเนื้อไม้ สารที่ทำลายโอโซน เพนตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ (pentaBDE) และ ออกตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ (octaBDE) และสารประกอบอาร์เซนิก (arsenic) นอกจากนี้สหภาพยุโรปยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับ วัตถุดิบไม้สำหรับบรรจุหีบ ขยะที่เกิดจากบรรจุหีบ พันธุ์ไม้หายาก ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และความรับผิดชอบสำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.1.1 EU legislation: Asbestos

แร่ใยหินเป็นไฟเบอร์ที่มีผลร้ายแรงต่อสุขภาพ ถ้าได้รับเป็นระยะเวลานานจะเป็นสาเหตุให้เกิดโรคมะเร็งปอด และโรคใยหินที่ปอด asbestosis ทางสหภาพยุโรปจึงได้มี Directive 76/769/EEC ห้ามมิให้มีการใช้แร่ใยหิน 6 ชนิด ได้แก่ crocidolite, amosite, anthrophyllite, actinolite, tremolite และ chrysotile ในทุกผลิตภัณฑ์ ดังแสดงในตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณแร่ใยหินในผลิตภัณฑ์

Substance	**Crocidolite** (CAS No 12001-28-4), **Amosite** (CAS No 12172-73-5), **Anthophyllite** (CAS No 77536-67-5), **Actinolite** (CAS No 77536-66-4), **Tremolite** (CAS No 77536-68-6), **Chrysotile** (CAS No 12001-29-5)
Products:	All products
Requirement:	The placing on the market and use of these fibres and of products containing these fibres added intentionally shall be prohibited.
Status:	Existing legislation.
Source:	Directive 76/769/EEC and its amendments (Directive 91/659/EEC and Directive 1999/77/EC).

2.2.1.2 EU legislation: Cadmium in Several Products

แคดเมียมเป็นสารก่อมะเร็งที่ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในการผลิตสินค้า โดยใช้ในงานหลัก กล่าวคือ นำแคดเมียมทำเป็นส่วนผสมให้เกิดสี และเป็นส่วนผสมในพลาสติกเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เกิดความคงทน ตลอดจนนำมาใช้เคลือบผิวโลหะเพื่อป้องกันการสึกกร่อน ดังนั้นสหภาพยุโรปจึงมีกฎข้อบังคับในการใช้แคดเมียมเป็นส่วนผสมตาม Directive 91/338/EC (ตารางที่ 2.2) ซึ่งเป็นฉบับปรับปรุงจาก Directive 76/769/EC โดยกฎข้อบังคับดังกล่าวกำหนดไว้ว่า การนำแคดเมียมมาใช้เป็นส่วนผสมเพื่อให้เกิดสีนั้นจะมีปริมาณแคดเมียมไม่เกิน 0.01 % โดยมวล ยกเว้นเหตุผลเพื่อความปลอดภัย เช่นเดียวกันกับปริมาณแคดเมียมที่อนุญาตให้เป็นส่วนผสมเพื่อให้เกิดความคงทนในผลิตภัณฑ์ได้โดยไม่เกิน 0.01% โดยมวล ยกเว้นนำมาเป็นส่วนผสมของพลาสติกที่ผลิตขึ้นเพื่อคำนึงถึงเหตุผลด้านความปลอดภัย สำหรับแคดเมียมที่นำมาใช้เคลือบผิวโลหะเพื่อป้องกันการสึกกร่อนนั้นไม่อนุญาตให้ใช้กับอุปกรณ์และเครื่องจักรที่เกี่ยวกับ การผลิตอาหาร สินค้าด้านการเกษตร เครื่องใช้ในครัวเรือน อุปกรณ์ตกแต่งบ้าน เฟอร์นิเจอร์ สุขภัณฑ์ สิ่งทอ เสื้อผ้า กระดาษ ระบบหล่อเย็น และ ระบบทำความเย็นและร้อน

ตารางที่ 2.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณแคดเมียมในผลิตภัณฑ์

Substances:	Cadmium and cadmium compounds
CAS Number:	Cadmium (7440-43-9)
Products:	Plastic articles (toys, handicrafts, equipment etc.), textile or leather articles, ceramics, industrial applications (machinery).
Requirement:	The legislation restricts the use of cadmium (1) as pigment, (2) as stabilizer in plastics and (3) as plating of metallic products or components of products.
Status:	Existing legislation.
Source:	Directives 76/769/EC, 91/338/EC, 99/51/EC (last relevant amendment)

2.2.1.3 EU legislation: Creosote oil in wood products

น้ำมันครีโอโซทเป็นสารเคมีผสมสำหรับรักษาเนื้อไม้ ในช่วงปี ค.ศ. 1990 พบว่าการสัมผัสกับน้ำมันครีโอโซทมีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งได้ ทางสหภาพยุโรปจึงมีมาตรการห้ามใช้น้ำมัน ครีโอโซทกับเนื้อไม้ Directive 94/60/EEC ซึ่งปรับปรุงมาจาก Directive 76/769/EEC และถูกแทนที่ด้วย Directive 2001/90/EC (ตารางที่ 2.3) โดยกฎข้อบังคับนี้กำหนดให้สารดังต่อไปนี้อยู่ในกลุ่มเดียวกับน้ำมันครีโอโซท คือ

- Creosote (EINECS No. 232-287-5, CAS No. 8001-58-9)
- Creosote oil (EINECS No. 263-047-8, CAS No. 61789-28-4)
- Distillates (coal tar) naphthalene oils (EINECS No. 283-484-8, CAS No. 84650-04-4)
- Creosote oil, acenaphthene fraction (EINECS No. 292-605-3, CAS No. 90640-84-9)
- Distillates (coal tar), upper (EINECS No. 266-026-1, CAS No. 65996-91-0)
- Anthracene oil (EINECS No. 292-602-7, CAS No. 90640-80-5)
- Tar acids, coal crude (EINECS No. 266-019-3, CAS No. 65996-85-2)
- Creosote wood (EINECS No. 232-419-1, CAS No. 8021-39-4)
- Low temperature tar oil, alkaline (EINECS No. 310-191-5, CAS No. 122384-78-5)

ตารางที่ 2.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณน้ำมันครีโอโซทในผลิตภัณฑ์

Substance:	See list above (ตามรายการในข้อ 2.2.1.3 ด้านบน)
CAS Number:	See list above (ตามรายการในข้อ 2.2.1.3 ด้านบน)
Products:	Wood
Requirement:	Prohibition: In the EU, wood may not be treated with the substances mentioned in the list above. Furthermore, wood treated with these substances is mot allowed to be pit on the market. Some exceptions are made for wood treatment in industrial installations or by professionals (see above).
Status:	Existing legislation.
Source:	EU Directive 2001/90/EC

2.2.1.4 EU legislation: Ozone-Depleting Substances.

สารทำลายโอโซนเป็นสาเหตุของการเกิดภาวะโลกร้อนดังนั้นทางยุโรปจึงกำหนดห้ามผลิตภัณฑ์ซึ่งมีส่วนผสมที่เป็นสารทำลายโอโซน ตามกฎหมาย EC 2037/2000 (ตารางที่ 2.4) ซึ่งนับเป็นกฎหมายที่สำคัญสำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องการจะส่งออกสินค้าให้กับประเทศในสหภา

พยุโรป โดยกฎหมายนี้ถูกปรับปรุงพร้อมกับกฎหมาย EC 1804/2003 ซึ่งบรรจุรายการสารที่ห้ามให้มีในผลิตภัณฑ์ได้แก่

- Chlorofluorocarbons (CFCx)
- Hydrochlorofluorocarbons (HCFCs)
- Halons
- Methylbromide
- Carbon tetrachloride
- 1,1,1 trichlorethane
- Hydrobromofluorocarbons
- Bromochloromethane

โดยกฎหมาย EC 2037/2000 ยังครอบคลุมไปถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีสารทำลายโอโซนเจือปน เช่น

- Production
- Import และ export
- Placing on the market
- Use
- Recovery
- Recycling
- Reclamation
- Destruction

ตารางที่ 2.4 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารทำลายโอโซนในผลิตภัณฑ์

Substances:	Chlorofluorocarbons (CFCs), Hydrochlorofluorocarbons (HCFCs), Halons, Methylbromide, Carbon tetrachloride, 1,1,1 trichlorethane, Hydrobromofluorocarbons, Bromochloromethane
Products:	All products
Requirement:	Prohibition on products and equipment containing ozone-depleting substances
Status:	Existing legislation.
Source:	Regulation EC 2037/2000 and EC 1804/2003

2.2.1.5 EU legislation: Packaging and Packaging Waste

จุดประสงค์ของ Directive 94/62/EC เพื่อลดผลกระทบของบรรจุภัณฑ์ต่อสิ่งแวดล้อม โดยลดการใช้วัสดุที่อันตราย และการใช้บรรจุภัณฑ์ ณ แหล่งผลิต เพิ่มการนำบรรจุภัณฑ์กลับไปใช้ใหม่และการรีไซเคิล เพื่อลดปริมาณขยะที่จะเกิดขึ้นจากบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งเพื่อลดอุปสรรคและปัญหาการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ โดย 50-65 % โดยน้ำหนักของบรรจุภัณฑ์ จะต้องนำกลับไปใช้ใหม่ได้ และ 25-45 % โดยน้ำหนักของบรรจุภัณฑ์ จะต้องสามารถนำกลับมารีไซเคิลได้ นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดปริมาณโลหะหนัก (ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท โครเมียม) ที่อนุญาตให้มีในบรรจุภัณฑ์ได้สูงสุด 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ส่วนวัสดุที่เป็นพลาสติกที่ผลิตมาจากการรีไซเคิลอนุญาตให้มีโลหะหนักได้ 80 % ของน้ำหนักทั้งหมด (Directive 1999/177/EC) และบรรจุภัณฑ์ที่เป็นแก้วที่ผลิตจากการรีไซเคิลอนุญาตให้มีโลหะหนักได้เกิน 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (Directive 2001/171/EC) ดังตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณโลหะหนักในบรรจุภัณฑ์รีไซเคิล

Substance:	Lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium
CAS Number:	7439-43-9 (lead), 7440-43-9 (cadmium), 7439-97-6 (mercury) and 18540-29-9 (hexavalent chromium)
Products:	packaging
Requirement:	Maximum sum of concentrations of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium in packaging is 100 ppm. Plastic crates and pallets from recycled material and glass packaging are allowed to exceed the maximum concentration.
Status:	Existing legislation.
Source:	Directive 94/62/EC, Command decision 1999/177/EC and 2001/171/EC

2.2.1.6 EU legislation: PentaBDE / OctaBDE in Products

เพนตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ (pentaBDE) และ ออกตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ (octaBDE) เป็นสารที่ใช้ในเฟอร์นิเจอร์และอุปกรณ์สำนักงาน ซึ่งเป็นสารที่อันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ดังนั้นสหภาพยุโรปจึงออก Directive 2003/11/EC (ตารางที่ 2.6) มาใช้ควบคุมปริมาณสารทั้งสองข้างต้น โดยให้มีสารเพนตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์และ ออกตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ ได้ในผลิตภัณฑ์ไม่เกิน 0.1 % โดยมวล

ตารางที่ 2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารเพนตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ และออกตะโบรโมไดฟีนิลอีเทอร์ ในผลิตภัณฑ์

Substance:	PentaBDE, OctaBDE
CAS Number:	n/a
Products:	Concerns all products
Requirement:	Prohibition of the marketing of product, if they, or flame retardant parts thereof, contain pentaBDe or octaBDE in concentrations higher than 0.1 % by mass
Status:	Existing, in force as of August 15 2004.
Source:	Directive 2003/11/EC

2.2.1.7 EU legislation: Wood Preserved with Arsenic

สารประกอบอาร์เซนิกประกอบด้วยคอปเปอร์ โครเมียม และอาร์เซนิก (Copper, Chromium และ Arsenic, CCA) เป็นสารที่ใช้สำหรับรักษาเนื้อไม้ ซึ่งสารประกอบอาร์เซนิกเป็นสารอันตรายรวมทั้งเป็นสารก่อมะเร็งอีกด้วย ดังนั้นทางสหภาพยุโรปจึงจำกัดการใช้สารประกอบอาร์เซนิกในการรักษาเนื้อไม้ ตาม Directive 76/769/EEC (ตารางที่ 2.7) อนุญาตให้ใช้ไม้ที่มีสารประกอบอาร์เซนิกสำหรับอุตสาหกรรมเท่านั้น เช่น ใช้ทำเป็นกำแพงกันเสียง การก่อสร้างสะพาน เป็นต้น แต่ไม่อนุญาตให้ใช้สำหรับทำเป็นที่พักอาศัย นอกจากนี้ไม้ที่ใช้สารประกอบอาร์เซนิกจะต้องมีป้ายฉลากบอกชัดเจนว่ามีการใช้สารประกอบอาร์เซนิก และใช้สำหรับอุตสาหกรรมเท่านั้น การจับต้องหรือทำงานกับไม้ที่ใช้สารประกอบอาร์เซนิกต้องมีอุปกรณ์ป้องกัน เช่น ถุงมือ หน้ากาก เป็นต้น

2.2.1.8 EU legislation: Product Safety

Directive 2001/95/EC ว่าด้วยเรื่องความปลอดภัยและสุขอนามัยของทุกผลิตภัณฑ์ที่มีต่อผู้บริโภค โดยกฎข้อบังคับดังกล่าวจะก่อให้เกิดแรงผลักดันในตลาด เพื่อให้มีการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย และสุขอนามัยแก่ผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น

2.2.1.9 EU legislation: Wood Packaging Materials

สหภาพยุโรปได้ออก Directive 2004/102/EC และ Directive 2005/15/EC วัสดุที่ใช้สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่เป็นไม้ เพื่อป้องกันการเป็นพาหะของสิ่งมีชีวิตที่อันตราย เช่น แมลง หนู พยาธิ แบคทีเรีย เชื้อรา และเชื้อไวรัส ดังนั้นไม้ที่จะนำมาเป็นวัสดุสำหรับทำบรรจุภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISPM 15 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการกำหนดสำหรับบรรจุภัณฑ์ที่เป็นไม้ เพื่อการค้าระหว่างประเทศ (ISPM # 15: Guidelines for regulating wood packaging material in international trade)

ตารางที่ 2.7 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารประกอบอาร์เซนิกในผลิตภัณฑ์

Substance:	Arsenic compounds
CAS Number:	-
Products:	Preserved wood
Requirement:	Prohibited, except for: • industrial installations using vacuum or pressure to impregnate wood if they are solutions of inorganic compounds of the copper, chromium, arsenic (CCA) type C • the following professional or industrial applications (using the CCA type C): o As structural timber in public and agricultural buildings, office buildings and industrial premises. o In bridgesand and bridgework. o As constructional timber in freshwater areas and brackish waters e.g. jetties and bridges. o As noise barriers. o In avalanche control. o In highway safety fencing and barriers o As debarked round conifer livestock fence posts o In earth retaining structures o As electric power transmission and telecommunications poles o As underground railway sleepers.
Status:	Existing implementation of EU legislation (Directive 76/769)
Source:	EU Directive 76/769 consolidated version

2.2.1.10 EU legislation: Endangered Species (CITES)

The Convention on International Trade in Endangered Species (CITES) เป็นบทบัญญัติเพื่อปกป้องสัตว์และพันธุ์ไม้ใกล้สูญพันธุ์ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2 ข้อคือ กฎหมาย (EC) 338/97 ว่าด้วยการป้องกันพันธุ์พืชและสัตว์โดยจะมีรายการแสดงพันธุ์พืชและสัตว์ที่ห้ามและถูกจำกัด และ กฎหมาย (EC) 1808/2001 ว่าด้วยเงื่อนไขในการจัดการและรายละเอียดต่างๆ เช่น การใช้ใบอนุญาตและใบประกาศนียบัตร โดยสามารถเข้าไปดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ www.cbi.nl

2.2.1.11 EU legislation: Liability

Directive 85/374/EEC เป็นกฎข้อบังคับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคสำหรับทุกผลิตภัณฑ์ ผู้บริโภคสามารถเรียกร้องค่าเสียหายและความรับผิดชอบจากผู้ผลิตได้เมื่อผลิตภัณฑ์ชำรุดหรือเสียหาย

กฎข้อบังคับข้างต้นเป็นกฎข้อบังคับของสหภาพยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีตัวชิ้นไม้เป็นส่วนประกอบ แต่กฎข้อบังคับใดที่สหภาพยุโรปไม่มี จะมีการนำกฎข้อบังคับของประเทศอื่นมาใช้

เช่น ประเทศเยอรมัน ประเทศเนเธอร์แลนด์ประเทศอังกฤษ หรือบางประเทศก็มีกฎข้อบังคับเฉพาะของประเทศนั้นๆ ดังนั้นผู้ประกอบการไม่เพียงแต่ศึกษากฎข้อบังคับของสหภาพยุโรปเท่านั้น แต่ต้องศึกษากฎข้อบังคับของประเทศในสหภาพยุโรปอื่นๆที่เกี่ยวข้องด้วย

2.2.2 กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศเยอรมัน

โดยกฎข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศเยอรมันที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ทำจากชิ้นไม้ประกอบไปด้วย กฎข้อบังคับ และข้อกำหนดเกี่ยวกับสารฟอร์แมลดีไฮด์ สารเพนตะคลอโรฟีนอล และบรรจุภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.2.1 Germany legislation: Formaldehyde in wooden panels

เนื่องจากเรซินที่มีฟอร์แมลดีไฮด์ถูกนำมาใช้ในไม้สำหรับการก่อสร้างและอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ ทำให้มีการปล่อยของสารฟอร์แมลดีไฮด์ออกสู่สภาวะแวดล้อม ซึ่งฟอร์แมลดีไฮด์เป็นสารอันตรายทำให้เกิดการระคายเคืองบริเวณตา และระบบทางเดินหายใจ นอกจากนี้ฟอร์แมลดีไฮด์ยังเป็นสาเหตุของโรคหืดหอบและโรคเกี่ยวกับปอด และเมื่อสัมผัสกับสารนี้เป็นระยะเวลานานอาจทำให้เกิดผื่นคันได้ เนื่องจากกฎข้อบังคับของสหภาพยุโรปสำหรับควบคุมปริมาณฟอร์แมลดีไฮด์ในไม้ไม่มีจึงใช้กฎข้อบังคับของประเทศเยอรมันเพื่อป้องกันการเจ็บป่วยจากการสัมผัสสารฟอร์แมลดีไฮด์ โดยกฎข้อบังคับของประเทศเยอรมันดังกล่าวกำหนดปริมาณการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ออกสู่สิ่งแวดล้อมได้ไม่เกิน 0.1 มิลลิลิตรต่อลูกบาศก์เมตร (ml/m^3) ดังแสดงในตารางที่ 2.8

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารฟอร์แมลดีไฮด์ในผลิตภัณฑ์

Substance:	Formaldehyde
CAS Number:	**50-00-0**
Products:	Wooden panels and furniture
Requirement:	It is prohibited to market wooden panels, if the formaldehyde emission of the panel exceeds 0.1 ml/m^3 (ppm) in a testing room. It is moreover prohibited to market furniture in which wooden panels are applied that do not comply with the relevant limits.
Status:	Existing legislation.
Source:	*Chemikalien-Verbotsverordnung (3) Formaldehyd.* *(Bundesgesetzblatt 1993-I, nr. 54, 20.10.93 and Bundesgesetzblatt 1993-I, nr. 57, 30.10.93).*

2.2.2.2 Germany Legislation: PCP in Several Products

เพนตะคลอโรฟีนอล (Pentrachlorophenol หรือ PCP) เป็นสารใช้สำหรับป้องกันเชื้อรา และแบคทีเรีย PCP ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายใน สิ่งทอ เครื่องหนัง ไม้ งานผีมือ และ สี เพื่อ

รักษาสภาพของผลิตภัณฑ์ไว้ ซึ่งสาร PCP เป็นสารที่มีผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ เนื่องจากเป็นสารที่ตกค้างอยู่ในสิ่งแวดล้อมได้เป็นเวลานาน รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สาร PCP เมื่อนำไปเผาไหม้สาร PCP จะเกิดปฏิกิริยาเป็นสารที่มีพิษมากยิ่งขึ้น ด้วยเหตุนี้สหภาพยุโรปจึงได้ออก Directive 91/173/EEC สำหรับการใช้สาร PCP ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ แต่ในบางประเทศ เช่น เยอรมัน และเนเธอร์แลนด์มีมาตรการที่เข้มงวดกว่า ดังนั้นถ้าผู้ประกอบการต้องส่งสินค้าเข้าประเทศเยอรมันต้องผ่านกฎข้อบังคับของประเทศเยอรมันอีกต่อหนึ่ง โดยกฎข้อบังคับของประเทศเยอรมันได้กำหนดว่าห้ามมิให้มีการใช้สาร PCP ในผลิตภัณฑ์ หรือ ถ้ามีการใช้ต้องมีสาร PCP ได้ไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ตารางที่ 2.9)

ตารางที่ 2.9 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารเพนตะไดคลอโรฟีนอลในผลิตภัณฑ์ของประเทศเยอรมัน

Substance:	Pentachlorophenol (PCP) and pentachlorphenolsodium
CAS Number:	87-86-5 and 131-52-2
Products:	All products treated with PCP or preparations containing PCP
Requirement:	Products may not be marketed in Germany if they have been treated with PCP or a preparation containing PCP **and** contain more than 5 ppm of the above listed substances.
Status:	Existing
Source:	ChemikalienVerbotsverordnung

2.2.2.3 Germany legislation: Packaging

กฎข้อบังคับเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์สำหรับประเทศเยอรมันซึ่งเหมือนกับ Directive 94/62/EC ของสหภาพยุโรป ที่ว่าด้วยเรื่องบรรจุภัณฑ์

2.2.3 กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศเนเธอร์แลนด์

โดยกฎข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศเนเธอร์แลนด์ที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ทำจากชิ้นไม้ประกอบไปด้วย กฎข้อบังคับ และข้อกำหนดเกี่ยวกับ สารเพนตะคลอโรฟีนอล น้ำมันครีโอโซท และบรรจุภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.3.1 NL legislation: PCP in Several products

กฎข้อบังคับสำหรับสาร PCP ในประเทศเนเธอร์แลนด์ก็เช่นเดียวกับประเทศเยอรมันที่มีกฎข้อบังคับที่เข้มงวดกว่าของสหภาพยุโรป โดยห้ามให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสาร PCP เกินกว่า 5

มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จำหน่ายในประเทศ ถ้าผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยหลายชิ้นส่วนจะพิจารณาสาร PCP แยกแต่ละชิ้นส่วน (ตารางที่ 2.10)

ตารางที่ 2.10 แสดงข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมปริมาณสารเพนตะไดคลอโรฟีนอลในผลิตภัณฑ์ของประเทศเนเธอร์แลนด์

Substance:	Pentachlorophenol (PCP) and its salts and esters
CAS Number:	**87-86-5 (CAS number PCP)**
Products:	All products apart from food and drink
Requirement:	Products shall not contain more than 5mg/kg PCP
Status:	Existing, date of entry into force: February 1994
Source:	Commodities Act Decree on Pentachlorophenol (Official title: Warenwetbesluit Pentachloorfenol)
Comment:	If a product consists of several parts, the threshold limit of 5 mg/kg is applicable to each part separately.

2.2.3.2. NL legislation: Wood Treated with Creosote

ข้อกำหนดของน้ำมันครีโอโซทที่ใช้สำหรับเนื้อไม้มีในข้อกำหนดของสหภาพยุโรป ในกฎข้อบังคับของประเทศเนเธอร์แลนด์ ก็มีเช่นกัน โดยน้ำมันครีโอโซทจะมีส่วนผสมของเบนซินเอไพรีล (Benzene(a) pyrene) ซึ่งเป็นสารพิษและเป็นสารก่อมะเร็ง สามารถก่อให้เกิดความเสียหายกับสิ่งแวดล้อมได้ ถ้าไม้นั้นสัมผัสกับน้ำผิวดินและใต้ดิน ด้วยเหตุนี้เนเธอร์แลนด์ได้มีการห้ามไม่ให้ใช้ไม้ที่มีการใช้น้ำมันครีโอโซทในงานทางด้านวิศวกรรมธาราศาสตร์ โดยกฎข้อบังคับของประเทศเนเธอร์แลนด์ได้กำหนดไว้ว่า ห้ามนำเข้าไม้ที่ใส่น้ำมันครีโอโซทที่มีความเข้มข้นสารเบนซินเอไพรีลมากกว่า 0.0005 % โดยน้ำหนัก และความเข้มข้นของฟีนอลมากกว่า 3 % โดยน้ำหนัก และห้ามนำไม้ที่มีการใส่น้ำมันครีโอโซทมาใช้ในงานต่อไปนี้ เช่น งานที่ไม้นั้นจะต้องสัมผัสกับน้ำผิวดินและใต้ดิน งานก่อสร้างภายในอาคาร งานที่เกี่ยวกับสนามเด็กเล่นและสวนสาธารณะ บรรจุภัณฑ์อาหาร และงานอื่นๆ ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของน้ำมันครีโอโซทในสิ่งแวดล้อม

2.2.3.3 NL legislation: Packaging

กฎข้อบังคับเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ของประเทศเนเธอร์แลนด์ซึ่งเหมือนกับ Directive 94/62/EC ของสหภาพยุโรปที่ว่าด้วยเรื่องบรรจุภัณฑ์

2.2.4 กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศอังกฤษ

โดยกฎข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศอังกฤษที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ทำจากชิ้นไม้ประกอบไปด้วย กฎข้อบังคับ และข้อกำหนดเกี่ยวกับ ความปลอดภัยทางด้านการติดไฟของเฟอร์นิเจอร์และอุปกรณ์แต่งบ้าน โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.4.1 UK legislation: Fire Safety of Furniture and Furnishings

เนื่องจากสหภาพยุโรปไม่มีการกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยทางด้านการไวต่อการติดไฟของเฟอร์นิเจอร์และอุปกรณ์ตกแต่งบ้าน แต่ประเทศอังกฤษได้มีการกำหนดกฎข้อบังคับเกี่ยวกับความปลอดภัยของเฟอร์นิเจอร์และอุปกรณ์ตกแต่งบ้านในการไวต่อการติดไฟ ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะส่งสินค้าไปยังประเทศอังกฤษต้องพิจารณากฎข้อบังคับนี้ด้วย โดยสามารถทดสอบความสามารถในการไวไฟตามมาตรฐานของอังกฤษ BS5852 และเมื่อทดสอบมีการทดสอบผลิตภัณฑ์แล้วต้องมีป้ายฉลากแสดงคุณสมบัติด้วย โดยผลิตภัณฑ์ที่ต้องทดสอบ ได้แก่ เฟอร์นิเจอร์ที่ใช้ในที่พักอาศัย เฟอร์นิเจอร์ในศูนย์เลี้ยงเด็ก และเฟอร์นิเจอร์ในสวน

บทที่ 3
การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมี ในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้สู่มาตรฐานสากล โดยห้องปฏิบัติการสหสาขาวิชาการจัดการสิ่งแวดล้อม ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.1 แนวทางการพัฒนาการวิเคราะห์ทดสอบ

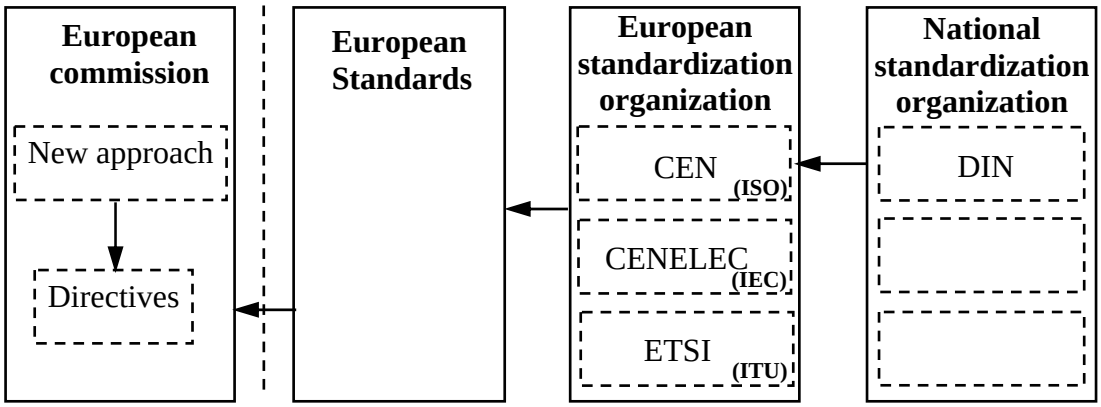
การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นตรวจสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากผลิตภัณฑ์เฟอร์เจอร์ไม้ เนื่องจากสารฟอร์แมลดีไฮด์ หรือ ฟอร์มัลลีน เป็นสารหลักที่ใช้ในอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ไม้ ส่วนใหญ่ใช้ในรูปของ resins เช่น urea-formaldehyde, phenol-formaldehyde และ melamine formaldehyde นิยมใช้ในวัสดุก่อสร้าง และตกแต่งบ้าน (building material ; particleboard, plywood, fiberboard, glues, permanent press fabric, paper product coatings และ certain insulation materials) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ข้อมูลไว้ว่า ไอของสารละลายจะทำให้เกิดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อบุทางเดินหายใจ (mucous membrane) ระคายเคืองต่อตา หากสัมผัสโดนผิวหนังเฉพาะที่จะทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังอักเสบ นอกจากนี้สารฟอร์แมลดีไฮด์ยังเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลองและสารเหนี่ยวนำโดยตรงให้เกิดอาการหอบหืดจากการแพ้หากได้รับการสูดดมเป็นระยะเวลานาน World Health Organisation (WHO) ได้กำหนดค่าการกระจายตัวของสารฟอร์แมลดีไฮด์ในบรรยากาศต้องไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เมตร (mg/ m^3) หรือ 0.08 ppm (ภายในระยะเวลามากกว่า 30 นาที)

ในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ของอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ไม้ ส่งผลให้เกิดการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ ซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในการผลิตออกสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งจะทำให้ส่งผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและคุณภาพของสิ่งแวดล้อมด้วย และเพื่อเป็นการเฝ้าระวังเพื่อมิให้เกิดปัญหาทางด้านสิ่งแวดล้อมและป้องกันรักษาสุขภาพของประชาชน รวมทั้งเพื่อมิให้เกิดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ ดังนั้นในอุตสาหกรรมการผลิตเฟอร์นิเจอร์ไม้ จึงมีความจำเป็นต้องทำการควบคุมและตรวจวัดปริมาณของสารฟอร์แมลดีไฮด์ที่ปล่อยออกจากอุตสาหกรรมเหล่านี้ ในระหว่างการผลิตและการใช้งาน

เนื่องจาก ในขณะนี้ประเทศไทยยังไม่มีการจัดตั้งกฎหมายหรือมาตรฐานสำหรับการควบคุมสารฟอร์แมลดีไฮด์ในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้มารองรับ ทำให้การตรวจวัดสารฟอร์แมลดีไฮด์ในประเทศไทยไม่ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ ผลิตภัณฑ์จะต้องถูกส่งตรวจวัดที่ห้องทดลองที่ได้รับการยอมรับจากมาตรฐาน ซึ่งมีเฉพาะในต่างประเทศเท่านั้น ทำให้ต้นทุนการผลิตสูงขึ้น ในขณะที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ของประเทศไทยเป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก จึงได้รับผลกระทบต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์โดยตรงเนื่องจากต้องแบกรับภาระต้นทุนต่อหน่วยที่สูงขึ้น ด้วยเหตุนี้จึงทำให้การส่งออกผลิตภัณฑ์ทำได้เฉพาะในกลุ่มผู้ผลิตรายใหญ่เท่านั้น ฉะนั้นจึงทำให้มูลค่าการส่งออกน้อยกว่าที่ควร ตลอดจนส่งผลให้ราคาสินค้าต่อหน่วยสูงขึ้นตามไปด้วย ในการศึกษาครั้งนี้จึงมุ่งเน้นในการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ที่จะส่งออกไปยังตลาดสหภาพยุโรป โดยมีการนำมาตรฐานของสหภาพยุโรปมาพิจารณา

3.2 วิธีดำเนินการศึกษา

จากเหตุผลในหัวข้อ 3.1 การศึกษาครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้เพื่อการส่งออกไปยังตลาดสหภาพยุโรป ดังนั้นจึงมีการนำมาตรฐานของสหภาพยุโรปมาพิจารณา แต่มาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ของทางสหภาพยุโรปยังไม่มีกำหนดมาตรฐานสำหรับสารฟอร์แมลดีไฮด์ จึงมีการนำมาตรฐานของประเทศเยอรมัน หรือ DIN มาใช้ ดังแสดงในรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 ไดอะแกรมแสดงความสัมพันธ์ของ European standard กับมาตรฐานของประเทศเยอรมัน

โดย DIN หรือ the German Institute for Standardization เป็นองค์กรที่ดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของประเทศเยอรมัน ซึ่งในบางมาตรฐานใน DIN ก็จะถูกนำไปใช้เป็นมาตรฐานสำหรับสหภาพยุโรป ดังเช่นมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ DIN จะประกอบด้วยองค์กรย่อยที่มีหน้าที่รับผิดชอบดูแลแต่ละส่วนแตกต่างกันไป (แสดงในภาคผนวก ก) โดยองค์กรที่ดูแลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ คือ NA 042 Timber and Furniture Standards Committee หรือ NHM

มาตรฐานการตรวจวัดและกำหนดค่าการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ของเฟอร์นิเจอร์ไม้นั้นอยู่ใน Directive 96/108/EEC ที่ออกโดย DIN (Deutsches Institut für Normung) ของประเทศเยอรมันเป็นหลัก มาตรฐานการตรวจวัดการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ของเฟอร์นิเจอร์ไม้ประกอบด้วย EN 717-1, EN 717-2 และ EN 717-3

3.3 ผลการดำเนินการ

3.3.1 วิธีการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากเฟอร์นิเจอร์ไม้

การทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์สามารถทำได้หลายวิธี เช่น ทำการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้ ตามมาตรฐานของสหภาพยุโรป (EN 717-1, EN 717-2, EN 717-3 และ EN 120) มาตรฐานสวีเดน (SS 270236) มาตรฐานญี่ปุ่น (JIS A 1460) ดังแสดงในตารางที่ 3.1 ซึ่งแต่ละมาตรฐานใช้วิธีการทดสอบการปลดปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้ที่แตกต่างกัน เช่น EN 717-1, EN 717-2 และ SS 270236 เป็นการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์โดยใช้ห้องทดสอบ (Chamber method) EN 120 ทดสอบการปลดปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์โดยใช้อุปกรณ์ทดสอบแบบระบบปิดขนาดเล็ก (Perforate) JIS A 1460 ทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ด้วยทำการทดสอบใน Desiccator ถึงแม้วิธิการทดสอบแต่ละมาตรฐานจะแตกต่างกันแต่วิธีการวัดปริมาณการปล่อยของสารฟอร์แมลดีไฮด์ใช้วิธีการเดียวกันทุกวิธีการทดสอบ โดยการวัดปริมาณสารฟอร์แมลดีไฮด์ด้วยเครื่อง Ultraviolet photometer เนื่องจากวิธีทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้โดยใช้ Chamber นั้นมีค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับอุปกรณ์ทดสอบที่สูง และใช้ระยะเวลาทดสอบนาน รวมทั้งต้องการผู้ชำนาญการเป็นพิเศษอีกด้วย ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ใช้วิธี Flask method ตามมาตรฐาน EN 717-3 ซึ่งเป็นวิธีที่ง่ายในการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้ อีกทั้งยังเหมาะกับการทดสอบไม้ตัวอย่างที่ไม่ได้ถูกเคลือบด้วยสารชนิดอื่น

ตารางที่ 3.1 มาตรฐานและวิธีการทดสอบการปลดปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้

มาตรฐานการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
EN 717-1 SS 270236 JIS A 1901	Chamber method
EN 717-2	Gas analysis method
EN 717-3	Flask method
EN 120	Perforate method
JIS A 1460	Desiccator method

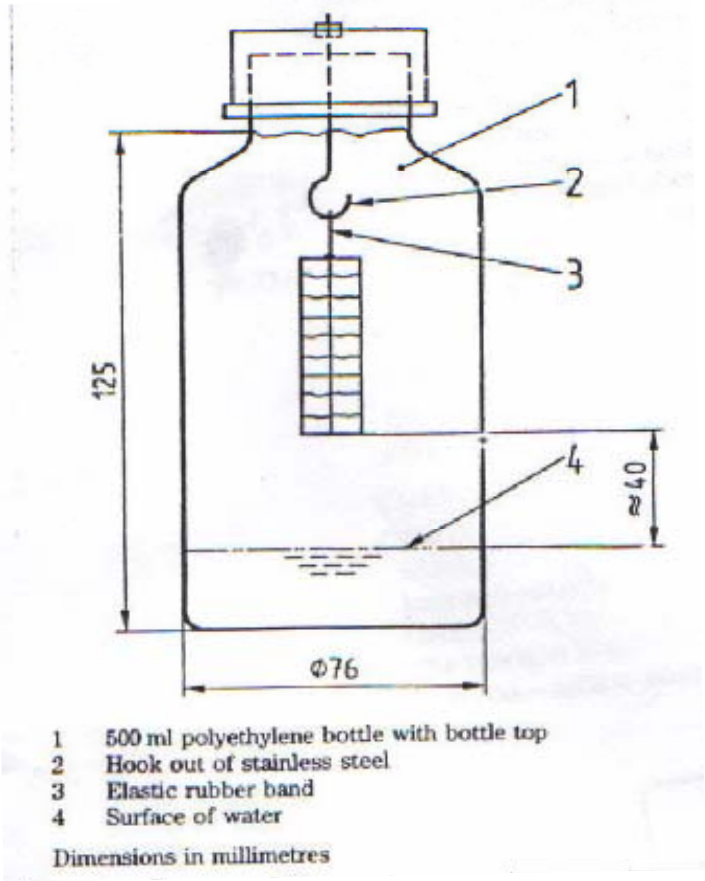
(EN: European standard; SS: Swedish standard; JIS: Japanese standard)

3.3.2. วิธีวิเคราะห์การปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์โดยวิธี Flask method (EN 717-3)

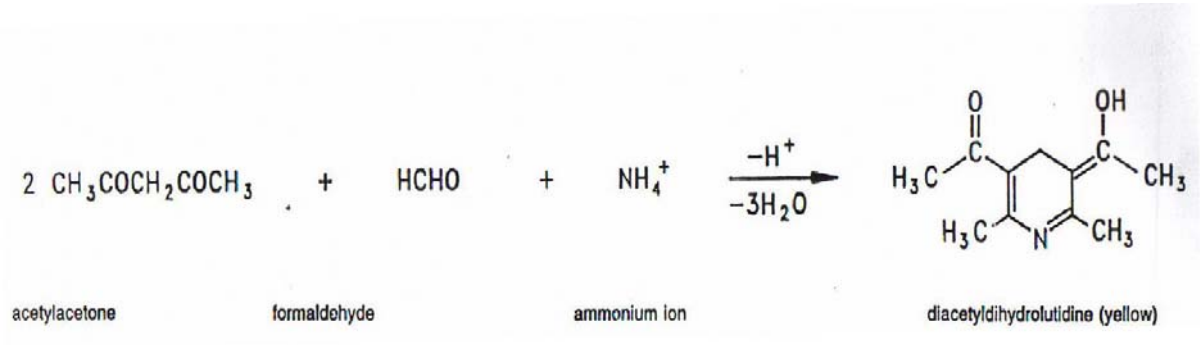
ในการศึกษาเพื่อวิเคราะห์การปล่อยของสารฟอร์แมลดีไฮด์จากผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ได้ทำการทดสอบตามมาตรฐาน EN 717-3 เนื่องจากเป็นวิธีการทดสอบที่ง่าย และไม่มีค่าใช้จ่ายที่สูง โดยการทดสอบตามมาตรฐาน EN 717-3 มีหลักการ วิธีการทดสอบ และรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

3.3.2.1 หลักการ

ชิ้นไม้ตัวอย่างจะถูกแขวนให้อยู่เหนือระดับน้ำในภาชนะปิด นำภาชนะปิดใส่ตู้อบที่อุณหภูมิ 40 °C ดังรูปที่ 3.2 สารฟอร์แมลดีไฮด์จะปล่อยออกมาจากชิ้นไม้ตัวอย่างและดูดซับเข้าไปอยู่ในน้ำ และน้ำที่ถูกดูดซับด้วยสารฟอร์แมลดีไฮด์ถูกนำไปวิเคราะห์ด้วยแสงโดยใช้วิธี Acetylacetone method ซึ่งจะแสดงผลออกมาในหน่วย มิลลิกรัมของสารฟอร์แมลดีไฮด์ต่อน้ำหนักแห้งของชิ้นไม้ตัวอย่าง (กิโลกรัม) โดยสารละลายฟอร์แมลดีไฮด์จะทำปฏิกิริยากับแอมโมเนียมไอออนและ acetylacetone เกิดเป็นสาร diacetyldihydrolutidine (รูปที่ 3.3) ซึ่งสามารถติดตามการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร ได้



รูปที่ 3.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้ตัวอย่าง
(แหล่งข้อมูล British standard; BS EN 717-3:1995)



รูปที่ 3.3 ปฏิกิริยาของ Acetylacetone method
(แหล่งข้อมูล British standard; BS EN 717-3:1995)

3.3.2.2 ตัวอย่างชิ้นไม้

ตัวอย่างชิ้นไม้ในการทดลองนี้ประกอบไปด้วยชิ้นไม้ 2 ชนิดคือ ตัวอย่างชิ้นไม้ Medium density fiberboard (MDF) และตัวอย่างชิ้นไม้ Particle board (PB) โดยไม้ MDF และ PB เป็นแผ่นวัสดุที่ทำจากเศษไม้ ผสมกับเศษวัสดุอื่นที่มีลิกนิน และเซลลูโลสอื่นๆ เป็นส่วนประกอบในลักษณะที่ถูกตัดเป็นชิ้นเล็ก ๆ และนำมารวมกันเป็นแผ่นโดยใช้กาวประสานอินทรีย์ร่วมกับความร้อนแรงอัด ความชื้น และตัวเร่ง โดยไม้ MDF จะมีความหนาแน่นสูงกว่า ไม้ PB และมีความพรุนน้อยกว่าไม้ PB ดังแสดงในรูปที่ 3.4 ซึ่งได้ทำการตัดชิ้นไม้ตัวอย่างให้ได้ขนาดตามที่มาตรฐาน EN 717-3 ได้กำหนด

ตัวอย่างชิ้นไม้ Medium density

ตัวอย่างชิ้นไม้ Particle board

รูปที่ 3.4 ตัวอย่างชิ้นไม้ที่นำมาทดสอบ

3.3.2.3 สารเคมี

- Acetylacetone
- Ammonium acetate
- Formaldehyde standard

3.3.2.4 อุปกรณ์

(1) อุปกรณ์ทดสอบ

- ภาชนะปิดทำจากขวดพลาสติกชนิด polypropylene หรือ polyethylene ปริมาตร 500 มิลลิลิตร พร้อมฝา
- อุปกรณ์แขวนตัวอย่างทำจาก stainless steel

(2) อุปกรณ์ทดลอง

- Water bath
- Cell สำหรับบรรจุสารตัวอย่างเพื่อใช้ใน Spectrophotometer
- Volumetric flask ขนาด 1000 มิลลิลิตร
- Volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร
- Flask ขนาด 50 มิลลิลิตร พร้อมฝา
- Bulb pipettes
- Erlenmeyer flask ขนาด 250 มิลลิลิตร
- Microburette
- Burette ขนาด 50 มิลลิลิตร
- นาฬิกาจับเวลา
- เครื่องชั่งละเอียด 0.001 กรัม
- Ventilated drying oven (103 ±2 $^{\circ}$C)
- Ventilated oven (40 ± 1 $^{\circ}$C) ขนาด 60 ลิตร
- Spectrophotometer

3.3.2.5 การเก็บตัวอย่าง

- ชิ้นไม้ตัวอย่างที่ใช้สำหรับทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์มีขนาด ยาว 25 มิลลิเมตร กว้าง 25 มิลลิเมตร ให้น้ำหนักรวมของชิ้นไม้ตัวที่นำมาทดสอบประมาณ 100 กรัม นำชิ้นไม้ตัวอย่างไปทดสอบโดยแบ่งชิ้นไม้ตัวอย่างออกเป็น 5 ชุด ชุดละประมาณ 20 กรัม
- ชิ้นไม้ตัวอย่างที่ใช้สำหรับทดสอบค่าความชื้นมีขนาดยาว 25 มิลลิเมตร กว้าง 25 มิลลิเมตร จำนวน 12 ชิ้น
- ชิ้นไม้ตัวอย่างที่ตัดเรียบร้อยแล้วให้หุ้มด้วยพลาสติกแล้วเก็บใส่ในภาชนะปิดทันที จากนั้นนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง ไม่ควรเก็บชิ้นไม้ตัวอย่างนานเกิน 72 ชั่วโมง

3.3.2.6 ขั้นตอนการทดลอง

(1) การทดสอบชิ้นไม้ตัวอย่างเพื่อคำนวณค่า Flask value

นำชิ้นไม้ตัวอย่างมาประกบกันและแขวนไว้ในภาชนะปิดที่มีน้ำกลั่นอยู่ 50 มิลลิลิตร โดยให้ขอบล่างของชิ้นไม้อยู่เหนือระดับน้ำกลั่นประมาณ 40 มิลลิเมตร พร้อมปิดฝาให้แน่น

↓

นำภาชนะปิดใส่ในตู้อบที่อุณหภูมิ 40 ± 1 °C เป็นเวลา 180 ± 1 นาที

↓

นำชิ้นไม้ตัวอย่างออกจากภาชนะปิด และเทสารละลายในภาชนะปิดลงใน flask ขนาด 50 มิลลิลิตร ปิดฝา flask ให้แน่นแล้วทิ้งให้สารละลายเย็นที่อุณหภูมิห้อง

↓

ปิเปตสารละลายมา 10 มิลลิลิตร ใส่ใน flask ขนาด 50 มิลลิลิตร เติมสารละลาย Acetylacetone 10 มิลลิลิตร และสารละลาย Ammonium acetate 10 มิลลิลิตร

↓

เขย่าสารละลายให้เข้ากันเป็นเวลา 15 นาที ใน Water bath ซึ่งควบคุมอุณหภูมิที่ 40 ± 1 °C สารละลายจะเปลี่ยนเป็นสีเขียวเหลือง ทิ้งไว้ให้เย็นในที่มืดเป็นเวลาประมาณ 1 ชั่วโมง

↓

นำสารละลายที่ได้ไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร

↓

นำค่าที่วัดได้ไปคำนวณหาค่า Flask value

(2) การเตรียมสารละลาย blank

ปิเปตน้ำกลั่น 10 มิลลิลิตร ใส่ใน flask ขนาด 50 มิลลิลิตร เติมสารละลาย Acetylacetone 10 มิลลิลิตร และสารละลาย Ammonium acetate 10 มิลลิลิตร

↓

เขย่าสารละลายให้เข้ากันเป็นเวลา 15 นาที ใน Water bath ซึ่งควบคุมอุณหภูมิที่ 40 ± 1 °C สารละลายจะเปลี่ยนเป็นสีเขียวเหลือง ทิ้งไว้ให้เย็นในที่มืดเป็นเวลาประมาณ 1 ชั่วโมง

↓

นำสารละลายที่ได้ไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร

↓

นำค่าที่วัดได้ไปคำนวณหาค่า Flask value

หมายเหตุ

1. การทดลองครั้งหนึ่งจะทำการทดลอง 2 ครั้ง ถ้าค่าความเข้มข้นของสารฟอร์แมลดีไฮด์ของการทดลองทั้งสองครั้งมีค่าแตกต่างกันเกิน 20 % จะต้องทำการทดลองครั้งที่ 3 ด้วย

2. การวางภาชนะปิดในตู้อบควรว่างห่างกันอย่างน้อย 50 มิลลิเมตร หรือ ควรวางภาชนะปิด 1 อันต่อปริมาตรของตู้อบ 6 ลิตร เพื่อให้อุณหภูมิในตู้อบมีค่าคงที่สม่ำเสมอตลอดการอบ

3.3.2.7 การคำนวณค่า Flask value (F_V)

$$F_v = \frac{(As - Ab)xfx50x10(100 + H)}{m}$$

As = ค่าการดูดกลืนแสงของสารละลายที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร

Ab = ค่าการดูดกลืนแสงของน้ำกลั่นที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร

f = ค่าความชันกราฟ Calibration ในหน่วย มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

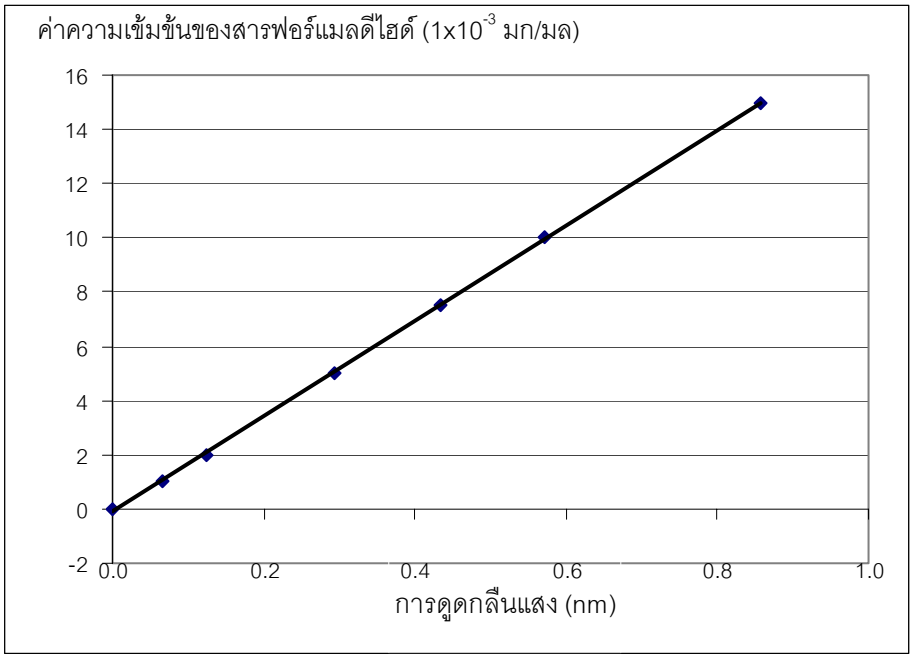
H = ค่าความชื้น ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

m = มวลของชิ้นไม้ตัวอย่าง ในหน่วยกรัม

3.3.3. ผลการวิเคราะห์การปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากตัวอย่างชิ้นไม้

3.3.3.1 ค่าความเข้มข้นมาตรฐานของสารฟอร์แมลดีไฮด์

เมื่อนำฟอร์แมลดีไฮด์มาทำปฏิกิริยากับ Ammonium acetate และ Acetyl acetone จะสามารถดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตรได้ เมื่อนำค่าการดูดกลืนแสงที่ค่าความเข้มข้นต่างของสารฟอร์แมลดีไฮด์มาตรฐาน จะได้กราฟมาตรฐาน (Calibration curve) ดังแสดงในรูปที่ 3.5 โดยแกน X แสดงค่าการดูดกลืนแสงที่ 412 นาโนเมตร และแกน Y แสดงค่าความเข้มข้นของสารฟอร์แมลดีไฮด์ในหน่วยมิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร จากกราฟมาตรฐานจะได้สมการเส้นตรง Y= 0.0176x-0.0001 มีค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (Correlation coefficient, R^2) เท่ากับ 0.9999 และมีค่าความชันของกราฟเท่ากับ 0.0176 มก/มล โดยค่าความชันจะนำไปคำนวณหาค่า Flask value ในหัวข้อ 3.3.2.6



รูปที่ 3.5 Calibration curve ของการวิเคราะห์ปริมาณสารฟอร์แมลดีไฮด์ ที่ความยาวคลื่น 412 นาโนเมตร (A_{412})

3.3.3.2 ค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่าง

ค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่างทั้งสองชนิดคำนวณได้จากสูตร

$$\% \text{ ค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่าง} = \frac{(\text{น้ำหนักชิ้นไม้เปียก} - \text{น้ำหนักชิ้นไม้แห้ง})}{\text{น้ำหนักชิ้นไม้เปียก}} \times 100$$

หรือ

$$\% \text{ ค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่าง} = \frac{\text{น้ำหนักน้ำในชิ้นไม้}}{\text{น้ำหนักชิ้นไม้เปียก}} \times 100$$

ซึ่งค่าน้ำหนักน้ำในชิ้นไม้ น้ำหนักชิ้นไม้เปียก และ ค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่างทั้งสองชนิดแสดงในตารางที่ 3.2 3.3 และ 3.4 ตามลำดับ โดยค่าความชื้นของชิ้นไม้จะนำไปคำนวณหาค่า Flask value ในหัวข้อ 3.3.2.7

ตารางที่ 3.2 การคำนวณน้ำหนักน้ำในชิ้นไม้ตัวอย่าง

ชนิดไม้	(น้ำหนักถ้วยกระเบื้อง +ไม้) ก่อน (กรัม)	(น้ำหนักถ้วยกระเบื้อง +ไม้) หลัง (กรัม)	น้ำหนักน้ำ (กรัม)	เฉลี่ย (กรัม)
MDF	163.55	163.08	0.47	0.48
	171.75	171.23	0.52	
	186.85	186.39	0.46	
PB	113.99	112.70	1.29	1.35
	120.72	119.37	1.35	
	195.48	194.08	1.40	

ตารางที่ 3.3 การคำนวณน้ำหนักชิ้นไม้เปียกของชิ้นไม้ตัวอย่าง

ชนิดไม้	น้ำหนักถ้วยกระเบื้อง +ไม้ (กรัม)	น้ำหนักถ้วยกระเบื้อง (กรัม)	น้ำหนักชิ้นไม้เปียก (กรัม)	เฉลี่ย (กรัม)
MDF	163.55	153.37	10.18	10.27
	171.75	161.10	10.65	
	186.85	176.87	9.98	
PB	113.99	91.27	22.72	23.60
	120.72	97.14	23.58	
	195.48	170.97	24.51	

ตารางที่ 3.4 การคำนวณค่าความชื้นของชิ้นไม้ตัวอย่าง

ชนิดไม้	น้ำหนักน้ำในชิ้นไม้ (กรัม)	น้ำหนักไม้เปียก (กรัม)	%ค่าความชื้น
MDF	0.48	10.27	4.67
PB	1.35	23.60	5.72

3.3.3.3 ค่า Flask value

ค่า Flask value ซึ่งเป็นค่าที่บ่งบอกถึงการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ออกสู่สิ่งแวดล้อมตาม มาตรฐาน EN 717-3 ซึ่งจะแสดงผลออกมาให้หน่วย มิลลิกรัมของสารฟอร์แมลดีไฮด์ต่อกิโลกรัมของน้ำหนักไม้แห้ง โดยค่า Flask value คำนวณได้จากสมการดังแสดงในหัวข้อ 3.3.2.7

ค่า Flask value ที่ได้จากตัวอย่างชิ้นไม้ MDFและ PB มีค่าเท่ากับ 3.33 และ 9.75 มก/กก ของน้ำหนักไม้แห้ง ดังแสดงในตารางที่ 3.5 โดยค่าความชันของ calibration curve ค่าความชื้นของตัวอย่างชิ้นไม้ และน้ำหนักของตัวอย่างชิ้นไม้แสดงค่าไว้ใน หัวข้อ 3.3.3.1 และ 3.3.3.2 ตามลำดับ

ตารางที่ 3.5 การคำนวณค่า Flask value ของตัวอย่างชิ้นไม้ Medium density fiberboard (MDF) และไม้ Particle board (PB)

ชนิดไม้	การดูดกลืนแสง (ไม้) As	การดูดกลืนแสง (Blank) Ab	ความชัน f (มก/มล)	ความชื้น H (%)	น้ำหนัก m (กรัม)	ค่า Flask value Fv (มก/กก น้ำหนักไม้แห้ง)
MDF	0.085	0.011				
	0.085	0.011				
	0.085	0.011				
	0.085	0.011	0.0176	4.67	20.44	3.33
PB	0.260	0.011				
	0.260	0.011				
	0.261	0.011				
	0.260	0.011	0.0176	5.72	23.79	9.75

3.3.4 สรุปผลการวิเคราะห์ทดสอบสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้

จากการทดลองวิเคราะห์ค่าการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์ของชิ้นไม้ออกสู่สิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน EN 717-3 พบว่าสามารถทำได้ในห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยเครื่อง Ultraviolet spectrophotometer (UV) ที่ความยาวคลื่นแสง 412 นาโนเมตร ซึ่งมีความสามารถในการวัดสารฟอร์แมลดีไฮด์ที่ความเข้มข้นต่ำสุดที่ 0.090 มก/มล และเมื่อนำค่า Flask value ที่ได้จากตัวอย่างชิ้นไม้ PB ไปเปลี่ยนหน่วยให้อยู่ในหน่วย มิลลิกรัมต่อ100 กรัมน้ำหนักไม้แห้ง ได้ค่าเท่ากับ 0.975 มก./100 ก. น้ำหนักไม้แห้ง เมื่อนำค่าที่ได้เปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานของไม้ชนิดเดียวกันที่ทางโรงงานได้ทำการตรวจวัดตามมาตรฐาน EN 120 พบว่ามีค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์มาตรฐานที่รับได้คือ น้อยกว่า 8.0 มก./100 ก. น้ำหนักไม้แห้ง และเมื่อนำค่าที่วัดได้ไปเปรียบเทียบกับมาตรฐานไม้ PB ของยุโรป พบว่ามีค่าน้อยกว่ามาตรฐานไม้ E1 ดังแสดงในตารางที่ 3.6

ตารางที่ 3.6 ค่ามาตรฐานสำหรับไม้ Particle board

ระดับ	ค่ามาตรฐานยุโรปสำหรับไม้ Particle board
E1	≤ 9 มก./100 ก.
E2	>9 มก./100ก. และ ≤ 30 มก./100 ก.

บทที่ 4
สรุปผลการศึกษา

4.1 ข้อมูลมาตรฐานการผลิต วิธีการวิเคราะห์สารเคมีที่เป็นอันตรายในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้

ในการรวบรวมข้อมูลมาตรฐานการผลิตสำหรับสินค้าที่จะนำเข้าสหภาพยุโรปนั้นสามารถเข้าไปดูรายละเอียดได้ที่ www.cbi.nl ซึ่งในเว็บไซต์นี้จะกล่าวถึงข้อกำหนดทั้งหมดที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตาม รวมทั้งข้อจำกัดของการใช้สารเคมีอันตรายในสินค้าต่างๆไม่เพียงแต่เฟอร์นิเจอร์ไม้เท่านั้น ผู้ประกอบการสินค้าชนิดอื่นก็สามารถเข้าดูรายละเอียดได้

4.2 รูปแบบและแนวทางที่เหมาะสมสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์

แนวทางในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติสามารถทำโดยรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นๆรวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ ที่ประเทศคู่ค้ากำหนด เช่น การส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังสหภาพยุโรปสามารถเข้าไปดูข้อกำหนดต่างๆได้ที่เว็บไซต์ www.cbi.nl. ข้อมูลที่ได้ดังกล่าวสามารถนำมาเป็นแนวทางในการกำหนดและพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการทดสอบนั้นๆได้ โดยพิจารณาจากเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ ยกตัวอย่างเช่นการทดสอบการปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากเฟอร์นิเจอร์ไม้นั้นห้องปฏิบัติการที่มีเครื่อง Ultraviolet photometer ก็สามารถที่จะพัฒนาเพื่อทดสอบการปล่อยของสารฟอร์แมลดีไฮด์ได้

4.3 เทคนิคการวิเคราะห์สารเคมีอันตรายในผลิตภัณฑ์เฟอร์นิเจอร์ไม้ในห้องปฏิบัติการ

การวิเคราะห์ปริมาณสารฟอร์แมลดีไฮด์นั้นสามารถทำได้ในห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือ Ultraviolet photometer เนื่องจากหลักการในการวิเคราะห์การปล่อยสารฟอร์แมลดีไฮด์จากชิ้นไม้นั้นใช้หลักการเดียวกัน แต่วิธีการทดสอบและอุปกรณ์ทดสอบแตกต่างกันขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ของแต่ละผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตาม ปัญหาคือการพัฒนาสู่ห้องปฏิบัติการ GLP

บรรณานุกรม

Aydin I., Colakoglu G., Colak S., and Demirkir C. 2006. Effects of moisture content on formaldehyde emission and mechanical properties of plywood. Building and Environment. 41, 1311-1316.

Kim S., Kim J. A., Kim H. J., Lee H. H. and Yoon D. W. 2006. The effects of edge sealing treatment applied to wood-based composites on formaldehyde emission by desiccator test method. Polymer testing. 25., 904-911.

Kim S. and Kim H. J. 2005. Comparison of standard methods and gas chromatography method in determination of formaldehyde emission from MDF bonded with formaldehyde –based resins. Bioresource Technology. 96., 1457-1464.

Que Z., Furuno T., Katoh S., and Nishino Y. 2007. Evaluation of three test methods in determination of formaldehyde emission from particleboard bonded with different mole ration in the urea-formaldehyde resin. Building and Environment. 42., 1242-1249.

กรมส่งเสริมการส่งออก ประเทศไทย

www.cbi.nl

ภาคผนวก ก
องค์กรย่อยใน The German Institute for Standardization หรือ DIN

NA 001 Acoustics, Noise Control and Vibration Engineering standard Committee in DIN and VDI

NA 002 Coatings and Coating Materials Standards Committee

NA 003 Values Standards Committee

NA 005 Building and Civil Engineering Standards Committee

NA 008 Mining Standards Committee

NA 009 Information and Documentation Standards Committee

NA 011 Office Management Standards Committee

NA 012 Process Engineering Standards Committee

NA 014 Dentistry Standards Committee

NA 016 Pressurized Gas Installations Standards Committee

NA 017 Printing and Graphic Technology Standards Committee

NA 020 Hardware, Tinware and Metal Products Standards Committee

NA 021 Iron and Steel Standards Committee

NA 022 German Commission for Electrical, Electronic and Information Technologies of DIN and VDE

NA 023 Ergonomics Standards Committee

NA 025 Colour Standards Committee

NA 027 Optics and Precision Mechanics Standards Committee

NA 031 Fire Fighting Standards Committee

NA 032 Gas Technology Standards Committee

NA 036 Foundry Practice Standards Committee

NA 038 Plain Bearings Standards Committee

NA 039 Performance Capability and Services Standards Committee

NA 040 Heating and Cooking Equipment Standards Committee

NA 041 Heating and Ventilation Technology Standards Committee

NA 042 Timber and Furniture Standards Committee

NA 043 Information Technology Standards Committee

NA 044 Refrigeration Technology Standards Committee

NA 045 Rubber Technology Standards Committee

NA 049 Cinematography and Photography Standards Committee

NA 051 Municipal Services Standards Committee

NA 052 Road Vehicle Engineering Standards Committee

NA 053 Rescue Services and Hospital Standards Committee

NA 054 Plastics Standards Committee

NA 055 Laboratory Devices and Installations Standards Committee

NA 057 Food and Agricultural Products Standards Committee

NA 058 Lighting Technology Standards Committee

NA 060 Mechanical Engineering Standards Committee

NA 062 Materials Testing Standards Committee

NA 063 Medical Standards Committee

NA 066 Nonferrous Metals Standards Committee

NA 067 Fasteners Standards Committee

NA 074 Paper and Board Standards Committee

NA 075 Personal Protective Equipment Standards Committee

NA 078 Pigments and Extenders Standards Committee

NA 080 Radiology Standards Committee

NA 082 Piping and Boiler Plant Standards Committee

NA 085 Round Steel Link Chains Standards Committee

NA 087 Rail Vehicles Standards Committee

NA 092 Welding Standards Committee

NA 095 Safety Design Principles Standards Committee

NA 099 Steel Wire and Wire Products Standards Committee

NA 104 Tank Installations Standards Committee

NA 105 Terminology Standards Committee

NA 106 Textiles and Textile Machinery Standards Committee (Textilnorm)

NA 107 Entertainment Technology - Stage, Lighting and Tone Standards Committee

NA 109 Petroleum and Natural Gas Industries Standards Committee

NA 112 Sports Equipment Standards Committee

NA 115 Packaging Standards Committee

NA 119 Water Practice Standards Committee

NA 121 Tools and Clamping Devices Standards Committee

NA 122 Machine Tools Standards Committee

NA 128 Product Property Standards Committee

NA 131 Aerospace Standards Committee

NA 134 Commission on Air Pollution Prevention of VDI and DIN - Standards Committee

NA 145 Technology of Materials Standards Committee

NA 147 Quality Management, Statistics and Certification Standards Committee

NA 152 Fundamental Technical Standards Committee

NA 168 Data and Goods Exchange in the Consumer Goods Industry Standards Committee

NA 172 Principles of Environmental Protection Standards Committee

NA 132 Shipbuilding and Marine Technology Standards Committee

NA 140 Electrical Engineering Standards Committee

AF Springs

AWL Rolling Bearings Standards Committee

A 143 Standardization Principles Standards Committee

A 155 Standardization Committee for the Drafting of Standards

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

(เอกสารรายงาน 6)

กรณีศึกษา : การศึกษาเบื้องต้นเพื่อพัฒนารูปแบบการประเมินและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณัฏฐา เลาหกุลจิตต์ และคณะ

สิงหาคม 2550

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

กรณีศึกษา : การศึกษาเบื้องต้นเพื่อพัฒนารูปแบบการประเมินและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

คณะผู้วิจัย	**สังกัด**
1. ผศ. ดร. ณัฏฐา เลาหกุลจิตต์	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
2. รศ. ดร. อรพิน เกิดชูชื่น	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
3. นางสาวปานทิพย์ บุญส่ง	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
4. นางสาวอาภาพรรณ ชัฏไพศาล	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
5. นางสาวกฤติกา นรจิตร	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปผู้บริหาร

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ส่งออกที่มีมูลค่าสูง ในช่วง 6 เดือนแรกของปี 2548 (ม.ค.-มิ.ย.) มีมูลค่าถึง 397.17 ล้านเหรียญสหรัฐฯ มีอัตราการขยายตัวเพิ่มสูงมากกว่าร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับช่วงเดียวกันของปี 2547 ยิ่งกว่านั้น การส่งออกสินค้าประเภทนี้ยังอาจถูกกีดกันทางการค้า หากผลิตภัณฑ์ไม่ได้รับการตรวจสอบรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีห้องปฏิบัติการตรวจสอบ รับรองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยเฉพาะ และยังไม่มีระบบการกำกับดูแลมาตรฐานของห้องปฏิบัติการด้านนี้อีกด้วย สภาพความพร้อมในปัจจุบัน ชี้ให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมาตรฐานที่อาจเกิดขึ้น จำเป็นต้องประสานการทำงานในลักษณะเครือข่าย ภายใต้ระบบการตรวจสอบที่เข้มเข็งสู่มาตรฐานสากล

ห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) มีศักยภาพที่จะพัฒนาขึ้นเป็นห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เครื่องสำอาง เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมของเครื่องมือ ความพร้อมของบุคลากร ที่มีประสบการณ์ในการวิเคราะห์สารอันตราย และสารเคมีด้านกลิ่นและรสชาติมาไม่ต่ำกว่า 9 ปี มีศักยภาพที่จะพัฒนาวิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สูมาตรฐานสากล ยิ่งกว่านั้นยังมีการติดต่อประสานงานกับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางมากว่า 6 ปี ซึ่งผู้ประกอบการเครื่องสำอางก็เห็นความสำคัญของการพัฒนาและการรับรองผลิตภัณฑ์ด้วยมาตรฐานระดับนานาชาติ ที่สำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการนี้ คือ มหาวิทยาลัยมีนโยบายและแผนการดำเนินการที่ชัดเจน ในอันที่จะพัฒนาศูนย์ความเป็นเลิศด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางไทย

เครื่องมือหนึ่งที่สามารถนำมาประยุกต์สำหรับประเมินและวิเคราะห์จุดอ่อน จุดแข็งของห้องปฏิบัติการเพื่อพัฒนาขึ้นสู่ระบบมาตรฐาน OECD-GLP ได้ คือเทคนิคการวิเคราะห์แบบหลายปัจจัย (Multi-Criteria Decision Making, MCDM) อย่างไรก็ตาม การนำ MCDM ไปใช้งานจริงจนยอมรับในระดับประเทศ ยังต้องได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่การสร้างความรู้ที่เกิดขึ้นสู่การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการและการประเมินในที่สุด

บทคัดย่อ

เครื่องสำอาง เป็นผลิตภัณฑ์ส่งออกที่มีมูลค่าสูง และมีอัตราการขยายตัวสูงกว่าร้อยละ 20 ต่อปี การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินความสามารถในการวิเคราะห์ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) และศึกษาความเป็นไปได้ถึงการนำเทคนิคการวิเคราะห์แบบหลายปัจจัย (Multi-criteria Decision Making, MCDM) มาใช้ประเมินห้องปฏิบัติการเครื่องสำอาง เพื่อพัฒนาสู่มาตรฐานสากล

เมื่อทดลองวิเคราะห์ปริมาณสาร hydrogen peroxide, fluorine และ resorcinol ในเครื่องสำอาง โดยใช้วิธีการใน EU Directive เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น พบว่าค่าที่วัดได้มีทั้งใกล้เคียงและคลาดเคลื่อนจากที่ระบุไว้ข้างกล่องผลิตภัณฑ์และห้องปฏิบัติการอื่น จึงอาจสรุปได้ว่าห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี สามารถวิเคราะห์สารตาม EU Directive ได้ แต่อาจต้องพัฒนาความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์ทั้งภายในห้องปฏิบัติการและเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่ใช้วิธีการเดียวกัน

ในการศึกษาด้าน MCDM ได้ร่วมมือกับผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 4 ราย ผลการศึกษาพบว่า Math model ของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอาง คือ 10A+ 2B+ 8C + 3D + 6E + 5F + 8G + 7H + 8I + 6J + 5K + 6L + 8M + 5N +5O +8P โดยที่ A = test facility, B = test site (location), C= test facility management, D = test site management (person responsible), E = sponsor, F = study director, G = principal investigator (not study's director), H = Quality Assurance Program, I = Standard Operating Procedures (SOPs), J = Master Schedule, K = Non-clinical heath and environmental safety study, L = study plan, M = test system, N = raw data, O = duration of experiment, P = test item สำหรับการนำแบบสอบถามให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง จำนวน 4 ราย ประเมินตนเอง พบว่าผู้ประกอบการฯ ประเมินคะแนนตนเองอยู่ในเกณฑ์ที่สูงเพียง 1 ราย เท่านั้น ส่วนผู้ประกอบการฯ รายอื่นเห็นควรปรับปรุงการจัดการห้องปฏิบัติการ โดยสามารถจัดเรียงลำดับปัจจัยที่ควรปรับปรุง คือ 1) test facility 2) principle investigator 3) study plan 4) Non-clinical heath and environmental safety study และ 5) master schedule

คำสำคัญ (keywords): Good Laboratory Practice, cosmetics, EU Directive

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยของคณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) ขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ที่อุดหนุนงบประมาณสำหรับงานวิจัยเรื่องนี้ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการ “การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของปะเทศไทย ในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป” ดำเนินการโดยศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ขอขอบคุณ รศ. ดร. วราพรรณ ด่านอุตรา ผศ. ดร. สุกัญญา สุนทรส และ รศ. เรวดี ธรรมอุปกรณ์ ที่ช่วยสนับสนุนและส่งเสริม ให้งานวิจัยเรื่องนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ขอขอบคุณคณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มจธ. ที่สนับสนุนสถานที่และอุปกรณ์ในการวิจัย หวังว่างานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางต่อไป

คณะผู้วิจัย
ผศ. ดร. ณัฏฐา เลาหกุลจิตต์
รศ. ดร. อรพิน เกิดชูชื่น
นางสาวปานทิพย์ บุญส่ง
นางสาวอาภาพรรณ ชัฏไพศาล
นางสาวกฤติกา นรจิตร

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ก
บทคัดย่อ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ช
บทที่ 1 บทนำ	**1**
1.1 ที่มาของการวิจัย	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ส่งออกเครื่องสำอางของประเทศไทย	**3**
2.1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ส่งออกเครื่องสำอาง	3
2.2 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	5
2.3 ห้องปฏิบัติการที่รับวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	6
บทที่ 3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสู่มาตรฐานสากล โดยห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน	**17**
3.1 แนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	17
3.2 วิธีดำเนินการ	17
3.2.1 ศึกษาวิธีการวิเคราะห์การหาปริมาณสารตามมาตรฐานยุโรป(สากล)	
1) ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม	
2) รีซอซินอลในน้ำยาเปลี่ยนสีผม	
3) โทโทลฟลูออไรด์ในยาสีฟัน	
3.2.2 วิธีการวิเคราะห์	
3.3 ผลการดำเนินการ	23
3.4 วิจารณ์และสรุป	24

สารบัญ (ต่อ)

		หน้า
บทที่ 4	**การพัฒนารูปแบบการประเมินห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางด้วย Multi Criteria Decision Analysis (MCDA)**	**25**
	4.1 ความหมายของ multi criteria decision analysis (MCDA)	25
	4.2 วิธีดำเนินการ	26
	4.3 ผลการดำเนินการ	27
	4.4 วิจารณ์และสรุป	35
บทที่ 5	**สรุป และวิจารณ์ และประสบการณ์จากการวิจัย**	**36**
	5.1 สรุปและวิจารณ์	36
	5.2 ข้อเสนอแนะ	39
	5.3 ประสบการณ์จากงานวิจัย	39
ภาคผนวก		
ภาคผนวก ก	ข้อกำหนดของหลักการ OECD-GLP (ตามเอกสาร (ENV/MC/CHEM(98)17- 01E88455)	ก-1
ภาคผนวก ข	แบบสอบถามการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการที่ดี (GOOD LABORATORY PRACTICE: GLP)	ข-1
ภาคผนวก ค	การวิเคราะห์ปริมาณสารตามหลักการของ SOP	ค-1

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

2.1	หน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	7
2.2	ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง	9
3.1	การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ปริมาณของสารในเครื่องสำอาง (ได้แก่ hydrogen peroxide, fluorine, และ resorcinol) ราคาของการวิเคราะห์ และเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์	24
4.1	ปัจจัยที่ใช้ประเมินห้องปฏิบัติการจาก OECD-GLP	28
4.2	แบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ (weighting score; W) สำหรับประเมินห้องปฏิบัติการ	29
4.3	การให้คะแนนความสำคัญ (weighting score) ของปัจจัย (criteria) โดยคณะผู้วิจัย จำนวน 5 คน	32
4.4	คะแนนระดับชั้นความเหมาะสม (rating score) ของปัจจัย(criteria)ของGLP โดยผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง 4 ราย (comp I - IV)	33

สารบัญรูป

รูปที่ **หน้า**

2.1 ปริมาณการส่งออก เครื่องสำอาง/สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว 4
2.2 มูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว 4
4.1 สรุปคะแนนแสดงศักยภาพการจัดการของห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง จำนวน 4 ราย 34

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาของการวิจัย

เครื่องสำอาง หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงามหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประทินผิวต่างๆด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์นอกร่างกาย หรือหมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือวัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง (พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง, 2535) แต่ปัจจุบันยังมีความสับสนการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ระหว่างเครื่องสำอางและยา ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องสำอาง เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อความสะอาด หรือเพื่อความสวยงาม ส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยามีจุดประสงค์เพื่อการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย

เพื่อเป็นการคุ้มครองอนามัยและสุขภาพของผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุขได้แบ่งประเภทของเครื่องสำอางออกเป็น 3 ประเภท คือ เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางทั่วไป นอกจากนี้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2536) เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และข้อยกเว้นปริมาณที่กำหนดให้ใช้ มีสารประมาณ 34 ชนิด ดังเช่น สารปฏิชีวนะ สารหนู(arsenic) และสารประกอบและแร่ธาตุที่มีสารหนู ไม่เกิน 5 ppm เบนซีน corticoseroids , formaldehyde, mercury, methanol, lead และ chloroform เป็นต้น รวมทั้งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2539) ได้เพิ่มเติมสารชนิดที่ 35 คือ hydroquinone ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม และสารวัตถุกันเสียอีก 3 ชนิด อย่างไรก็ตามมาตรฐานของ Council Directive 76/768/EEC ได้กำหนดสารเคมีอันตรายที่ไม่ให้มีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถึง 361 ชนิด ซึ่งใช้เป็นข้อกีดกันทางการค้า

การส่งออกสินค้าเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิวมีมูลค่าสูง และอัตราการขยายตัวต่อเนื่องมาโดยตลอด ในช่วง 6 เดือนแรกของปี 2548 (ม.ค.-มิ.ย.) มีมูลค่า 397.17 ล้านเหรียญสหรัฐฯ เพิ่มขึ้นร้อยละ 20.88 เมื่อเทียบกับช่วงเดียวกันของปี 2547 ตลาดส่งออกที่สำคัญคือเป็นประเทศในเอเชีย และส่งออก ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้กับผมและผลิตภัณฑ์ปรุงแต่งหน้าหรือบำรุงผิวมากกว่าผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นๆ อย่างไรก็ตามนอกจากมีการแข่งขันจากประเทศที่ผลิตเครื่องสำอางชั้นนำ เช่น ฝรั่งเศส ถึงแม้อุตสาหกรรมขนาดใหญ่และขนาดกลางส่วนใหญ่มีระบบการบริหารการจัดการที่ดี และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานจากกระทรวงสาธารณสุข แต่ปัญหาที่สำคัญประการหนึ่งในการผลิตและการนำเข้าเครื่องสำอางทั้ง 3 ประเภท เพื่อจำหน่ายต้องมีขั้นตอนเพื่อการขอขึ้นทะเบียนต่อกองควบคุมเครื่องสำอาง อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยเฉพาะเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมต้องแจ้งก่อนการผลิตและนำเข้าไม่น้อยกว่า 15 วัน แต่กรณีเครื่องสำอางทั่วไปไม่ต้องขออนุญาตผลิต แต่ถ้านำเข้าต้องแจ้งต่อ อย. และต้องไม่มีสารห้ามใช้ สารควบคุมพิเศษ สารควบคุม หรือเป็นประเภทที่จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2535 ซึ่งทั้ง

การนำเข้าและส่งออกเครื่องสำอางต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้หรืออนุญาตให้ใช้โดยกำหนดปริมาณ ซึ่งต้องตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งห้องปฏิบัติการที่รับวิเคราะห์มีหลายหน่วยงาน เช่น กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตตามจังหวัดต่างๆ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยต่างๆ อย่างไรก็ตามหน่วยงานเหล่านี้บางหน่วยงานอาจมีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ได้และได้รับ ISO/IEC 17025 แต่บางหน่วยงานซึ่งมีศักยภาพในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ แต่ยังไม่สามารถออกใบรับรองได้ หรืออาจไม่มีความพร้อมทางด้านอื่นๆ เช่นบุคลากร เป็นต้น ทำให้ไม่สามารถตอบสนองการส่งออกหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งเป็นปัญหาที่สำคัญในเรื่องต่างประเทศยังไม่ยอมรับมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ของไทย ทำให้ผู้ผลิตต้องส่งสินค้าไปตรวจสอบยังต่างประเทศ เสียค่าใช้จ่ายสูง มีผลต่อราคาของผลิตภัณฑ์สูงขึ้นตามไปด้วย ประกอบกับในภาวะปัจจุบันประเทศอุตสาหกรรม 30 ประเทศ ในกลุ่ม EU, USA, Canada, Australia, New-Zealand, Japan, Korea ได้ยอมรับหลักการและแนวทางดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกที่ได้ Good Laboratory Practice (GLP) compliance เพื่อเป็นการตอบสนองนโยบายดังกล่าว โดยพัฒนาให้ห้องปฏิบัติการของไทยเป็น GLP compliance ซึ่งเป็นการส่งเสริมการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางไปยังตลาดต่างๆ อย่างต่อเนื่องโดยรักษาและพัฒนาการผลิตสู่มาตรฐานสากลอย่างจริงจัง อย่างไรก็ตามในการศึกษาเบื้องต้นจะร่วมมือกับผู้ประกอบการขนาดย่อมที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ในการตรวจสอบเพิ่มประสิทธิภาพของเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ให้สามารถรองรับการผลิตของผู้ประกอบการเป้าหมาย (1-2 ราย) สำหรับเป็นแนวทางในการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการสำหรับการผลิตเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกไปสหภาพยุโรปต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 พัฒนารูปแบบการประเมินห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1.2.2 ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาความสามารถวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสู่มาตรฐานสากล โดยห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.3.1 ได้รูปแบบการประเมินห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1.3.2 ได้ทราบศักยภาพด้านการทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน

บทที่ 2

ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ส่งออกเครื่องสำอางของประเทศไทย

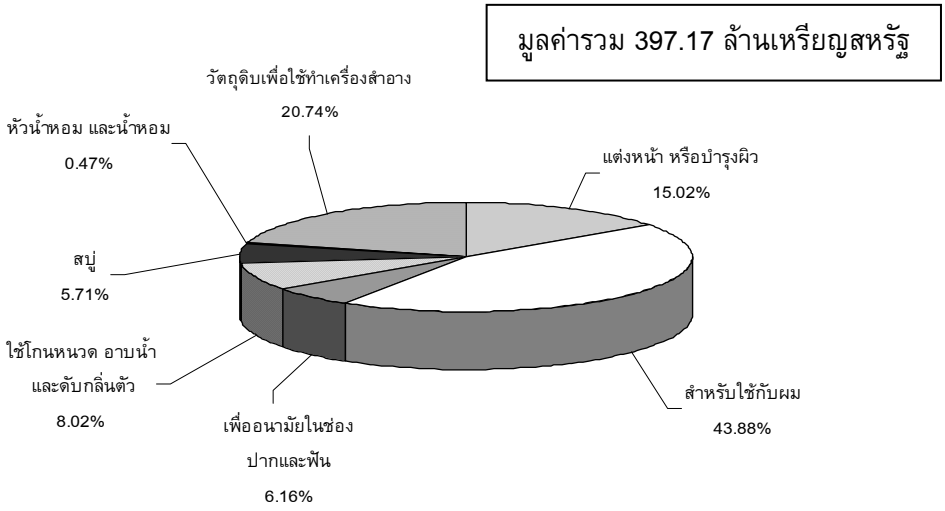
2.1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ส่งออกเครื่องสำอาง

เครื่องสำอาง หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงามหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินผิวต่างๆด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์นอกร่างกาย หรือหมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือวัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง (พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง, 2535)

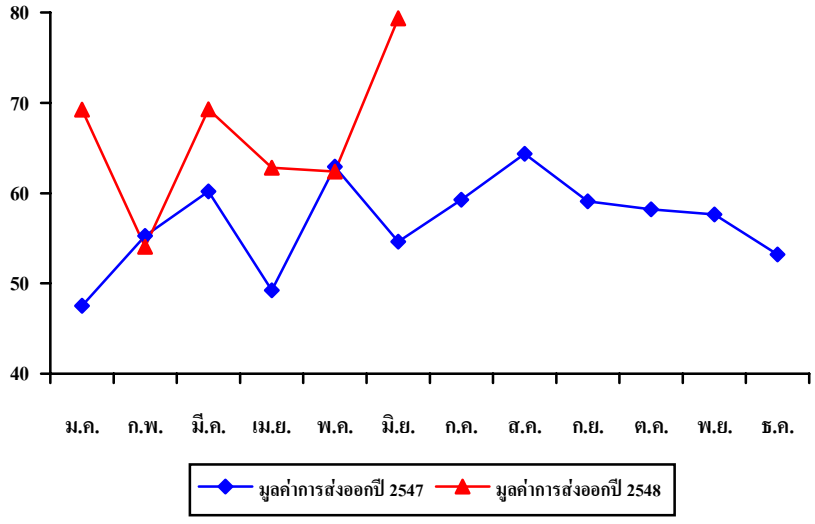
การส่งออกสินค้าเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิวมีอัตราการขยายตัวต่อเนื่องมาโดยตลอด ในช่วง 6 เดือนแรกของปี 2548 (ม.ค.-มิ.ย.) มีมูลค่า 397.17 ล้านเหรียญสหรัฐฯ เพิ่มขึ้นร้อยละ 20.88 เมื่อเทียบกับช่วงเดียวกันของปี 2547 ตลาดส่งออกที่สำคัญคือ ญี่ปุ่น มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย ออสเตรเลีย สิงคโปร์ และเวียดนาม โดยเฉพาะมาเลเซีย และญี่ปุ่น ซึ่งเป็นตลาดส่งออกอันดับหนึ่งของไทยมีความต้องการสินค้าในหมวดผลิตภัณฑ์สำหรับใช้กับผมและผลิตภัณฑ์ปรุงแต่งหน้าหรือบำรุงผิว โดยผลิตภัณฑ์สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับผมมีมูลค่าการส่งออกเป็นอันดับหนึ่งในประเภทเครื่องสำอาง ดังรูปที่ 2.1 ซึ่งแสดงปริมาณการส่งออกสินค้าเครื่องสำอาง/สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว ช่วง 6 เดือนแรกของปี 2548 (ม.ค. – มิ.ย. 2548) สำหรับมูลค่าการส่งออกเครื่องสำอางหมวดผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมช่วงเดือน ม.ค.-พ.ค. 48 มีมูลค่า 136.53 ล้านเหรียญสหรัฐฯ เพิ่มขึ้นร้อยละ 23.71 จากปี 2547 ระยะเวลาเดียวกัน และมูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิวของปี 2548 มีการขยายตัวเพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าการส่งออกของปี 2547 ดังรูปที่ 2.2 นอกจากนี้ยังมีตลาดใหม่ที่มีอัตราการขยายตัวสูงขึ้นเช่น กัมพูชา อินเดีย ออสเตรีย เกาหลีใต้ และนิวซีแลนด์ การที่มูลค่าการส่งออกมีอัตราการขยายตัวมาก เนื่องจากบริษัทในประเทศไทยหลายบริษัทรวมทั้งบริษัทข้ามชาติ (Multiple-National Company) ได้ย้ายฐานการผลิตมายังไทย เพราะความไว้วางใจและมั่นใจในศักยภาพการผลิตของไทย เช่น Shiseido, Kose, Revlon, Avon และ Lancome เป็นต้น

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยเป็นที่ยอมรับของตลาดต่างประเทศ แต่ประเทศไทยยังมีคู่แข่งที่สำคัญได้แก่ ฝรั่งเศส อเมริกา ญี่ปุ่น อังกฤษ และจีน โดยประเทศไทยมีปัญหาและอุปสรรคหลายด้านดังนี้ ด้านภาษีนำเข้าวัตถุดิบ รูปแบบและคุณภาพบรรจุภัณฑ์ ขาดการวิจัยและพัฒนาคุณภาพ กฎระเบียบการขอขึ้นทะเบียนฉลาก สรรพคุณของ อ.ย.เกี่ยวกับเวชสำอางยังไม่ชัดเจน รวมทั้งในการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้หรืออนุญาตให้ใช้โดยกำหนดปริมาณ การตรวจวิเคราะห์นี้จำเป็นต้องทำโดยห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพ เนื่องจากกฎระเบียบในการนำเข้าสินค้าของบริษัทลูกค้ามีความเข้มงวด และกีดกัน ถึงแม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขของไทยได้กำหนดหลักเกณฑ์และส่งเสริมการผลิตในประเทศ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice: GMP)

ตั้งแต่ปี 2537 ส่วนใหญ่อุตสาหกรรมทั้งขนาดใหญ่และขนาดกลางมีระบบการบริหารการจัดการที่ดี และได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานจากกระทรวงสาธารณสุขแล้วก็ตาม



รูปที่ 2.1 ปริมาณการส่งออก เครื่องสำอาง/สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว (ม.ค. – มิ.ย. 2548) (ที่มา: สำนักบริการส่งออก กรมส่งเสริมการส่งออก ; http://www.depthai.go.th/go/document/51?level=1)



รูปที่ 2.2 มูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว (หน่วย : ล้านเหรียญสหรัฐ) (ที่มา: สำนักบริการส่งออก กรมส่งเสริมการส่งออก ; http://www.depthai.go.th/go/document/51?level=1)

2.2 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ในประเทศไทยนั้นกระทรวงสาธารณสุขได้แบ่งประเภทของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้

1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ หรือมีส่วนประกอบของวัตถุมีพิษ หรือวัตถุอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษก่อน จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ดัดผม ย้อมผมชนิดถาวร แต่งผมดำ ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ยืดผม ทำให้ขนร่วง รวมทั้งยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ เป็นต้น

2) เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ แต่ความรุนแรงน้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนผลิตหรือนำเข้า แบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ผ้าอนามัย ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็น แป้งฝุ่นโรยตัว และแป้งน้ำ และสารควบคุม 2 กลุ่ม ได้แก่ สารป้องกันแสงแดด และสารขจัดรังแค โดยที่สารป้องกันแสงแดดเป็นสารควบคุม 19 ชนิด เช่น oxybenzone, ethylhexyl p-methoxy cinnamate เป็นต้น ส่วนสารขจัดรังแคมีสารควบคุม 3 ชนิด เช่น zinc pyrithione, piroctone olamine และ climbazole

3) เครื่องสำอางทั่วไป คือ เครื่องสำอางที่ไม่มีส่วนผสมของสารควบคุมพิเศษ สารควบคุม หรือเป็นประเภทที่จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม เช่น สบู่ แชมพู ครีมนวดผม น้ำมันทาผิว ครีมทาผิว โฟมล้างหน้า และเครื่องสำอางตกแต่งใบหน้า เป็นต้น

ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ละชนิดได้มีการกำหนดชนิดของสารควบคุมพิเศษ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังเช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเส้นผม มีสารควบคุมพิเศษคือ oxalic acid รวมทั้ง ester และ alkaline salts ของ oxalic acid ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ในผลิตภัณฑ์ไม่เกิน 0.5%, resorcinol ไม่เกิน 0.5% และ hydrogen peroxide รวมทั้ง peroxide ชนิดอื่น ยกเว้น sodium peroxide ไม่เกิน 12% เป็นต้น นอกจากนี้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2536) เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางและข้อยกเว้นได้เพิ่มเติมข้อกำหนดของสารประมาณ 34 ชนิด เช่น สารปฏิชีวนะ สารหนู (arsenic) และสารประกอบและแร่ธาตุให้มีสารหนู ไม่เกิน 5 ppm benzene, corticosteroids, formaldehyde, mercury, methanol, lead และ chloroform เป็นต้น รวมทั้งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2539) ได้เพิ่มเติมสารชนิดที่ 35 คือ hydroquinone ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมและสารวัตถุกันเสียอีก 3 ชนิด ในขณะที่ตามมาตรฐานของ Council Directive 76/768/EEC ได้กำหนดสารเคมีอันตรายที่ไม่ให้มีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถึง 361 ชนิด ซึ่งใช้เป็นข้อกีดกันทางการค้า

กลุ่มของสินค้าเครื่องสำอางมีผลิตภัณฑ์หลากหลายชนิด แต่ในการทำกรณีศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสู่มาตรฐานสากลนี้ ห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมีได้เลือกที่จะทำการทดลองวิเคราะห์สารที่เป็นสารควบคุมพิเศษในเครื่องสำอาง 3 ชนิด คือ สารฟลูออไรด์ (fluoride) สารรีซอร์ซินอล (resorcinol) และสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide)

1) สารฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์สำหรับช่องปาก เช่น ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ปริมาณสารที่อนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.11 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก (ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/cosmetic/cosmetic/dat/sc.html#sc8) เมื่อใช้ในปริมาณสูงสารฟลูออไรด์ทำปฏิกิริยากับน้ำ มีความเป็นพิษ ทำให้เกิดอนุมูลของออกซิเจน และก๊าซโอโซน เปลี่ยนแปลงลักษณะของฟันเกิดคราบสีน้ำตาล และเมื่อฟลูออไรด์ทำปฏิกิริยากับกรดจะปล่อยก๊าซมีพิษอย่างรุนแรง

2) รีซอร์ซินอลในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม เนื่องจากการส่งออกผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับเส้นผมมีปริมาณสูงสุด และสารที่ใช้มาก คือ รีซอร์ซินอล ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมได้ไม่เกิน 5.00 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ใส่ผม 0.05 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก (ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product /cosmetic/cosmetic/dat/sc.html#sc8) ยิ่งกว่านั้นสหภาพยุโรปยังกำหนดว่ารีซอร์ซินอลมีความเป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน ระคายเคืองต่อผิวหนัง เสี่ยงต่อการเกิดความเสียหายอย่างรุนแรงต่อดวงตา เป็นพิษมากต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ เมื่อสลายตัวจะทำให้เกิดก๊าซที่มีผลต่ออวัยวะ เช่น ตับ ไต ม้าม หัวใจ และมีผลต่อเม็ดเลือด

3) สารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ มีการใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเส้นผม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนัง ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ และผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ไม่เกิน 12.00, 4.00, 2.00 และ 0.10 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก (ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ; http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/cosmetic/cosmetic/dat/sc.html#sc8) ตามลำดับ มีสมบัติเป็นสารออกซิไดซ์ มีฤทธิ์กัดกร่อน เมื่อสลายตัวจะเกิดผลิตภัณฑ์อันตราย คืออนุมูลของออกซิเจนซึ่งสามารถทำให้เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน ข้อมูลด้านความเป็นพิษทำให้เกิดแผลไหม้ สารนี้ก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อระบบทางเดินหายใจส่วนบน ดวงตา และผิวหนัง การสูดดมอาจทำให้เกิดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ อักเสบ การบวมน้ำของคอ (larynx) และหลอดลม (bronchi) โรคปอดอักเสบเนื่องจากสารเคมี (chemical pneumonitis) และอาการบวมน้ำที่ปอด อาการที่เกิดจากการได้รับสารนี้อาจได้แก่ รู้สึกแสบร้อน ไอ หายใจมีเสียง หลอดลมตอนบนอักเสบ หายใจถี่ ปวดหัว คลื่นไส้ และอาเจียนอีกด้วย

2.3 ห้องปฏิบัติการที่รับวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ห้องปฏิบัติการที่รับวิเคราะห์มีหลายหน่วยงาน เช่น กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตตามจังหวัดต่างๆ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ หน่วยงานเหล่านี้บางหน่วยงานอาจมีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ได้และได้รับ ISO/IEC 17025 แต่บางหน่วยงานซึ่งมีศักยภาพในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ แต่ยังไม่สามารถออกใบรับรองได้ หรืออาจไม่มีความพร้อมทางด้านอื่นๆ เช่นบุคลากร เป็นต้น หน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แสดงดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 หน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

รายชื่อบริษัท	**ประเภทของผลิตภัณฑ์ และการวิเคราะห์ที่ได้รับ ISO/IEC 17025**
บริษัท ไอดีเอส แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด	ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันประเภทครีมและเจล/ เปอร์เซ็นต์ฟลูออไรด์
บริษัท สถาบันวิจัยศาสตร์ด้านความงามและสุขภาพ จำกัด	ผลิตภัณฑ์ครีม โลชั่น ลิปสติก แป้ง 1. Ethylhexyl-p-methoxycinnamate (Octyl salicylate) 2. Butylmethoxy dibenzoylmethane 3. Octyl salicylate 4. Oxybenzone (Benzophenone-3)
บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด	แป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับเด็ก (Baby Skin Powder Product) - Total Plate Count แป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับผู้ใหญ่ (Adult Skin Powder Product) - *Staphylococcus aureus* - *Streptococcus spp*. - *Pseudomonas aeruginosa* - *Eschericia coli* - *Candida albicans* - *Clostridium spp*.
บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี่ แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด	ผลิตภัณฑ์ยาสีฟัน, ผลิตภัณฑ์กันแดด Fluoride Ion Sunscreen Cream/ Lotion -Octyl methoxycinnamate -Butyl methoxy dibenzoylmethane

ตารางที่ 2.1 หน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ต่อ)

รายชื่อบริษัท	**ประเภทของผลิตภัณฑ์ และการวิเคราะห์ที่ได้รับ ISO/IEC 17025**
ห้องปฏิบัติการบริษัท เอสแอนด์เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน)	เครื่องสำอางประเภทโลชั่น - Determination of aerobic bacteria (spread plate) ครีม/โลชั่นกันแดด (Sunscreen cream/Lotion) - Oxybenzone - Ethylhexyl-p-methoxy Cinnamate - Ethylhexyl Salicylate - Mentyl Anthranilate - Homosalate
บริษัท คอลเกต-ปาล์มโอลีฟ (ประเทศไทย)	ยาสีฟัน ฟลูออไรด์
บริษัท อินเตอร์เทค เทสติ้ง เซอร์วิสเซส (ประเทศไทย) จำกัด	Cosmetics - Skin Powder - Face Powder - Powder Lotion - Aerobic plate count - *Clostridium spp*. - Yeast and mold - *Staphylococcus aureus* - *Salmonella spp*. - *Pseudomonas aeruginosa* - *Coliform bacteria* - *Escherichia coli*
บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด	ผลิตภัณฑ์ย้อมผม; p-phenylenediamine, Resorcinol น้ำยาสำหรับผสมครีมย้อมผม; Hydrogen Peroxide

ที่มา: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/ez_002_001.asp?info_grp_id=5

จะเห็นว่าหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐานส่วนใหญ่เป็นภาคเอกชน และยังมีจำนวนน้อยไม่เพียงพอที่จะตอบสนองการส่งออกหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง นอกจากนี้การที่ต่างประเทศยังไม่ยอมรับมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ของไทย ทำให้ผู้ผลิตต้องส่งสินค้าไปตรวจสอบยังต่างประเทศ เสียเวลา เสียค่าใช้จ่ายสูง ส่งผลให้ราคาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสูงขึ้นตามไปด้วย ประกอบกับใน

ภาวะปัจจุบันประเทศอุตสาหกรรมในกลุ่มสหภาพยุโรป 30 ประเทศ รวมทั้งสหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ ได้ยอมรับหลักการและแนวทางดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกที่ได้ GLP compliance ดังนั้นเพื่อเป็นการตอบสนองนโยบายดังกล่าว การพัฒนาให้ห้องปฏิบัติการของไทยเป็น GLP compliance จะเป็นการส่งเสริมการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางไปยังตลาดต่างๆ อย่างต่อเนื่องโดยรักษาและพัฒนาการผลิตสู่มาตรฐานสากลอย่างจริงจัง

ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง ทั้งทางด้าน microbiological tests, chemical analysis, pharmaceutical testing และด้านอื่นๆ แสดงในตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการเหล่านี้บางที่ได้อ้างอิงตามหลักการของ GLP, GMP, GCP, USP, FDA

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Adamson Analytical Laboratories, Inc	USA	• Antidandruff Shampoo Testing • Antioxidant Testing • Antiperspirant/Deodorant Testing • Dental and Oral Care Products Testing • Moisturizers, Emulsifier, Surfactant, and Stabilizer • OTC Antibiotic Personal Hygiene Products Analysis • Packaging Stability • Preservative, Additives Analysis • Skin Therapeutic Testing • Sunscreen-Suntan Product Testing • Lice and insect repellent • Insect and mosquito repellent	• GC • HPLC • TLC • Spectrometer • Titration

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Specialised Technology Resources (UK) Ltd.	United Kingdom	• cosmetic products and toiletries	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
Microbac Laboratories		• Analytical lab • contract lab • research lab • consumer products testing • consumer products analysis • cosmetics testing • FDA cosmetics lab • drug testing • environmental testing • food testing • nutraceutical testing • vitamins testing • pharmaceutical testing • pharma research.	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
Cosmetic Laboratory	Italy	• Food • Environment • Non-Food • Flavors • Cosmetics • Detergents • Microbiology • Packaging • Performance tests • Non-food products • Rheology	• GC/MS • GC • HPLC • LC

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Manon Consumer Testing Service & Consultancy (hk) Limited	Hong Kong	• Microbial contamination • Efficacy of antimicrobial preservation • Heavy metal contamination • Free Formaldehyde content (for EU) • Nitrosamines - Notrosodialkanolamine 'NDELA' (for EU) • 'Color' in US • 'Colorants' in EU - Phenylenediamines - Naphthol - Pyrogallol - Resorcinol • Ingredient and Package Label • Skin irritation • Eye irritation • Toxicological risk assessment (TRA) on the formulation • Methanol Content • Pentachlorinated Phenol (PCP) in natural material • Preservatives • Alcohols • Silver nitrate • Hydrogen peroxide • Hydroquinone • Volatile organic compounds • Phthalates • Readily fermentable carbohydrates • Chlorinated compounds • Antidandruff active • 26 Allergic perfume compounds	• Microbiological Tests • Chemical Analysis

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Eurofins	Germany	• Baby food • Oil • Tobacco • Cosmetics • Feed • Dried fruits • General food analyses Honey, Fruit and Vegetable Products • Product testing • Meat and meat products • Bakery, sweets and cereal products • Honey	• GC systems with FID/MS detection • HPLC systems with UV/VIS, fluorescence, electrochemical, diode array and MS-detection • Microbiological laboratory units
Intertek		• Cosmetics • Personal Care • Health and Beauty Products	• Microbiological Tests • Chemical Analysis • Product Stability • Non animal dermal / ocular irritation test • Toxicity Studies • Labelling and Ingredients Review
ETS Laboratories		• Food • Environment • Flavors • Cosmetics • Microbiology • Non-food products	• Microbiological Tests • GC/MS • GC/FID • HPLC • TLC • Spectrometer • Titration

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Advanced Testing Laboratory	USA	• personal care • pharmaceutical industries	Advanced Testing Laboratory is an independent testing laboratory with both microbiological and chemical analysis
Allied Analytical Laboratory Services, Inc.	USA	FDA Registered Testing lab dealing with OTC drug products in Cosmetic/Personal Care/Soaps.	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
ATS RheoSystems	USA	• Cosmetics • Microbiology	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
BioInnovation Laboratories, Inc.	USA	• molecular biology • Biochemistry • skin lightening assays • antioxidant screening • assays for collagen • elastin production • Immunohistochemistry • many additional custom methodologies	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
BioScreen Testing Services, Inc.	USA	• analytical chemistry • microbiology • human clinical testing • cosmetic • drug	BioScreen provides cGMP chemical and microbiological analysis and consulting as well as clinical claims substantiation for personal care products.

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Bria Salon & Performance Testing Center	USA	• Salon Testing: hair product categories including chemical treatments such as hair colors, relaxers, perms and straighteners	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
Chemir Analytical Services	USA	Chemir Analytical Services is a cGMP, FDA registered contract analytical laboratory • cosmetic and pharmaceutical industries with expertise in raw materials, finished products, extractables/leachables, stability testing and method development.	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
Clinical Research Laboratories, Inc.	USA	• Cosmetic • pharmaceutical	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
Consumer Product Testing Co.	USA	• Cosmetic • Personal Care • Specialty Chemical • Medical Device • Pharmaceutical markets.	GMP/GLP/GCP testing operation • Microbiological Tests • Chemical Analysis
Custom Analytics LLC	USA	• personal care • OTC • Pharmaceutical • nutraceutical industries	GMP/GLP/GCP testing operation • Microbiological Tests • Chemical Analysis
Dermac Laboratory Inc.	USA	• Cosmetic • Specialty Chemical	• Microbiological Tests • Chemical Analysis

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
MARYPAUL Laboratories, Inc.	USA	MARYPAUL Laboratories is an IS017025, FDA registered Contract Testing Laboratory established in 1985, offering complete microbiological testing services to the cosmetic and consumer products industries.	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
MB Research Laboratories	USA	• Cosmetics • Microbiology • Non-food products	• Microbiological Tests • Chemical Analysis • Toxicity Studies
Q Laboratories, Inc	USA	• chemistry and microbiology laboratory • Cosmetic • pharmaceutical industries	• FDA for pharmaceutical testing • USP Monograph Testing • GMP Pharmaceutical Testing • Active Ingredient Monitoring • Stability Testing • Pathogen Detection • Time Kill Studies • MIC Testing • USP Purified Water Testing
Springhouse Skin Research, Inc.	USA	• Cosmetic • pharmaceutical testing	• Microbiological Tests • Chemical Analysis

ตารางที่ 2.2 ห้องปฏิบัติการของต่างประเทศที่รับบริการวิเคราะห์สารในเครื่องสำอาง (ต่อ)

Company	Country	List of Cosmetics Analytical Services	Methods
Suncare Research Laboratories, LLC	USA	• Sunscreens • SPF testing • UVA protection assessment • human dermal safety testing	• Microbiological Tests • Chemical Analysis
TRI/Princeton	USA	• Cosmetic • Personal Care • Hair care	• Microbiological Tests • Chemical Analysis

โครงการวิจัยนี้ทำการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาความสามารถวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยร่วมมือกับผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ 3 ราย ได้แก่

1. บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด
   ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างที่ศึกษา คือ น้ำยาเปลี่ยนสีผม
2. บริษัท เวลล่า (ประเทศไทย) จำกัด
   ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างที่ศึกษา คือ น้ำยาเปลี่ยนสีผม
3. บริษัท General Care จำกัด
   ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างที่ศึกษา คือ ยาสีฟัน

บทที่ 3

การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสู่มาตรฐานสากล โดยห้องปฏิบัติการสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน

3.1 แนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จากเทคโนโลยีที่มีการพัฒนาก้าวหน้ามากขึ้นทำให้ผู้บริโภคสนใจเลือกใช้สินค้าที่มีความปลอดภัย และได้มาตรฐาน ผู้ผลิตสินค้าและบริการจึงต้องมีการแข่งขันทางการค้าเพิ่มสูงขึ้น ในตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ละประเทศให้ความสำคัญต่อมาตรฐานของสินค้า เนื่องจากอาจจะใช้มาตรฐานที่ต่างกันนี้เป็นข้อกีดกันทางการค้า แนวทางคือการพัฒนาห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางของไทยให้ใช้แนวทางของหลักการ OECD-GLP และ EU Directive เพื่อยกระดับมาตรฐานเครื่องสำอางไทย

3.2 วิธีดำเนินการ

3.2.1 ศึกษาวิธีการวิเคราะห์การหาปริมาณสารตามมาตรฐานยุโรป (สากล)

ได้มีการประชุมกฎหมายของสมาชิกกลุ่มประเทศยุโรป ว่าด้วยการหาวิธีวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบสารประกอบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง การประชุมนี้จัดขึ้นครั้งแรกเมื่อปี 1980 (Directive 80/1335/EEC) และมีการประชุมหาวิธีวิเคราะห์อีก 7 ครั้งเพื่อให้ครอบคลุมสารประกอบที่มีในเครื่องสำอาง (Directive 82/434/EEC, 83/514/EEC, 85/490/EEC, 93/73/EEC, 95/32/EC และ 96/45/EC)

นักวิจัยได้สืบค้นวิธีวิเคราะห์สารควบคุมพิเศษทั้งสามชนิดจาก Directive ข้างต้น ได้ผลดังนี้

1) ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม

แหล่งข้อมูล Directive 82/434/EEC

วิธีทดสอบ ทำโดยการวัดหาค่าไอโอดีนจากปฏิกิริยา

$$H_2O_2 + 2\ H^+ + 2\ I^- \longrightarrow I_2 + 2\ H_2O$$

โดยใช้ ammonium molybdate เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนที่เกิดขึ้นโดยการไทเทรตด้วย sodium thiosulphate คำนวณปริมาณของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จากปริมาณไอโอดีนที่เกิดขึ้น

2) รีซอซินอลในน้ำยาเปลี่ยนสีผม

แหล่งข้อมูล Directive 82/434/EEC

วิธีทดสอบ วิเคราะห์ Resorcinol เชิงคุณภาพ โดยใช้เทคนิค thin-layer chromatography (TLC) และสกัดด้วย methanol เพื่อวิเคราะห์เชิงปริมาณด้วยเครื่อง Gas Chromatography Flame Ionization Detector (GC-FID)

ชนิดคอลัมน์ และสภาวะที่ใช้ในการทดสอบ

Column : stainless steel

Length : 200 cm.

Diameter : 3 mm.

Support : 10% OV-17 Chromosorb WAW 100 to 120 mesh.

Temperatures: column : 70 °C, injector : 150 °C, detector : 250 °C.

Gas flow carrier: 45 ml of nitrogen per minute.

3) <u>โทโทลฟลูออไรด์ในยาสีฟัน</u>

แหล่งข้อมูล Directive 83/514/EEC

วิธีทดสอบ ผสมยาสีฟันให้เป็นเนื้อเดียวกันกับน้ำ เติมสารละลายกรดแล้วปั่นเหวี่ยงแยกสารละลายใสนำมาวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Gas Chromatography Flame Ionization Detector (GC-FID)

ชนิดคอลัมน์ และสภาวะที่ใช้ในการทดสอบ

Column : stainless steel.

Length : 1,8 m.

Diameter : 3 mm.

Support : Gaschrom Q 80 to 100 mesh.

Stationary phase : silicon oil DC 200 or equivalent, 20 %.

Temperatures: column : 70 °C, injector : 150 °C, detector : 250 °C.

Gas flow carrier : 35 ml of nitrogen per minute.

3.2.2 <u>วิธีการวิเคราะห์</u>

1) <u>ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม</u> (Directive 82/434/EEC)

การวิเคราะห์หาปริมาณ hydrogen peroxide ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม ใช้หลักการ iodometric determination ของ hydrogen peroxide ซึ่งเร่งโดย ammonium molybdate ดังสมการต่อไปนี้

$$H_2O_2 + 2H^+ + 2I^- \longrightarrow I_2 + 2H_2O$$

ไทเทรต iodine ที่เกิดขึ้นด้วย sodium thiosulphate และนำไปคำนวณหาปริมาณ hydrogen peroxide

1.1) สารเคมีที่ใช้ คือ 2 N sulfuric acid, potassium iodide, ammonium molybdate, 0.1 N sodium thiosulphate, 10% (w/v) potassium iodide solution โดยต้องเตรียมใหม่ทุกครั้งก่อนใช้, 20% (w/v) ammonium molybdate solution, 1% (w/v) starch solution.

1.2) อุปกรณ์เครื่องแก้ว ได้แก่ beakers 100 ml, burette 50 ml, standard flasks 250 ml, measuring cylinders 25 และ 100 ml, one-mark pipettes 10 ml และ conical flasks 250 ml

1.3) วิธีการวิเคราะห์ hydrogen peroxide ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม มีดังนี้

(1) ชั่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ปริมาตร 10 กรัม [หรือ m gram] โดยในตัวอย่างต้องมีปริมาณของ hydrogen peroxide ประมาณ 0.6 กรัม ลงใน beakers ขนาด 100 ml นำไปละลายน้ำกลั่น แล้วปรับปริมาตรให้เป็น 250 ml ด้วย standard flasks ผสมให้เข้ากัน

(2) ปิเปตสารละลายตัวอย่างจากข้อที่ (1) มา 10 ml ด้วย one-mark pipettes ขนาด 10 ml ลงใน conical flasks ขนาด 250 ml และเติม 2 N sulfuric acid ปริมาตร 100 ml เติม 10% (w/v) potassium iodide solution ปริมาตร 20 ml และ 20% (w/v) ammonium molybdate solution ปริมาตร 2-3 หยด

(3) เติม 1% (w/v) starch solution ปริมาณ 2-3 ml เพื่อเป็น indicator แล้วไทเทรตด้วย 0.1 N sodium thiosulphate บันทึกปริมาตรที่ใช้ (ml) [V]

(4) ในข้อที่ (2), (3) ต้องทำ blank โดยแทนปริมาณของสารละลายตัวอย่าง 10 ml เป็นน้ำกลั่น 10 ml แทน จดปริมาณของ 0.1 N sodium thiosulphate [V_0]

การคำนวณ โดยใช้สูตร

$$\%H_2O_2\ (\%m/m) = \frac{(V-V_0) \times 4.252}{m}$$

โดยที่ผลการทดลอง 2 ครั้งต้องมีค่าแตกต่างกันไม่เกิน 0.2%

2) <u>รีซอซินอลในน้ำยาเปลี่ยนสีผม</u> (ดัดแปลงจาก Directive 82/434/EEC)

วิเคราะห์ปริมาณ resorcinol ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม โดยวิเคราะห์เชิงคุณภาพด้วย thin layer chromatography (TLC) และสกัดด้วย methanol เพื่อวิเคราะห์ปริมาณด้วยเครื่อง gas chromatography flame ionization โดยวิธีนี้ต้องมีความเข้มข้นของ resorcinol ประมาณ 0.1-2.0% โดยมวลในตัวอย่าง

2.1) สารเคมีที่ใช้ ได้แก่ hydrochloric acid 25% (w/w), methanol, ethanol 96% (v/v), silica gel TLC sheet (plastic หรือ aluminium) with fluorescent indicator

developing solvent; acetone : chloroform : acetic acid (20:75:5 โดยปริมาตร)

resorcinol standard solution; เตรียมโดยละลาย resorcinol 0.4 กรัมใน 100 ml ของ 96% ethanol (โดย 1 ml มี resorcinol จำนวน 4000 µg)

internal standard solution; เตรียมจากการละลาย3,5-dihydroxytoluene (DHT) 0.4 กรัมลงใน 100 ml ของ 96% ethanol (โดย 1 ml มี DHT จำนวน 4000 µg)

standard mixture; เตรียมจากการผสม resorcinol standard solution ปริมาตร 10 ml กับ internal standard solution ปริมาตร 10 ml ลงใน standard flasks ขนาด 100 ml แล้วปรับปริมาตรด้วย 96% ethanol และผสมให้เข้ากัน (โดย 1 ml มี resorcinol เข้มข้น 400 µg และ DHT เข้มข้น 400 µg)

silylating agents; เตรียมจาก N,O-bis-(trimethylsilyl) trifluoroacetamide (BSTFA), Hexamethyldisilazane (HMDS), Trimethylchlorosilane (TMCS)

2.2) อุปกรณ์ ได้แก่ แผ่น thin-layer และเครื่อง gas chromatography

2.3) วิธีการวิเคราะห์ปริมาณ resorcinol ในน้ำยาเปลี่ยนสีผม

การเตรียมสารตัวอย่าง

(1) ชั่งตัวอย่างลงใน beaker ขนาด 150 ml (m gram) ซึ่งต้องมีปริมาณของ resorcinol อยู่ประมาณ 20-50 mg

(2) ทำให้เป็นกรดด้วย hydrochloric acid โดยเติมประมาณ 2-4 ml ลงใน internal standard solution ปริมาตร 10 ml ใน standard flasks ขนาด 100 ml แล้วปรับด้วย ethanol ผสมให้เข้ากัน

(3) นำสารละลายที่ได้จากข้อ (2) มา 250 µl มาหยดลงบน silica sheet (TLC) เป็นเส้นยาวประมาณ 8 cm

(4) นำ standard mixture มา 250 µl หยดลงใน plate เดียวกัน และวิธีเดียวกัน

(5) หยด resorcinol standard solution และ internal standard solution ปริมาณจุดละ 5 µl ลงบน starting line

(6) นำแผ่น TLCไปวางไว้ใน tank ที่ใส่ developing solvent แช่แผ่น TLC ทิ้งไว้จนกระทั่งระดับของ solvent จาก starting line มีระดับเท่ากับ 12 cm (โดยปกติจะใช้เวลาประมาณ 45 นาที) หลังจากนั้นทิ้งไว้ให้แห้ง และตรวจดู resorcinol และ DHT zone ใน UV-light (245 nm) ซึ่งสารทั้งสองชนิดจะมีค่า R_f ใกล้เคียงกัน ใช้ดินสอทำสัญลักษณ์ที่ภายนอกของ dark bordline ของ band ประมาณ 2 mm และเอาส่วนเหล่านี้เก็บรวบรวมมาใส่ไว้ในขวดขนาด 10 ml (แยก sample และ standard mixture)

(7) สกัดตัวดูดซับที่มีสารตัวอย่าง และตัวดูดซับที่มี standard mixture ดังนี้
โดยใส่ methanol ปริมาณ 2 ml และทำการสกัดโดยเขย่าอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 1 ชั่วโมง
แล้วกรองออก สกัดซ้ำด้วย methanol 2 ml เป็นเวลา 15 นาที

(8) รวมสารสกัดที่ได้ และระเหยตัวทำละลายออกใน vacuum desiccator ที่ใส่ desiccant (ห้ามใช้ความร้อน)

(9) Silylate ของ residues จากข้อ 8 ในแต่ละตัวอย่าง ดังนี้

(9.1) เติม N,O-bis-(trimethylsilyl) trifluoroacetamide (BSTFA) 200 µl ด้วย microsyringe และเก็บสารผสมไว้ใน closed vessel เป็นเวลา 12 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง

(9.2) เติม Hexamethyldisilazane (HMDS) 200 µl และ Trimethylchlorosilane (TMCS) 100 µl ด้วย microsyringe และเขย่าด้วย mixture เป็นเวลา 30 นาที ที่ 60°C ใน closed vessel ทำให้ตัวอย่างอุณหภูมิลดลง

สภาวะของเครื่อง Gas chromatography (Shimazu 14A) มีดังนี้ column material: DB-WAX (length 30 m x diameter 0.25 mm x thickness 0.25 µm), flame ionization detector, column temperatures: 185°C (isothermal), detector: 250°C, injection port: 250°C, carrier gas: nitrogen, gas flow rate: 45 ml/min โดยฉีดสารละลายตัวอย่าง (จากข้อ (9)) 1-3 µl ฉีดสารละลายที่เตรียมได้ 5 ซ้ำ peak area นำมาคิดค่าเฉลี่ย และคำนวณ peak area ratio

peak area ratio : $S = \frac{\text{peak area of resorcinol}}{\text{peak area of DHT}}$

การคำนวณ

$$\%\text{resorcinol (\%m/m)} = \frac{4}{M} \times \frac{S_{sample}}{S_{standard\ mixture}}$$

ซึ่ง M = น้ำหนักของตัวอย่าง (กรัม)

S_{sample} = ค่าเฉลี่ยของ peak area ratio ของสารละลายตัวอย่าง

$S_{standard\ mixture}$ = ค่าเฉลี่ยของ peak area ratio ของ standard mixture

โดยที่ผลการทดลอง 2 ครั้งต้องมีค่าแตกต่างกันไม่เกิน 0.025%

3) โทโทลฟลูออไรด์ในยาสีฟัน

การวิเคราะห์หาปริมาณ total fluorine ในยาสีฟันใช้เครื่อง gas chromatography fluorine ถูกเปลี่ยนเป็น triethylfluorosilane (TEFS) โดยปฏิกิริยาโดยตรงด้วย chlorotriethylsilane (TECS) ในสารละลายกรด และสกัดด้วย xylene ใช้ cyclohexane เป็น internal standard

3.1) สารเคมี ได้แก่ sodium fluoride (นำไปทำให้แห้งที่ 120°C จนน้ำหนักคงที่), น้ำกลั่น double distillated หรือ equivatent quantity, hydrochloric acid, cyclohexane, xylene, chlorotriethylsilane (TECS)

fluorine standard solutions, stock solution 0.250 mg F^-/ml (ชั่ง sodium fluoride 138.1 mg ละลายในน้ำ โดยใส่ขวดวัดปริมาตรขนาด 250 ml แล้วปรับปริมาตร ผสมให้เข้ากัน)

diluted stock solution 0.050 mg F^-/ml (ปิเปต stock fluorine standard solutions มา 20 ml ลงในขวดวัดปริมาตรขนาด 100 ml แล้วปรับปริมาตร ผสมให้เข้ากัน)

internal standard solution (ผสม cyclohexane 1 ml กับ xylene 5 ml), chlorotriethylsilane/internal standard solution (ปิเปต TECS ปริมาตร 0.6 ml และ internal standard solution มา 0.12 ml ลงใน ขวดวัดปริมาตรขนาด 10 ml ละลายด้วย xylene ผสมให้เข้ากัน (เตรียมใหม่ทุกครั้ง)

perchloric acid 70% (w/v) และ perchloric acid 20% (m/v) ในน้ำ

3.2) อุปกรณ์ ได้แก่ เครื่อง gas chromatography, เครื่อง vortex swirl mixer และ เครื่องเขย่า(shaker), เครื่องแก้ว ได้แก่ volumetric flasks 100 และ 250 ml, centrifuge tube 20 ml และ pipettes

3.3) วิธีการวิเคราะห์ปริมาณ total fluorine ในยาสีฟัน

การเตรียมสารตัวอย่าง

(1) ชั่งตัวอย่างลงใน centrifuge tube ปริมาณ 150 mg [m] เติมน้ำกลั่น 5 ml และผสมให้เข้ากัน
(2) เติม xylene ปริมาตร 1 ml
(3) ค่อยๆ หยด hydrochloric acid ปริมาตร 5 ml และผสมให้เข้ากัน
(4) ปิเปต chlorotriethylsilane/internal standard solution ลงใน centrifuge tube ปริมาตร 0.5 ml
(5) ปิดด้วยฝาเกลียว เขย่าให้เข้ากันด้วย shaker ที่ตั้งไว้ 150 strokes/min
(6) นำไป centrifuge เป็นเวลา 10 นาที แยกส่วนที่เป็น organic phase เพื่อนำไปฉีดเข้า gas chromatography ปริมาตร 3 µl
(7) ฉีดซ้ำ หาค่าเฉลี่ย peak area ratio (ATEFS/ACH) และอ่านค่าของ fluorine (ในหน่วย mg [m_1]) จากกราฟมาตรฐาน
(8) คำนวณค่า total fluorine ของตัวอย่างตามสูตร

สภาวะเครื่อง Gas chromatography ที่ใช้ คือ column material : DB-WAX (length 30 m x diameter 0.25 mm x thickness 0.25 µm), flame ionization detector, temperatures column : 70°C (isothermal), detector : 250°C, injection port : 150°C, carrier gas : nitrogen, flow : 35 ml/min

กราฟมาตรฐาน

1) ปิเปต diluted fluorine standard solutions (0.050 mg F^-/ml) ลงใน centrifuge tube ด้วยปริมาตร 0, 1, 2, 3, 4 และ 5 ml เติมน้ำกลั่น 5 ml และผสมให้เข้ากัน
2) ทำเหมือนข้อที่ (2)-(5) ในหัวข้อที่ 3.3)
3) ฉีดส่วนที่เป็น organic phase เข้า gas chromatography ปริมาตร 3 µl
4) ฉีดซ้ำ หาค่าเฉลี่ย peak area ratio (ATEFS/ACH)

5) สร้างกราฟมาตรฐาน เทียบกันระหว่าง ปริมาณ fluorine (ในหน่วย mg) กับค่า peak area ratio (ATEFS/ACH)

การคำนวณ

$$\% F (\%m/m) = \frac{m_1}{m} \times 100\%$$

ซึ่ง m = น้ำหนักของตัวอย่าง (mg)

m_1 = ปริมาณ fluorine ที่อ่านได้จากกราฟมาตรฐาน

โดยที่ผลการทดลองทั้ง 2 ครั้งต้องมีค่าแตกต่างกันไม่เกิน 0.012%

3.3 ผลการดำเนินการ

ผลทดสอบหาปริมาณของสารเคมีในเครื่องสำอาง ได้แก่ hydrogen peroxide, fluorine, และ resorcinol โดยดำเนินการตามหลักการของ EU Directive เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น ซึ่งได้เปรียบเทียบทั้งทางด้านปริมาณสาร ราคา และเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ ดังตารางที่ 3.1 โดยปริมาณของ hydrogen peroxide ที่ทำการวิเคราะห์ตาม EU Directive มีค่าเท่ากับ 6.10 %w/w ซึ่งใกล้เคียงกับปริมาณของ hydrogen peroxide ที่ระบุไว้ข้างกล่องคือ 6.00 %w/w และพบว่าการวิเคราะห์ตาม EU Directive มีค่าใกล้เคียงกับที่ระบุไว้ข้างกล่องมากกว่าผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่น ทั้งนี้วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ตามหลักการ EU Directive และวิธีการจากห้องปฏิบัติการอื่น ใช้วิธี titration เหมือนกัน ส่วนราคาค่าวิเคราะห์สารของห้องปฏิบัติการอื่นมีราคาแพงกว่าค่าวิเคราะห์ตามหลักการของ EU Directive มาก และเวลาในการวิเคราะห์ตาม EU Directive ใช้เวลาน้อยกว่าคือเพียงแค่ 1 วันเท่านั้น

ผลการวิเคราะห์หาปริมาณ fluorine ในผลิตภัณฑ์ยาสีฟัน พบว่าผลการวิเคราะห์ตามหลักการของ EU Directive และผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่นมีค่าใกล้เคียงกับที่ระบุไว้ข้างกล่อง 0.22 %w/w,คือ 0.21 และ 0.22 %w/w ตามลำดับ **ใน**การวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทั้งสองใช้เครื่องมือแตกต่างกัน คือ ห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์ตามหลักการ EU Directive ใช้วิธี gas chromatography (GC) ส่วนห้องปฏิบัติการอื่นใช้วิธี Ion Specific Electrode (ISE) แม้ว่าการวิเคราะห์ตามหลักการของ EU Directive มีราคาสูงกว่าการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น เนื่องจากต้องมีการทำกราฟมาตรฐานในการเปรียบเทียบความเข้มข้นของสารตัวอย่าง แต่ใช้เวลาในการวิเคราะห์น้อยกว่า

การวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของ resorcinol พบว่าผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่นมีค่าใกล้เคียงกับปริมาณของสารที่ระบุไว้ข้างกล่องมากกว่าผลการวิเคราะห์ตามหลักการของ EU Directive อาจเนื่องมาจากวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ตามหลักการ EU Directive ใช้วิธีการวัดด้วย Thin-layer chromatography ร่วมกับ gas chromatography (GC) ส่วนห้องปฏิบัติการอื่นใช้วิธี Thin-layer chromatography และวัดความเข้มโดย densitometer ส่วนราคาของการวิเคราะห์ตามหลักการของ EU Directive สูงกว่าการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น เพราะต้องมีการทำกราฟมาตรฐานเช่นเดียวกับกรณีของการวิเคราะห์ fluorine แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์เท่ากัน

ตารางที่ 3.1 การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ปริมาณของสารในเครื่องสำอาง (ได้แก่ hydrogen peroxide, fluorine, resorcinol) ราคาของการวิเคราะห์ และเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์

substance	value on label (%w/w)	analysis followed to GLP (76/768/eec)*			analysis by other lab			
		tested (%w/w)	cost (bath)	time (day)	tested (%w/w)	cost (bath)	time (day)	Method
hydrogen peroxide	6.00%	6.10%	400	1	6.22%	2000	4	USP 29:2006
fluorine[a]	0.22%	0.21%	2000-5000	2	0.22%	2000	3	SOP 06-02-137
resorcinol[a]	0.89%	0.79%	2500	3	0.836%	2000	3	SOP 06-02-178 (ภาคผนวก ค.)

[a] including the standard curve

* analysis at KMUTT

3.4 วิจารณ์และสรุป

ผลทดสอบหาปริมาณของสาร hydrogen peroxide ในเครื่องสำอาง โดยใช้หลักการของ EU Directive เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น พบปริมาณ hydrogen peroxide 6.10 %w/w ใกล้เคียงกับปริมาณของ hydrogen peroxide ที่ระบุไว้ข้างกล่อง (6.00 %w/w) และ มีค่าใกล้เคียงกว่าผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่น

ผลการวิเคราะห์หาปริมาณ fluorine ในผลิตภัณฑ์ยาสีฟัน ตามหลักการของ EU Directive พบปริมาณใกล้เคียงกันทั้งที่ระบุไว้ข้างกล่อง และผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น

การวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของ resorcinol ซึ่งพบว่าผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่นมีค่าใกล้เคียงกับปริมาณของสารที่ระบุไว้ข้างกล่องมากกว่าผลการวิเคราะห์ตามหลักการของ EU Directive

อาจสรุปได้ว่า ห้องปฏิบัติสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) สามารถวิเคราะห์ตามวิธีการของ EU Directive ได้ แต่ยังต้องพัฒนาความเชื่อถือของผลวิเคราะห์ทั้งภายในห้องปฏิบัติการเองและเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่ใช้วิธีการเดียวกัน

บทที่ 4

การพัฒนารูปแบบการประเมินห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางด้วย Multi Criteria Decision Analysis (MCDA)

4.1 ความหมายของ Multi Criteria Decision Analysis (MCDA)

ในการจัดการห้องปฏิบัติการที่ดีตามข้อกำหนดของ OECD-GLP มีตัวแปรที่สำคัญหลายประการ ทั้งด้าน test facility, test site, test facility management, sponsor, study director, study plan, test system, raw data, standard operating procedures, master schedule เป็นต้น ทำให้การประเมินห้องปฏิบัติการเป็นไปได้ยาก จึงจำเป็นต้องหาหลักการมาช่วยในการตัดสินใจถึงความสำคัญของปัจจัยต่างๆตามข้อกำหนด

การศึกษาเบื้องต้นของแนวทางบริหารจัดการห้องปฏิบัติการที่ดีทางด้านเครื่องสำอาง โดยใช้หลักการ Multi Criteria Evaluation: MCE หรือ Multi Criteria Decision Making: MCDM หรือ Multi Criteria Decision Analysis: MCDA ซึ่งเป็นเทคนิคที่ช่วยในการตัดสินใจเลือกสภาวะที่ดีที่สุดจากปัจจัยหลาย ๆ ปัจจัยภายใต้ข้อจำกัดหรือกฎเกณฑ์ที่มีระดับความสำคัญแตกต่างกัน ซึ่งการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากปัจจัยร่วมหลายๆ ปัจจัย (Multi Objective Problem: MOP) มักใช้เทคนิคการแก้ไขปัญหาโดยรวมปัจจัยเหล่านั้นให้อยู่ในรูปของปัจจัยใหญ่มีหน่วยเดียวกัน หรือฐานคะแนนเหมือนกัน และเปรียบเทียบเป็นจุดหรือระดับที่เหมาะสม (optimal point) ของ MOP เดิม ขั้นตอนการแก้ปัญหามักจะถูกพัฒนาเป็นรูปแบบของ linear framework (ได้แก่ linear objectives และ linear constraints) แต่ก็อาจใช้ในกรณีที่ปัญหาอยู่ในรูปของ nonlinear problems ได้ โดยที่เทคนิค Minimizing Weighted Sums of Functions จะเป็นเทคนิคมาตรฐานสำหรับ MOP จะลดความคลาดเคลื่อนของคะแนนน้ำหนักของแต่ละปัจจัย โดยการใช้การประเมินหรือการให้คะแนนโดยผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ (ถ้ามีจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิร่วมในการประเมินมากความคลาดเคลื่อนจะยิ่งลงลด) และมีเกณฑ์เทคนิค 4 วิธีที่นิยมใช้ ได้แก่

1. Homotopy Techniques: วิธีนี้ใช้กับปัญหาที่มีปัจจัยเพียง 2 ปัจจัยเท่านั้น (n=2) แสดงผลโดยใช้กราฟ วิธีนี้จะดีกว่าการให้คะแนนแบบ weighting แต่ปัญหาคือในกรณีมีหลายๆปัจจัยมักใช้วิธีนี้ไม่ได้

2. Goal Programming: เป็นวิธีที่ให้ความสำคัญแก่ปัจจัยเพียงปัจจัยเดียวเท่านั้น ส่วนปัจจัยอื่นจะมีความสำคัญลดลง วิธีนี้มีประโยชน์มากในกรณีระบุได้ว่าปัจจัยใดสำคัญที่สุด อย่างไรก็ตามการกำหนดปัจจัยสำคัญ หรือ “goal” ค่อนข้างยาก วิธีนี้เปรียบเทียบแต่ละปัจจัยได้ยากไม่สามารถจัดการปัญหาของทุกปัจจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3. Normal-Boundary Intersection: วิธีนี้มักใช้ในงานที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลภูมิสารสนเทศ สามารถระบุขอบเขต และรูปร่างของข้อมูลได้ ถึงแม้จะมีข้อมูลไม่สมบูรณ์ และวิธีนี้มักใช้ในการหาค่าความสำคัญ (weights) และใช้ค่าความสำคัญในการวิเคราะห์ปัจจัยที่สำคัญ หรือ a goal programming problem นอกจากนี้ Normal-Boundary Intersection ยังสามารถใช้จัดการปัญหาที่มีค่าของปัจจัยเป็น

ลักษณะทางคุณภาพ หรือเป็น discontinuous อย่างไรก็ตามวิธีนี้อาจเป็นปัญหาในกรณีที่จุดที่พบจากการวิเคราะห์อาจไม่ใช่จุดที่เหมาะสมที่แท้จริงตรงตามปัญหา

4. Multilevel Programming: วิธีนี้เป็นการหาระดับที่เหมาะสมโดยใช้การวิเคราะห์เพียงครั้งเดียว (one-shot optimization technique) และได้ผลเฉลี่ยของระดับที่เหมาะสมจากหลายๆปัจจัยแทนที่จะหาความสำคัญ หรือวิธีการจัดการทีละปัจจัย ขั้นตอนของวิธีการนี้คือการนำปัจจัยมาเรียงตามลำดับความสำคัญ ต่อมาก็วิเคราะห์ระดับที่สามารถจัดการปัจจัยที่สำคัญอันดับแรก และวิเคราะห์ปัจจัยที่สำคัญรองลงมาทุกๆปัจจัย Multilevel programming เป็นวิธีที่เหมาะสมถ้าสามารถจัดลำดับความสำคัญของแต่ละปัจจัย โดยไม่ต้องคำนึงถึงความสัมพันธ์ของแต่ละปัจจัย (เป็นปัจจัยอิสระต่อกัน) อย่างไรก็ตามการจัดลำดับความสำคัญอาจใช้ตัวเลขเข้ามาช่วย ปัจจัยที่มีความสำคัญน้อยจะมีผลต่อค่าผลคะแนนรวมน้อย

การศึกษานี้ใช้วิธี Multilevel Programming เพื่อประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งวิธีการวิเคราะห์ทำโดยให้คะแนนปัจจัยตามเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น ซึ่งการให้คะแนนปัจจัยขึ้นอยู่กับผู้ที่ทำหน้าที่ในการตัดสินใจ คือผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้นๆ โดยค่าของคะแนนจะสัมพันธ์กับความสำคัญของปัจจัย ในการให้คะแนนต้องประกอบไปด้วย subjective weights (W_s) ในที่นี้เรียก weighting score (W_s) และ objective weights (W_o) ในที่นี้เรียก rating score (R_s) ซึ่งจะมีการให้คะแนน W_s และ R_s ของแต่ละปัจจัย การหาค่าความเหมาะสมของปัจจัยนั้นคำนวณได้จากสมการ

$$S = \sum W_i R_i$$

เมื่อ S = criteria score of suitability

W_i = weight of factor i

R_i = rating score of factor i

เทคนิคการวิเคราะห์แบบ MCDA มีความยืดหยุ่น มีคำตอบหลากหลาย และมีการจัดลำดับความสำคัญของตัวแปร ตลอดจนมีทัศนคติของมนุษย์เข้ามาเกี่ยวข้อง แต่มีข้อเสีย คือ

1. ใช้เวลาในการศึกษามาก
2. กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลต้องอาศัยความสัมพันธ์ของข้อมูลหลายอย่างประกอบเข้าด้วยกัน ซึ่งไม่สามารถทำการวิเคราะห์ได้ด้วยวิธี manual
3. ผลที่ได้จากการวิเคราะห์สามารถตอบคำถามได้เฉพาะงานเท่านั้น
4. การลงทุนในการวิเคราะห์สูง

4.2 วิธีดำเนินการ

4.2.1 สำรวจเอกสารหลักการ OECD-GLP และกำหนดปัจจัยที่จะใช้ในการประเมินห้องปฏิบัติการจากเอกสารหลักการ

4.2.2 นำปัจจัยที่ได้จากการสำรวจเอกสารในข้อ 4.2.1 มาจัดทำแบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ (weighting score; W) เพื่อสร้าง math model

4.2.3 ผู้เชี่ยวชาญให้คะแนนความสำคัญของแต่ละปัจจัยโดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่คณะทำงานเห็นว่าเกี่ยวข้องในเรื่องที่ศึกษา ซึ่งผู้เชี่ยวชาญควรมีจำนวนมากเพื่อความเที่ยงตรงสมบูรณ์ของการจัดทำ math model

MODEL = aA+ bB+ cC + dD + eE + fF + gG + hH + iI + jJ + kK + lL + mM + nN +oO +pP

โดย A, B, C,……, P เป็นคะแนนเฉลี่ยของคะแนนความสำคัญ (weighting score) ของปัจจัยหลัก 16 ปัจจัย ซึ่งผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้ที่ให้คะแนนตามแบบฟอร์ม

a, b, c, ……p เป็นการจัดลำดับแนวทางการจัดการห้องปฏิบัติการตามปัจจัยหลัก 16 ปัจจัยที่ได้จากการสอบถามผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

4.2.4 จัดทำแบบสอบถามที่ประกอบด้วยปัจจัยทั้งหมด เพื่อให้ผู้ประกอบการให้คะแนนเพื่อประเมินตนเอง (rating score; R)

4.2.5 สรุปคะแนนความความสำคัญในรูปฐานคะแนนเฉลี่ย (criteria score; S)

4.3 ผลการดำเนินการ

4.3.1 <u>ผลการสำรวจเอกสารหลักการ OECD-GLP</u>

การประชุมของผู้แทนรัฐบาลกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม 29 ประเทศในอเมริกาเหนือ, ยุโรป และแปซิฟิก ซึ่งรู้จักกันดีภายใต้คณะกรรมการสหภาพยุโรป (The organization for economic co-operation and development : OECD) มีวัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงวิธีการที่แตกต่างกันในการวิเคราะห์สารเคมีซึ่งสามารถเป็นข้อกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ สมาชิกของ OECD มีการหารือระหว่างประเทศเกี่ยวกับวิธีการทดลอง และแนวทางบริหารจัดการห้องปฏิบัติการที่ดี (good laboratory practice : GLP) ในปี 1979 และ 1980 กลุ่มผู้เชี่ยวชาญจึงได้จัดตั้ง GLP ภายใต้โปรแกรมพิเศษในเรื่องการควบคุมสารเคมีขึ้นเป็น “OECD principle of good laboratory practice” ต่อมาในปี 1995 และ 1996 มีการปรับปรุงหลักการให้ทันสมัย เพื่อให้ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบมีคุณภาพ และความสมบูรณ์มากขึ้น

คณะผู้ทำงานได้ทำการรวบรวมและแปลข้อกำหนดของหลักการ OECD-GLP ตามเอกสาร ENV/MC/CHEM(98)17 (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก ก) ซึ่งหลักการดังกล่าวนำมาใช้ในการทดสอบองค์ประกอบที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สารปนเปื้อนในอาหาร อาหารสัตว์ และอุตสาหกรรมเคมี หลักการนี้สามารถนำมาใช้ครอบคลุมในห้องปฏิบัติการเรือนกระจก และไร่นา ซึ่งพบว่าหลักการดังกล่าวโดยทั่วไปจัดแบ่งการจัดการ GLP ออกเป็น 10 ปัจจัย

ในการศึกษาเบื้องต้นพบว่าความสำคัญของทั้ง 10 ปัจจัยมีค่าใกล้เคียงกันมาก แต่ปัจจัยส่วนของ test facility นั้นมีปัจจัยย่อยที่มีความสำคัญมาก ควรนำมาใช้ให้คะแนนเพิ่มอีก 6 ปัจจัย คณะผู้ทำวิจัยจึงพิจารณาใช้ปัจจัยทั้ง 16 ปัจจัย (ตารางที่ 4.1) สำหรับทำ math model ต่อไป

ตารางที่ 4.1 ปัจจัยที่ใช้ประเมินห้องปฏิบัติการจาก OECD-GLP

ปัจจัยหลัก (main criteria)	สัญลักษณ์
1. test facility	A
2. test site (location)	B
3. test facility management	C
4. test site management (person responsible)	D
5. sponsor	E
6. study director	F
7. principal investigator (not study's director)	G
8. quality assurance program	H
9. standard operating procedures (SOPs)	I
10. master schedule	J
11. non-clinical heath and environmental safety study	K
12. study plan	L
13. test system	M
14. raw data	N
15. duration of experiment	O
16. test item	P

4.3.2 การจัดทำแบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ (weighting score; W) จากปัจจัยที่ได้จากการสำรวจเอกสารในข้อ 4.3.1 พบว่าแต่ละปัจจัยจะมีปัจจัยย่อยที่เกี่ยวข้องจึงนำมาพัฒนาขึ้นเป็นแบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ ดังแสดงตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 แบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ (weighting score; W) สำหรับประเมินห้องปฏิบัติการ

ปัจจัยหลัก (main criteria)	ปัจจัยย่อย (sub-criteria)	คะแนนความสำคัญ (weighting score)
1. test facility	1.1 person 1.2 premises 1.3 operational unit(s)	
2. test site (location)		
3. test facility management	3.1 authority person 3.2 formal responsibility 3.3 functioning	
4. test site management (person responsible)		
5. sponsor	5.1 commissions 5.2 support 5.3 submit	
6. study director		
7. principal investigator (not study's director)	7.1 approval of study plan 7.2 amendments 7.3 approval of final report 7.4 ensuring all Principles of GLP are followed	

ตารางที่ 4.2 แบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ (weighting score; W) สำหรับประเมินห้องปฏิบัติการ (ต่อ)

ปัจจัยหลัก (main criteria)	ปัจจัยย่อย (sub-criteria)	คะแนนความสำคัญ (weighting score)
8. Quality Assurance Program	8.1 defined system 8.2 personnel	
9. Standard Operating Procedures (SOPs)	9.1 documented procedures 9.2 how to perform tests	
10. Master Schedule	10.1 compilation of information 10.2 how assist in the assessment 10.3 tracking of studies	
11. Non-clinical heath and environmental safety study	11.1 Non-clinical study 11.2 environmental safety study	
12. study plan	12.1 study plan amendment 12.2 study plan deviation	
13. test system	13.1 biological system 13.2 chemical system 13.3 physical system 13.4 combination	
14. raw data		
15. duration of experiment		

ตารางที่ 4.2 แบบฟอร์มการให้คะแนนความสำคัญ (weighting score; W) สำหรับประเมินห้องปฏิบัติการ (ต่อ)

ปัจจัยหลัก (main criteria)	ปัจจัยย่อย (sub-criteria)	คะแนนความสำคัญ (weighting score)
16. test item	16.1 test item 16.2 reference item 16.3 batch 16.4 vehicle	
คะแนนรวม		**100**

4.3.3 การให้คะแนนความสำคัญโดยผู้เชี่ยวชาญ

ในกรณีศึกษานี้นักวิจัย และผู้ช่วยนักวิจัย จำนวน 5 คน ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญให้คะแนนความสำคัญของปัจจัยต่างๆ แล้วนำข้อมูลคะแนนที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย ดังตารางที่ 4.3 พบว่าผู้เชี่ยวชาญทั้ง 5 คน ให้คะแนนความสำคัญของปัจจัยทางด้าน test facility สูงที่สุด และผู้เชี่ยวชาญทั้ง 5 คนให้คะแนนความสำคัญของปัจจัยทางด้าน test site (location) น้อยที่สุด แสดงในรูปโมเดลได้ดังนี้

MODEL = 10A+ 2B+ 8C + 3D + 6E + 5F + 8G + 7H + 8I + 6J + 5K + 6L + 8M + 5N +5O +8P

เมื่อ A, B, C,……, P เป็น ปัจจัยหลัก (main criteria)

ตารางที่ 4.3 การให้คะแนนความสำคัญ (weighting score) ของปัจจัย (criteria) โดยคณะผู้วิจัย จำนวน 5 คน

ปัจจัยหลัก (main criteria)	สัญลักษณ์	คะแนนความสำคัญ (weighting score)						สรุปคะแนนความสำคัญ
		1st	2nd	3rd	4th	5th	$\overline{X}$	
1. test facility	A	9	8	9	9	13	9.6	10
2. test site (location)	B	3	4	1	1	2.5	2.3	2
3. test facility management	C	9	8	6	10	7.5	8.1	8
4. test site management (person responsible)	D	4	5	2	2	2	3	3
5. sponsor	E	8	4	4	9	5	6	6
6. study director	F	8	6	2	7	2.5	5.1	5
7. principal investigator (not study's director)	G	8	7	12	10	2.5	7.9	8
8. Quality Assurance Program	H	8	7	6	8	5	6.8	7
9. Standard Operating Procedures (SOPs)	I	7	8	8	9	7.5	7.9	8
10. Master Schedule	J	4	6	8	10	5	6.6	6
11. Non-clinical heath and environmental safety study	K	5	6	5	6	5	5.4	5
12. study plan	L	7	7	8	4	4.5	6.1	6
13. test system	M	5	6	13	9	10	8.6	8
14. raw data	N	3	4	2	3	12.5	4.9	5
15. duration of experiment	O	4	7	3	3	9	5.2	5
16. test item	P	8	7	11	6	7.5	7.9	8

4.3.4 การจัดทำแบบสอบถามเพื่อให้ผู้ประกอบการให้คะแนนเพื่อประเมินตนเอง

เมื่อทำการชี้แจ้งปัจจัยต่างๆต่อผู้ประกอบการ จำนวน 4 ราย[1] และนำแบบสอบถามการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) ของผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง (แสดงในภาคผนวก ข) โดยให้ห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องสำอางประเมินตนเอง ได้ผลแสดงในตารางที่ 4.4 และรูปที่ 4.1

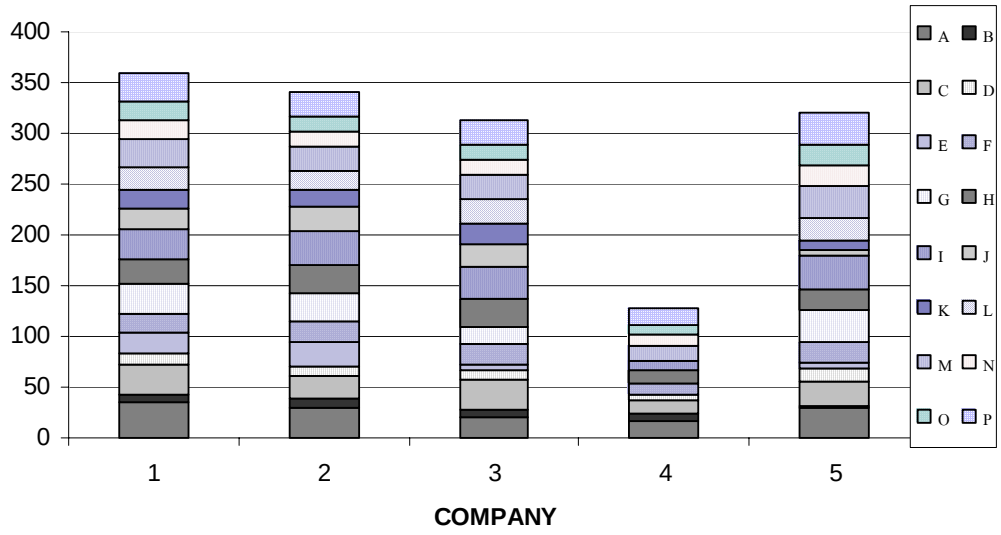
[1]รายชื่อผู้ประกอบการ: บริษัท เวลล่า (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด, บริษัทเยอเนอรัลแคร์ จำกัด, บริษัท แอดว้านส์ คอสเมติคส์ จำกัด

ตารางที่ 4.4 คะแนนระดับชั้นความเหมาะสม (rating score) ของปัจจัย (criteria) ของ GLP โดยผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง 4 ราย (comp I - IV)

ปัจจัยหลัก (main criteria)	สัญลักษณ์	Weighting score	Rating score			
			Comp I	Comp II	Comp III	Comp IV
1. test facility	A	10	3	2	1.75	3
2. test site (location)	B	2	4	4	3	1
3. test facility management	C	8	3	3.75	1.75	3
4. test site management (person responsible)	D	3	3	3	2	4
5. sponsor	E	6	4	1	0	1
6. study director	F	5	4	4	2	4
7. principal investigator (not study's director)	G	8	3.5	2	0	4
8. Quality Assurance Program	H	7	4	4	2	3
9. Standard Operating Procedures (SOPs)	I	8	4	4	1	4
10. Master Schedule	J	6	4	3.75	0	1
11. Non-clinical heath and environmental safety study	K	5	3.5	4	0	2
12. study plan	L	6	3	4	0	3.5
13. test system	M	8	3	3	2	4
14. raw data	N	5	3	3	2	4
15. duration of experiment	O	5	3	3	2	4
16. test item	P	8	3	3	2	4

4.3.5 สรุปคะแนนแสดงศักยภาพการจัดการของห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

หลังจากนำคะแนนระดับชั้นความเหมาะสม (rating score) มาคำนวณด้วยสมการ MODEL = 10A+ 2B+ 8C + 3D + 6E + 5F + 8G + 7H + 8I + 6J + 5K + 6L + 8M + 5N +5O +8P ผู้ประกอบการจะมีคะแนนรวมดังแสดงในภาพที่ 4.1 ซึ่งมีเพียงผู้ประกอบการรายที่ 4 เท่านั้นที่มีคะแนนรวมอยู่ในเกณฑ์ที่ควรปรับปรุง โดยลำดับของปัจจัยที่ควรปรับปรุงเรียงจากมากไปน้อย คือ 1) test facility 2) principle investigator 3) study plan 4) Non-clinical heath and environmental safety study และ 5) master schedule ตามลำดับ



รูปที่ 4.1 สรุปคะแนนแสดงศักยภาพการจัดการของห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง จำนวน 4 ราย (สำหรับรายที่ 5 เป็นคะแนนรวมของห้องปฏิบัติการ Flavor Technology มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)

(หมายเหตุ A = test facility, B = test site (location), C= test facility management, D = test site management (person responsible), E = sponsor, F = study director, G = principal investigator (not study's director), H = Quality Assurance Program, I = Standard Operating Procedures (SOPs), J = Master Schedule, K = Non-clinical heath and environmental safety study, L = study plan, M = test system, N = raw data, O = duration of experiment, P = test item) (คะแนนเกณฑ์ดีเยี่ยม > 360, ดี = 321-360, ปานกลาง = 280-320 และควรปรับปรุง < 280 คะแนน)

อย่างไรก็ตามการดำเนินการในกรณีศึกษานี้พบอุปสรรคในการใช้แบบสอบถามดังนี้

1. ผู้ประกอบการไม่อนุญาตให้เข้าชี้แจง พบ หรือซักถาม
2. ผู้ประกอบการปฏิเสธในการให้ข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า เช่น Standard Operating Procedures (SOPs) มาตรฐานการดำเนินงาน, แหล่งของวัตถุดิบ และ การจัดเก็บข้อมูล
3. ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลอยู่ในระดับดีกว่าความเป็นจริง เช่น Quality Assurance Program, Standard Operating, Procedures (SOPs), Master Schedule, Non-clinical heath and environmental safety study เนื่องจากเป็นปัจจัยที่แสดงถึงความมีศักยภาพของห้องปฏิบัติการและแสดงถึงความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการนั้นๆ
4. ใช้เวลาในการดำเนินงานมาก (ทั้งการตอบกลับ และการสอบถามโดยตรง)

4.4 วิจารณ์และสรุป

1) Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) อาจใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อพัฒนาไปสู่มาตรฐาน OECD-GLP ได้ อย่างไรก็ตามคะแนนความสำคัญของปัจจัยในรายงานนี้ซึ่งพัฒนาขึ้นมาโดยผู้วิจัยอาจยังไม่เหมาะสม จำเป็นต้องได้รับการปรับให้เหมาะสมเพื่อนำไปใช้ประเมินห้องปฏิบัติการเฉพาะผลิตภัณฑ์ โดยประชุมระดมความคิดกับกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ด้านการประเมิน และด้านงานวิเคราะห์จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

2) อุปสรรคในการประเมินตนเองด้านการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการเครื่องสำอาง ได้แก่ ผู้ประกอบการไม่อนุญาตให้เข้าชี้แจง พบ หรือซักถาม ผู้ประกอบการปฏิเสธในการให้ข้อมูล (ความลับทางการค้า ฯลฯ) ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลอยู่ในระดับดีมาก และใช้เวลามาก (ทั้งการตอบกลับ และการสอบถามโดยตรง) ดังนั้นจึงควรให้ห้องปฏิบัติการนั้นๆ และผู้ที่มีหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญร่วมกันประเมินห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือต่อผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย

3) ในกรณีของห้องปฏิบัติการของคณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มจธ. มีแนวทางในการพัฒนาให้เป็นห้องปฏิบัติการตัวอย่างด้านเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

3.1 พัฒนาบุคลากรที่มีความชำนาญด้าน GLP เครื่องสำอาง และมีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนของ GLP ทั้ง 16 criteria และมีความรู้เกี่ยวกับ EU Directive ของเครื่องสำอาง

3.2 จัดเตรียมเครื่องมือให้เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์

3.3 ยึดแนวทางของ GLP สำหรับเป็นห้องปฏิบัติการตัวอย่าง

3.4 ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

บทที่ 5

สรุปและวิจารณ์ และประสบการณ์จากการวิจัย

5.1 สรุปและวิจารณ์

จากการศึกษาเบื้องต้นเพื่อพัฒนารูปแบบการประเมินและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาความสามารถของการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสู่มาตรฐานสากล หรือเพื่อสู่ศูนย์บริการมาตรฐานวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สืบเนื่องจากปัจจุบันเครื่องสำอางมีบทบาทที่สำคัญต่อชีวิตประจำวัน การผลิตเครื่องสำอางของไทยนอกจากเพื่อใช้ภายในประเทศแล้วยังสามารถส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศและมีอัตราการขยายตัวอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด ผลิตภัณฑ์ส่งออกส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้กับผมและผลิตภัณฑ์ปรุงแต่งหน้าหรือบำรุงผิว ประเทศมาเลเซีย และญี่ปุ่นเป็นตลาดส่งออกอันดับหนึ่งของไทย นอกจากนี้ยังมีบริษัทข้ามชาติ (Multiple-National Company) ได้ย้ายรากฐานการผลิตมายังไทย

อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยยังมีปัญหาและอุปสรรคด้านการวิจัยและพัฒนาคุณภาพ โดยสารเคมีและวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้เสียภาษีการนำเข้าสูงมาก ผู้ประกอบการจึงมีการนำสารเคมีบางชนิดที่ห้ามใช้หรือไม่ได้คุณภาพแต่มีราคาถูกกว่ามาใช้แทน รวมทั้งรูปแบบและคุณภาพของบรรจุภัณฑ์ที่ยังไม่สวยงาม และมีสารปนเปื้อน การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งจากธรรมชาติหรือสารเคมียังไม่มีหน่วยงานที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับเช่นเดียวกับต่างประเทศรองรับ รวมทั้งกฎระเบียบการขอขึ้นทะเบียนฉลาก สรรพคุณของ อย. เกี่ยวกับเวชสำอางยังไม่ชัดเจน ตลอดจนการตรวจสอบตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์สารเคมีที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ยังไม่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ประกอบการและไม่เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากลในการส่งออกและนำเข้าเครื่องสำอางทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในการส่งตรวจวิเคราะห์ยังห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ

ปัจจุบันประเทศกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนมีแผนปรับการกำกับกฎระเบียบดูแลเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Asean Harmonization in Cosmetics 2008) โดยนำหลักการของสหภาพยุโรปมาใช้ เพื่อช่วยให้มีความชัดเจนขึ้นในเรื่องของสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ช่วยลดอุปสรรคทางการค้าหรือขจัดข้อกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (non tariff barrier) ทำให้ผู้บริโภคได้บริโภคสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานได้รับความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์มากขึ้น ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นธรรม แต่ผลกระทบต่อประเทศไทยต้องยอมรับและนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) มาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่วางขายในตลาดอาเซียนให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในขอบเขตเครื่องสำอาง จึงต้องมีการประสานงานกับประเทศสมาชิกให้การผลิตเครื่องสำอาง

ในประเทศไทยมีการเตรียมวิธีการปฏิบัติเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ออกสู่ตลาดให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยต้องเตรียมความพร้อมทางด้านห้องปฏิบัติการ เพื่อให้วิธีการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานงานความร่วมมือในการดำเนินงานร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และต้องเตรียมความพร้อมเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายหลังการออกสู่ท้องตลาด ซึ่งในอนาคตจะพัฒนา

เป็นมาตรฐานสากล (International Standard)

การดำเนินงานตามโครงการของกรณีศึกษา พบว่า

1. ด้านเทคนิค

วิธีการวิเคราะห์ เนื่องจากสารเคมีต้องห้ามตาม ANEX II ของ Directive 76/768/EEC มีจำนวนมากโดยเพิ่มเป็น 1233 รายการในปี 2006 จากจำนวน 422 รายการ และมีจำนวนสารควบคุมเพิ่มเป็น 97 สาร จากจำนวน 64 สาร ซึ่งในการศึกษานี้เลือกสารควบคุมมา 3 ชนิด คือ hydrogen peroxide, resorcinol และ fluoride เนื่องจากมีการใช้กันมากในน้ำยาย้อมผม และยาสีฟัน อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์สารเหล่านี้ในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากบริษัทที่ให้ความร่วมมือ และจากที่มีจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ตาม Directive 82/434/EEC สำหรับ hydrogen peroxide และ resorcinol และตาม Directive 83/514/EEC สำหรับ fluoride รวมทั้งใช้สารมาตรฐานของสารเคมีทั้ง 3 ชนิด ไว้เปรียบเทียบเพื่อวิเคราะห์ความเข้มข้นที่แท้จริง ทำให้ได้เรียนรู้ว่าห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มจธ. มีศักยภาพในการวิเคราะห์สารเคมีควบคุมในเครื่องสำอาง เมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับ ISO/IEC 17025 ทั้งทางด้านราคา ระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ วิธีการและเครื่องมือที่หาได้ง่ายไม่ยุ่งยาก ราคาไม่แพง แม้อาจต้องพัฒนาความเชื่อถือของผลวิเคราะห์ทั้งภายในห้องปฏิบัติการเองและเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่ใช้วิธีการเดียวกับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ของสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) จึงน่าจะสามารถพัฒนาเป็นห้องปฏิบัติการรับวิเคราะห์ทดสอบได้ ช่วยส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือและมีความพร้อมสามารถนำวิธีการไปใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ และพัฒนาให้ได้ ISO/IEC 17025 ต่อไปได้ อย่างไรก็ตามในผลิตภัณฑ์ชนิดใดๆ ที่จัดเป็นเครื่องสำอางมีสารเคมีควบคุมเกินกว่า 1 ชนิด ดังนั้นการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ควรวิเคราะห์สารเคมีทุกๆชนิดในผลิตภัณฑ์นั้นๆ และควรวิเคราะห์การเปลี่ยนของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ในด้าน ปฏิกริยา พีเอช (pH) การละลาย การซึมซาบ การเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ ปฏิกริยา DPPH และความเป็นพิษ (ในกรณีที่มีสารใหม่ ที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาของสารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์นั้นๆ) เป็นต้น

วิธีการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการ MCDA แต่เนื่องจากตามหลักของ GLP มี criteria เกี่ยวข้องค่อนข้างมาก ในการศึกษานี้ได้ scope เหลือ 16 criteria ซึ่งการที่จะนำทุกๆ criteria มาใช้ในการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางจากเอกชนจำนวน 4 ราย และของห้องปฏิบัติการของสายวิชาเทคโนโลยีชีวเคมี คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มจธ. นั้นจำเป็นที่จะต้องนำ criteria มาจัดเรียงความสำคัญ หรือให้ priority โดยการให้คะแนนจากผู้ชำนาญการกึ่งฝึกฝน เพื่อจัดเป็น model สำหรับการเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอาง ส่วนการให้คะแนนความพร้อมของแต่ละห้องปฏิบัติการ เป็นการให้คะแนนตนเอง ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้เป็นวิธีการมาตรฐานที่มักใช้ในการประเมิน การพยากรณ์ ในหลายๆด้าน การประยุกต์เทคนิคนี้เป็นเรื่องใหม่ในเครื่องสำอาง แต่การใช้เทคนิคนี้นอกจากเป็นการประเมินความพร้อมแล้ว ยังเป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการ (ที่เข้าร่วม) ได้เรียนรู้หลักการของ OECD-GLP ทางอ้อมทางหนึ่งด้วย ซึ่งผู้ประกอบการเห็นควรให้มีการจัดทำในลักษณะนี้ ในด้านความรู้เรื่อง OECD-GLP ของเครื่องสำอาง ในลักษณะของ two-way communication หรือเป็นการพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างผู้วิจัย และเจ้าหน้าบริษัทที่รับผิดชอบด้าน R&D ของผู้ประกอบการเครื่องสำอาง

2. บริหารจัดการ ในการบริหารจัดการด้านเทคนิคการวิเคราะห์ไม่มีปัญหายุ่งยาก เพียงแต่

ในระหว่างการทดลองใช้เวลาในการสั่งสารเคมี และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (คู่ขนาน) ใช้เวลาในการส่งตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ค่อนข้างมาก สำหรับการบริหารจัดการด้านการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการใช้การติดต่อ และความสัมพันธ์ใกล้ชิด (ส่วนตัว) รวมทั้งการเก็บรักษาความลับทางการค้า ซึ่งใช้ทั้งรูปของการโทรศัพท์ และ การติดต่อเข้าพบ-พูดคุย ใช้เวลาในการประสานงานนานมาก ซึ่งจะต้องมีเจ้าหน้าที่ (ที่ได้รับการฝึกฝน) คอยช่วยเหลือตลอดเวลา อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการต้องการการสนับสนุน หรือต้องการมาตรการที่ช่วยเหลืองานด้านนี้อย่างมาก

3. นโยบายหน่วยงาน ขณะนี้หน่วยงานของ มจธ. กำลังมีแผนที่จะดำเนินการด้านเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

1. จัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไทย

2. พัฒนากระบวนการกำกับดูแล กระบวนการผลิตและการตรวจสอบ ตามหลักการของ OECD-GLP

3. จัดทำมาตรฐานวิธีการสำหรับการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากล

4. จัดทำฐานข้อมูลที่ใช้ประโยชน์สำหรับผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับยาหรือผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เหล่านี้ในอนาคต และเป็นข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับมีความน่าเชื่อถือสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในระดับนานาชาติ และเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภคหรือผู้ที่มารับการบริการ

5. สร้างความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงานเอกชนในการพัฒนาสารสกัดและสารหอมระเหย ไม่ต่ำกว่า 10 ราย

6. อบรมผู้ประกอบ และผู้สนใจ ด้านความรู้ในเรื่องของสารเคมีอันตรายในเครื่องสำอาง และสารธรรมชาติที่สามารถนำมาทดแทนสารเคมี ทั้งในด้าน

7. ผลิตบัณฑิตปริญญาโท ไม่ต่ำกว่า 5 ราย และปริญญาเอกไม่ต่ำกว่า 1 ราย

4. นโยบายระดับประเทศ

ควรมีการดำเนินการดังนี้

1. ปรับปรุงระเบียบข้อปฏิบัติของเครื่องสำอางตาม Asean Harmonization in Cosmetic 2008

2. หน่วยงานภาครัฐ : พัฒนากระบวนการกำกับดูแล กระบวนการผลิตและการตรวจสอบตามหลักการของ OECD-GLP ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากล

3. ศูนย์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไทย

4. จัดทำฐานข้อมูลที่ใช้ประโยชน์สำหรับผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับยาหรือผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เหล่านี้ในอนาคต

5. ควบคุมคุณภาพของสินค้าส่งออกเครื่องสำอางอยู่ในระดับมาตรฐาน และเป็นการเพิ่มขีดความสามารถและขยายตลาดในการส่งออกของเครื่องสำอาง

6. สร้างยุทธวิธีในการผลิตเครื่องสำอางให้มีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยใช้มาตรฐานสากล เช่น หลักการของ OECD GLP compliance

7. วิจัยและพัฒนาสารจากธรรมชาติที่เรียกว่า ‘Natural Products’ (จากพืช) สำหรับทดแทนสารเคมีอันตราย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไทยให้มีมาตรฐานอยู่ในระดับนานาชาติได้ และยังช่วยลดข้อกีดกันทางการค้าด้วย

8. พัฒนาองค์ความรู้ และถ่ายทอดความรู้แก่บุคลากร ให้เป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง

9. สร้างระบบการรับรองมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ISO/IEC 17025

5.2 ข้อเสนอแนะ

การกำหนดแนวทางการจัดการห้องปฏิบัติการ GLP เครื่องสำอาง โดยนำ MCDM เป็น tool มาใช้ประกอบในการบริหารจัดการ เชิญหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการร่วมจัดทำแนวทางร่วมกัน โดยมีผู้ตรวจสอบที่เป็นกลางช่วยในการประเมิน ควรได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ควรแนะนำให้ผู้ประกอบการให้ความสำคัญของขั้นตอนในการจัดทำ GLP เช่น การวางแผน การจัดการข้อมูลดิบ แผนและวิธีการวิจัย ให้สอดคล้องกับการกำกับกฎระเบียบดูแลเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน

5.3 ประสบการณ์จากงานทำวิจัย

1. ได้เรียนรู้เทคนิคการวิเคราะห์สารเคมีในเครื่องสำอาง และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

2. ได้ประสานความร่วมมือกับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง ทำให้รู้ว่ากระบวนการผลิตของทุกๆที่ เป็นความลับ ควรใช้การติดต่อประสานงานแบบใกล้ชิด two-way communication

3. ได้เรียนรู้ว่าผู้ประกอบการยังต้องการความช่วยเหลือด้านการพัฒนาเทคนิคการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การพัฒนาและวิจัยสารเคมี และวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องสำอาง

4. งบประมาณที่ต้องการสำหรับงานด้านนี้ ค่อนข้างสูง เนื่องจากมีสารเคมีเข้ามาเกี่ยวข้องมาก แต่ละชนิดๆ ก็เป็นสารเคมีที่มีองค์ประกอบซับซ้อน

5. บุคลากรด้านนี้เป็นคนรุ่นใหม่ ต้องการการสนับสนุนจากฝ่ายวิชาการ สถาบันการศึกษาเพื่อพัฒนาคุณภาพการผลิตเครื่องสำอาง และเพื่อการส่งออก

ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดของหลักการ OECD-GLP (ตามเอกสาร (ENV/MC/CHEM(98)17—01E88455)

1. <u>องค์กรและบุคลากร</u>

1.1 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีอำนาจสูงสุด (Management)

1. การบริหารจัดการควรเป็นไปตามหลักการของ GLP
2. อย่างน้อยที่สุดควร
   a) มีเอกสารที่ระบุความรับผิดชอบในการวิเคราะห์ของแต่ละบุคคล
   b) มั่นใจว่ามีจำนวนบุคลากรที่มีคุณภาพ สิ่งอำนวยความสะดวก และเครื่องมือที่เหมาะสม รวมทั้งวัสดุอุปกรณ์ที่สามารถใช้ได้ในขณะที่ปฏิบัติงาน
   c) มั่นใจว่ามีข้อมูลประวัติประสบการณ์การทำงาน การผ่านการฝึกอบรม และหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการแต่ละบุคคล
   d) มั่นใจว่าบุคลากรต้องมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องการทดสอบ ในกรณีที่ขาดความเข้าใจควรมีจัดฝึกอบรมให้แก่บุคคลากร
   e) มั่นใจว่าวิธีการที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เป็นวิธีการตามตาม SOPs ที่ผ่านการปรับปรุงแล้ว
   f) มั่นใจว่ามี Quality Assurance Programme และบุคคลที่ทำหน้าที่รับผิดชอบ Quality Assurance โดยเฉพาะ ซึ่งบุคคลที่รับผิดชอบต้องเข้าใจและปฏิบัติตามหลัก GLP
   g) มั่นใจว่าบุคคลที่ทำการทดสอบมีความชำนาญเฉพาะด้าน ซึ่งถ้าไม่มีความชำนาญ Study Director ต้องส่งไปอบรมหรือฝึกฝนก่อนที่จะเริ่มทำงาน
   h) มั่นใจว่า ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการหลายแห่ง ต้องแต่งตั้ง Principal Investigator ซึ่ง Principal Investigator เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้รับการฝึกฝน และมีประสบการณ์ที่จะแนะนำ
   i) มั่นใจว่า มีแผนการดำเนินงานที่ได้รับการยอมรับและเห็นชอบจาก Study Director ซึ่งมีการลงนามไว้เป็นหลักฐาน
   j) มั่นใจว่า Study Director เสนอแผนดำเนินงานที่ผ่านการเห็นชอบแล้วให้บุคคลที่ทำหน้าที่ Quality Assurance
   k) มั่นใจว่ามีการเก็บบันทึก SOPs ทั้งเก่าและใหม่
   l) มั่นใจว่าบุคลากรในแต่ละคน สามารถปฏิบัติงานที่ตนเองรบผิดชอบได้ โดยมีการติดตามงานของบุคคลากรแต่ละคนให้เป็นไปตามแผน
   m) ดูแลและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
   n) มีสิ่งที่อำนวยและสนับสนุนในห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอและเหมาะสม
   o) มั่นใจว่ามีการประสานงานกันระหว่าง Study Director, Principal Investigator และ Quality Assurance Programme ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการหลายแห่ง
   p) มั่นใจว่ามีการระบุหรือจำแนกวิธีการทดสอบมาตรฐาน และสารมาตรฐาน
   q) มั่นใจว่า ระบบประมวลผลเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ การใช้และการบำรุงรักษาต้องเป็นไปตาม หลัก GLP

3. ถ้ามีการดำเนินงานที่ test site เดียว ข้อกำหนดในข้อ 1.1.2g/ i/ j และ o ไม่ต้องปฏิบัติ

1.2 หน้าที่ความรับผิดชอบของ Study Director

1. ควบคุมการดำเนินงานและห้องปฏิบัติการทั้งหมด รวมทั้งรับผิดชอบการดำเนินงานและ final report
2. อาจรวมหน้าที่ดังต่อไปนี้ (อาจจะไม่จำเป็นก็ได้)
   a) อนุมัติแผนการดำเนินการและส่วนที่เพิ่มเติม
   b) มอบสำเนาเอกสารแผนการดำเนินงานแก่ Quality Assurance Programme ล่วงหน้า และมีการติดต่อประสานงานกับ Quality Assurance Programme ตลอดระยะเวลาดำเนินงาน
   c) มอบแผนการดำเนินงานและส่วนเพิ่มเติมแก่ study personal
   d) มั่นใจว่าบทบาทของ Principal Investigator มีความชัดเจนในแผนการดำเนินงานและ final report ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการหลายแห่ง
   e) มั่นใจว่าวิธีการที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ระบุไว้ในแผนการดำเนินงาน สามารถปฏิบัติได้โดยไม่เกิดผลเสียต่อการดำเนินงาน
   f) มั่นใจว่าข้อมูลดิบทั้งหมดถูกจดบันทึกเป็นหลักฐานไว้แล้ว
   g) มั่นใจว่าระบบประมวลผลที่ถูกใช้ในการดำเนินงานสามารถใช้งานได้จริง
   h) ลงนามหลังจากตรวจรับรองความถูกต้องของ final report พร้อมทั้งระบุวันที่ด้วย
   i) มั่นใจว่าเมื่อการดำเนินงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว ต้องมีเอกสารทั้งหมด (แผนการดำเนินงาน final report, ข้อมูลดิบ และวัสดุอุปกรณ์) ครบถ้วน พร้อมให้ตรวจสอบได้

1.3 หน้าที่ความรับผิดชอบของ Principal Investigator

ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินงานให้เป็นไปตามหลักการของ GLP

1.4 หน้าที่ความรับผิดชอบของ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

1. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องรู้เกี่ยวกับหลักการของ GLP เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
2. ต้องทราบแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการดำเนินงาน ถ้ามีปัญหาหรืออุปสรรคในระหว่างการดำเนินงาน ควรรายงานต่อ Study Director และ/ หรือ Principal Investigator เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป
3. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องจดบันทึกข้อมูลดิบที่ได้ทันทีและถูกต้องตามหลักการของ GLP และต้องรับผิดชอบคุณภาพของข้อมูล
4. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการควรดูแลสุขภาพตนเอง เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อการปฏิบัติงาน

2. <u>หลักประกันคุณภาพ</u>

2.1. ทั่วไป

1. test facilty ต้องมี Quality Assurance (เอกสาร) เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานจะเป็นไปตามหลักการของ GLP
2. Quality Assurance program จะดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความรู้
3. บุคคลที่ทำหน้าที่ Quality Assurance ต้องไม่ใช่เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ

2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคลที่ทำหน้าที่ Quality Assurance

1. อาจรวมหน้าที่ดังต่อไปนี้ (อาจจะไม่จำเป็นก็ได้)

a) รวบรวมเอกสารของแผนการดำเนินงาน และ SOPs พร้อมทั้งติดตามสถานการณ์ปัจจุบันตลอดเวลา
b) ตรวจสอบแผนการดำเนินในระหว่างที่ดำเนินงานให้เป็นไปตามหลักของ GLP พร้อมทั้งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร
c) ควบคุมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้ดำเนินงานตามหลักการของ GLP และ SOP ตามนี้ การตรวจสอบทำด้วยกัน 3 แบบ
   - ตรวจสอบโดยการศึกษาวิธีการทดลอง
   - ตรวจสอบโดยการศึกษาเครื่องมือ
   - ตรวจสอบโดยการศึกษากระบวนการทดลอง

   ต้องมีการบันทึกผลของการตรวจสอบเก็บไว้
d) ตรวจสอบ final report เพื่อยืนยันว่า วิธีการ กระบวนการ การเก็บข้อมูล และการเก็บข้อมูลถูกต้องและสมบูรณ์
e) รายงานผลการตรวจสอบต่อผู้ที่มีอำนาจสูงสุด, Study Director และ Principal Investigator ตามลำดับ
f) ลงนามในเอกสารที่ตรวจสอบทุกครั้ง ซึ่งเอกสารการตรวจสอบจะรวมอยู่กับ final report ด้วย

3. Facilities

3.1 ทั่วไป

1. องค์ประกอบของห้องปฏิบัติการควรจะมีขนาด, โครงสร้าง และสถานที่ตั้งที่เหมาะสมพอที่จะใช้ในการตรวจวัดและไม่มีผลที่จะทำให้การตรวจสอบผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อน
2. รูปแบบของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดวางแบ่งเป็นสัดเป็นส่วน และไม่รบกวนกิจกรรมของแต่ละกิจกรรม

3.2 Test System Facilities

1. ควรมีห้องหรือพื้นที่ที่เพียงพอ จัดแบ่งให้เป็นระเบียบ ระหว่างกิจกรรมแต่ละกิจกรรม รวมทั้งจัดแบ่งแยกสารและแยกเชื้อด้วย
2. ห้องหรือพื้นที่ควรจะมีอยู่เพียงพอสำหรับการทำการทดลอง และต้องสะอาด เพื่อที่จะแน่ใจได้ว่าไม่มีการเน่าเสีย
3. ควรต้องมีห้องหรือพื้นที่แยกต่างหาก สำหรับเก็บของและอุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ใช้งานเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และต้องมีการป้องกันจากการรบกวนจากสัตว์ ไม่ให้เกิดความเสียหาย

3.3 สำหรับห้องปฏิบัติการและการใช้อ้างอิงขณะปฏิบัติการ

1. ป้องกันการปนเปื้อนหรือการปะปนกัน ควรจะแยกจากห้องหรือพื้นที่สำหรับการรับ และการเก็บของสิ่งที่ตรวจสอบ และสิ่งที่อ้างอิง, และสารผสมที่ใช้สำหรับตรวจสอบ (vehicle)
2. ห้องหรือพื้นที่ที่ใช้เก็บสำหรับสิ่งที่ใช้ตรวจสอบไม่ควรเป็นห้องเดียวกับห้องที่ใช้ในการตรวจสอบ

3.4 Archive Facilities

สามารถเรียกข้อมูลของแผนการศึกษา (ตรวจสอบ), ข้อมูลดิบ, รายงานสุดท้าย, ตัวอย่างของสิ่งที่ใช้ในการตรวจสอบ และสิ่งของตัวอย่างกลับมาใช้ได้ และเอกสารควรได้รับการป้องกันจากการเสื่อมเสียก่อนเวลาอันควร ควรจัดหาที่เก็บที่ปลอดภัย

3.5 การกำจัดของเสีย

การดูแลและกำจัดของเสีย ตั้งแต่การจัดหาวิธีการเก็บ, ที่เก็บ, วิธีการดำเนินการป้อกันการปนเปื้อน และการขนส่งที่เหมาะสม ควรจะจัดการไปตามวิธีจนไม่ก่อให้เกิดการอันตราย

4. <u>เครื่องมือ, วัสดุ และสารเคมี</u>

1. เครื่องมือรวมถึงระบบประมวลผลที่ใช้ในการเก็บข้อมูล, รวบรวมข้อมูล และสำหรับการควบคุมปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อม ควรจัดตั้งให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และรูปแบบที่เหมาะสม และมีศักยภาพเพียงพอ

2. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ควรได้รับการตรวจสอบ, ทำความสะอาด, เก็บรักษา และตรวจเทียบให้เป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินงาน (standard operation procedures), จดบันทึกการใช้งาน

3. เครื่องมือ, อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ ไม่ควรจะทำให้ผลการตรวจสอบเปลี่ยนแปลงไป

4. สารเคมี, สารต่างๆ และสารละลาย ควรจะมีฉลากติดระบุความเข้มข้น, วันที่หมดอายุ และวิธีการเก็บบอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังต้องบอกวันที่ทำการเตรียม และความคงทนของสาร

5. <u>การตรวจสอบ (Test System)</u>

5.1 ทางกายภาพ/ทางเคมี

1. เครื่องมือที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ทางกายภาพ/ทางเคมี ควรจะจัดวางให้เป็นระเบียบเรียบร้อยเหมาะสม

2. ระบบการตรวจสอบทางกายภาพ/ทางเคมี ต้องเป็นระบบที่เชื่อถือได้

5.2 ทางชีวภาพ

1. สถานที่เก็บที่เหมาะสม ควรจะเป็นที่ยอมรับและเก็บรักษาไว้ สำหรับการเก็บ, การขนส่ง, การนำไปใช้ และการดูแล ของการตรวจสอบทางชีวภาพ เพื่อที่จะมั่นใจในคุณภาพของข้อมูล

2. ระบบการตรวจรับสัตว์และพืชที่นำมาใช้ตรวจสอบ ควรทำให้มั่นใจว่าไม่มีเชื้อโรคปนเปื้อนมา ถ้ามีปริมาณการตายที่ผิดปกติ หรือการเกิดโรค ไม่ควรนำมาศึกษา/ตรวจสอบ ควรทำการทำลายด้วยวิธีการที่เหมาะสม ในวันที่เริ่มทำการศึกษาระบบการตรวจสอบควรจะปราศจากโรคหรือสภาวะที่มีผลต่อการตรวจสอบ ถ้าเกิดการติดเชื้อโรค หรือมีการบาดเจ็บ ควรจะทำการแยกและทำการรักษา, ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บไว้ศึกษาทั้งหมด ในทุกๆ ขั้นตอนที่เกิดขึ้นทั้งก่อนและระหว่างที่ทำการตรวจสอบควรมีการจดบันทึก

3. ควรเก็บรักษาหลักฐานที่บันทึกแหล่งที่มา วันที่ตรวจรับ และสภาพของสิ่งทดลองไว้

4. การตรวจสอบทางชีวภาพ ควรปรับให้เข้ากับสภาพแวดล้อมที่ใช้ตรวจสอบให้ได้ก่อน

5. ควรต้องมีการระบุรายละเอียดข้อมูลอยู่ที่กรง กระถาง หรือที่เก็บ ในขณะที่ทำการทดลองถ้าต้องมีการย้ายออกจากที่เก็บควรมีการบันทึกด้วย

6. ในระหว่างเวลาที่ใช้หรือที่เก็บ ควรทำความสะอาด และมีช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม อุปกรณ์ทุกชิ้นควรจะสะอาดปราศจากโรค ที่นอนของสัตว์ควรมีการเปลี่ยนให้ ต้องควบคุมสัตว์ที่เป็นโรคและควรจะมีการจดบันทึก

7. วีธีการตรวจสอบในแปลง (ภาคสนาม) ควรจะอยู่ในที่ที่ไม่มีการใช้ฉีดฆ่าแมลง

6. <u>สิ่งที่ใช้ตรวจสอบและสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ (Test and Reference Item)</u>

6.1 การรับเข้า, การดำเนินงาน, การสุ่มตัวอย่าง, การเก็บ

1. จดบันทึกสิ่งที่ใช้ตรวจสอบและสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ ลักษณะ, วันที่รับ, วันที่หมดอายุ, ปริมาณที่ได้รับ และใช้ในการศึกษา ควรเก็บรักษาไว้

2.วิธีการดำเนินงานงาน, การสุ่มตัวอย่าง และขั้นตอนการเก็บควรจะแยกกันไปไม่ให้ปะปนกัน

3. ที่เก็บควรจะบอกข้อมูลที่ระบุลักษณะ, บอกวันที่หมดอายุ และคำแนะนำในการเก็บ

6.2 คุณลักษณะ

1. สิ่งที่ใช้ตรวจสอบและสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ ควรจะระบุ จำแนกแยกแยะให้เหมาะสม (เช่น รหัส, CAS number, ชื่อ, biological parameter)

2. สำหรับในแต่ละการศึกษา, การระบุลักษณะ, รวมทั้งจำนวนที่ทำแต่ละครั้ง, ความบริสุทธิ์, องค์ประกอบ, ความเข้มข้น และคุณลักษณะอื่นๆ ของสารที่กำหนดไว้แน่ชัด และแต่ละชุดของการตรวจสอบหรือการอ้างอิง ซึ่งควรต้องทราบ

3. ในกรณีที่สิ่งที่ใช้ตรวจสอบซึ่งทางผู้ที่ส่งตัวอย่างวิเคราะห์ (sponsor) จัดหาให้ ควรจะระบุจำนวน ความบริสุทธิ์ ความเสถียร และคุณลักษณะอื่นๆ ที่จะต้องทำการทดสอบ ต้องบอกกระบวนการผลิตเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการวิเคราะห์ได้ถูกต้อง

4. ต้องรู้ความคงทนของสิ่งที่ใช้ตรวจสอบและสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ ภายใต้การเก็บรักษาและสภาวะที่ใช้ในการวิเคราะห์ ซึ่งควรจะต้องทราบทั้งหมด

5. ในกรณีที่สิ่งที่ใช้ตรวจสอบที่ใช้ผสม (vehicle) ควรจะต้องรู้ว่าสารที่ใช้ละลายในสิ่งที่ใช้ตรวจสอบ, ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเข้มข้น และความเสถียรของสิ่งที่ตรวจสอบในตัวแทนที่ใช้ผสมนั้น ควรจะกำหนดไว้ สำหรับสิ่งที่ใช้ในการตรวจสอบที่ใช้ในแปลง (เช่น ถังผสม) ไม่ควรนำมาใช้ร่วมกัน

6. ตัวอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์ในแต่ละครั้งต้องเพียงพอตลอดการทดลอง ยกเว้นการศึกษาระยะเวลาสั้นๆ

7. <u>มาตรฐานการดำเนินงาน (standard operating procedures; SOP)</u>

7.1 การตรวจสอบจะต้องมี SOP ที่ถูกกำหนดและรับรองโดย test facility management เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูล การปรับปรุง SOP จะต้องเห็นชอบโดย test facility management

7.2 ในแต่ละหน่วยหรือพื้นที่ของการตรวจสอบ ควรจะมี SOP ที่เหมาะสม เพื่อให้ห้องปฏิบัติการดำเนินงานต่อไปได้เพื่อให้สามารถปรับเปลี่ยนไปตามสถานที่ใช้งาน ควรจะมีเอกสาร หนังสือ บทความ และคู่มือเพื่อใช้สนับสนุน SOP

7.3 ถ้าจะเปลี่ยนแปลง SOP ของการดำเนินงานจะต้องรายงานถ้าเจอความคลาดเคลื่อนเป็นเอกสารให้ผู้อำนวยการของห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจสอบหลัก บางกรณีต้องรายงานหรือไม่ตามความเหมาะสม

7.4 ในการดำเนินงานควรจะต้องมี SOP แต่ไม่ควรจะเป็นสิ่งที่จำกัดขอบเขตในการตรวจสอบ ควรมีการยืดหยุ่นได้โดยรายละเอียด/ข้อปลีกย่อยควรให้อยู่ภายใต้หัวข้อเรื่องของแต่ละอย่าง ยกตัวอย่างได้แก่

1. สิ่งที่ใช้ตรวจสอบและสิ่งที่ใช้อ้างอิง

ควรใช้ SOP ในเรื่องของการรับ, การชี้เฉพาะ, การติดฉลาก, การนำไปใช้, ผลการทดสอบ และการเก็บ

2. เครื่องมือ, อุปกรณ์ และสารเคมี

a) เครื่องมือ

ควรใช้ SOP ในเรื่องของการใช้, การเก็บรักษา, การทำความสะอาด และการปรับแก้ความคลาดเคลื่อน

b) ระบบการประมวลผล

ควรใช้ SOP ในเรื่องของการรับรองยืนยัน, การทำงาน, การเก็บรักษา, การป้องกัน, ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change control) และการสำรองข้อมูล

c) วัสดุ, สารเคมี และสารละลาย

ควรใช้ SOP ในเรื่องของการเตรียม และการติดฉลาก

3. การจดบันทึก, การรายงาน, การเก็บ และการเรียกข้อมูลกลับมาใช้ได้

ควรใช้ SOP ในเรื่องของการระบุรหัสของการตรวจสอบ, การเก็บรวบรวมข้อมูลให้เป็นระบบ, การเตรียมรายงาน, ตัวชี้วัด, การจัดการข้อมูล, การใช้เทคนิคการประมวลผล

4. ในระบบการตรวจสอบ (ที่เหมาะสม) ควรใช้ SOP ในเรื่องของ

a) ห้องเตรียมตัวอย่างและสภาวะสำหรับการวิเคราะห์

b) วิธีดำเนินการตั้งแต่การรับ, การขนย้าย, สถานที่ที่เหมาะสม, ลักษณะ, การระบุ และการดูแลของระบบการตรวจสอบ

c) การเตรียมตัวในการตรวจสอบ, การสังเกต (จากข้อมูลที่สำรวจมา), การตรวจวัด, ก่อน, ระหว่างเวลา และสุดท้ายของการศึกษา

d) การพบเสียหายหรือการตายในระหว่างการตรวจวิเคราะห์

e) การเก็บรวบรวม, การระบุ และการนำไปใช้ของสิ่งที่ส่งไปตรวจสอบ

f) การปรึกษา และ การวางแผน ของการเปลี่ยนแปลงระบบการตรวจวัดในแต่ละชุดการตรวจสอบ

5. การดำเนินงานของ Quality Assurance

Quality Assurance สามารถใช้ SOP ในเรื่องของการวางแผน, การกำหนดระยะเวลา, การดำเนินงาน, การทำเอกสาร และการตรวจสอบรายงาน

8. <u>ขั้นตอนสำหรับการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ (Performance of the study)</u>

8.1 แผนการดำเนินงาน

1. แต่ละการทดลองควรจะมีแผนงานก่อนการดำเนินงาน และแต่ละแผนการดำเนินงานควรจะได้รับความยอมรับจากหัวหน้าการศึกษา(study director) โดยลงวันที่ และตรวจสอบข้อเท็จจริง ตามหลัก GLP โดยผู้รับรองคุณภาพซึ่งกำหนดไว้ในหัวข้อ 2.2.1.b แผนการดำเนินงานควรจะได้รับคการยอมรับจากผู้มีอำนาจสูงสุด และผู้ให้การสนับสนุน(sponsor) (ถ้าการดำเนินงานนั้นเกี่ยวข้องกับหน่วยงานราชการ)

2. a.) การปรับปรุงแผนการดำเนินงานได้รับพิจารณาจะต้องได้รับการเห็นชอบจากหัวหน้าการศึกษาด้วยการลงวันที่เป็นลายลักษณ์อักษร และเก็บไว้ร่วมกับแผนการดำเนินงาน

b.) ปัญหาและอุปสรรคที่ต่างไปจากแผนการดำเนินงานควรจะอธิบายอุปสรรค และแจ้งการเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการเห็นชอบและแสดงเหตุผล ระบุ อธิบายความเป็นความจริง และลงวันที่ในเวลาที่เกิดขึ้นโดยหัวหน้าการศึกษา และ/หรือ หัวหน้าผู้ตรวจสอบ และแผนการดำเนินงานยังคงเหมือนเดิม

3. การดำเนินงานแบบระยะสั้นอาจมีแผนการดำเนินงานในแต่ละกรณีเฉพาะเจาะจง

8.2 สาระของแผนการดำเนินงาน

แผนการศึกษาควรจะประกอบด้วยดังนี้(แต่ไม่ได้เป็นข้อจำกัด)

1. การระบุการดำเนินงาน test item และ reference item

a.) ชื่อการทดสอบ

b.) ที่มาความสำคัญและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

c.) ระบุรายการทดสอบ โดยใส่รหัส หรือ ชื่อ (IUPAC ; CAS number ; biological parameters etc.)

d.) reference item

2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้การสนับสนุน(sponsor) และอุปกรณ์ (test facility)

a.) ชื่อ และที่อยู่ ของผู้สนับสนุน

b.) ชื่อ และที่อยู่ ของ test facility และสถานที่ทดลอง (test site)

c.) ชื่อ และที่อยู่ ของ study director

d.) ชื่อ และที่อยู่ ของ principal investigator(s) และบุคคลอื่นที่ทำหน้าที่เป็น investigator ใน multisite

3. วันที่

a.) วันที่ให้ถือตามวันที่ study director ลงนาม บางกรณีถือตาม test facility management และผู้ให้การสนับสนุน(sponsor)

b.) เสนอระยะเวลาวันที่เริ่มทดลอง และวันที่ทดลองเสร็จสมบูรณ์

4. วิธีทดสอบ

อ้างอิงมาจากคู่มือวิธีทดสอบของ OECD หรือ คู่มืออื่น หรือวิธีทดลองที่นำมาใช้

5. เอกสารอ้างอิง

a.) ใช้เพื่อตัดสินใจในการเลือกระบบการทดสอบ

b.) test system ที่พิจารณา ได้แก่ จำพวก ชนิดพันธุ์ substrain แหล่งที่มา จำนวน ช่างน้ำหนัก เพศ อายุ และ ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

c.) การใช้เอกสารอ้างอิงเป็นเหตุเป็นผลกับวิธีที่นำมาใช้

d.) กำหนดระดับปริมาณที่ใช้ต่อครั้ง และ/หรือ ความเข้มข้น ความถี่ และระยะเวลาในการบริหารจัดการ หรือ ประยุกต์ใช้

e.) รายละเอียดของการออกแบบการทดลองรวมถึงการบรรยายลำดับการดำเนินงานของวิธีทดสอบ สาร และสภาวะที่ใช้ ชนิดและความถี่ในการวิเคราะห์ ระบบการวัด ข้อสังเกต และวิธีทางสถิติที่ใช้(ถ้ามี)

6. การบันทึก

การบันทึกรายละเอียดสำหรับวางแผนการทดลอง

8.3 วิธีการดำเนินงาน

1. การดำเนินงานทุกขั้นตอนต้องชัดเจน มีหลักฐานสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
2. การศึกษาควรจะดำเนินการสอดคล้องกับแผนการดำเนินงาน
3. ระหว่างดำเนินการศึกษาควรจะบันทึกข้อมูลทั้งหมดทันที ทั้งเที่ยงตรง แม่นยำ และถูกต้องชัดเจน ควรจะลงชื่อ หรือ เขียนอักษรย่อ และลงวันที่ด้วย
4. การเปลี่ยนแปลงในข้อมูลใดๆต้องทำตามหลักที่ชัดเจน ควรจะระบุเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง และลงนามวันที่ที่ทำการเปลี่ยนแปลง
5. ข้อมูลที่ป้อนเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ ควรจะระบุเวลาของการป้อนข้อมูล มีผู้รับผิดชอบเฉพาะในการบันทึกข้อมูลโดยตรง มีการตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนเข้าไป เพื่อแสดงการเปลี่ยนแปลงของข้อมูล

9. การรายงานผลการศึกษาดำเนินงาน

9.1 ทั่วไป

1. ทุกการดำเนินงานต้องมี final report ในกรณีที่การดำเนินงานระยะสั้น final report ควรจะมีรูปแบบเฉพาะเหมาะสมกับการดำเนินงานระยะสั้น

2. แนบรายงานของหัวหน้าผู้ตรวจสอบ หรือนักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องรวมอยู่ใน final report ควรลงชื่อ และวันที่ด้วย

3. final report ควรจะลงชื่อ และวันที่ของ study director รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อระบุการตรวจรับ ความรับผิดชอบเป็นหลักฐาน

4. การแก้ไข และการเพิ่มเติมรายงานสุดท้าย ควรอธิบายอย่างละเอียดถึงเหตุผลที่แก้ไข หรือเพิ่มเติม และหัวหน้าการศึกษาควรจะเซ็นชื่อและลงวันที่ด้วย

5. การปรับเปลี่ยนรูปแบบ final report เป็นไปตามข้อตกลงของผู้มีอำนาจ

9.2 เนื้อหาของ final report

ควรจะรวมถึงข้อมูลดังนี้(แต่ไม่จำกัด)

1. การบ่งชี้ถึงการศึกษา รายการที่ทดสอบ และรายการอ้างอิง
   a.) บรรยายหัวข้อ
   b.) แสดงการบ่งชี้รายการทดสอบ โดยใส่รหัส หรือ ชื่อ (IUPAC ; CAS number ; biological parameters etc.)
   c.) การบ่งชี้รายการอ้างอิงโดยใส่ชื่อ
   d.) การแสดงลักษณะเฉพาะของรายการทดสอบรวมถึงความบริสุทธิ์ ความคงทน และความเป็นเนื้อเดียวกัน
2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้การสนับสนุน(sponsor) และอุปกรณ์ (test facility)
   a.) ชื่อ และที่อยู่ ของผู้สนับสนุน
   b.) ชื่อ และที่อยู่ ของ test facility และสถานที่ทดลอง (test site)
   c.) ชื่อ และที่อยู่ ของ study director
   d.) ชื่อ และที่อยู่ ของ principal investigator(s) และบุคคลอื่นที่ทำหน้าที่เป็น investigator ใน multisite
   e.) ชื่อ และที่อยู่ ของนักวิทยาศาสตร์ที่ช่วยเหลือรายงานจนถึงรายงานสุดท้าย
3. วันที่

   เสนอวันที่เริ่มทดลอง และวันที่ทดลองเสร็จสมบูรณ์
4. หลักฐาน

   รายงานการรับรองคุณภาพถึงรายชื่อชนิดของการตรวจการณ์และวันที่ รวมทั้งระยะการตรวจสอบและวันที่ตรวจสอบผลให้ study director และ principal investigator(s) ตามความเหมาะสม
5. อุปกรณ์และวิธีการ
   a.) แจกแจงรายละเอียด และวิธีการที่สอดคล้องกับ OECD
   b.) อ้างอิงจากคู่มือ OECD หรือ คู่มือทดสอบอื่น หรือ วิธีอื่น
6. ผลการทดลอง
   a.) การรวบรวมผล
   b.) รายละเอียดและข้อมูลทั้งหมดเป็นที่ต้องการในแผนการศึกษา
   c.) การนำเสนอผลจะรวมถึงการคำนวณ และการบ่งชี้ความสำคัญทางสถิติ

d.) การประเมิน และวิจารณ์ผล (เท่าที่ทำได้) สรุป

7. แหล่งเก็บข้อมูล

สถานที่ที่เป็นแผนการดำเนินการเก็บตัวอย่างที่ทดสอบ และ reference items ตัวอย่างข้อมูลดิบ และ final report

10. <u>ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล และอุปกรณ์</u>

10.1 รายละเอียดข้างล่างนี้ควรจะเก็บรักษาไว้ในเอกสารเฉพาะเจาะจง

a.) แผนการศึกษา ข้อมูลดิบ วิธีการทดสอบตัวอย่าง reference items และ final report

b.) บันทึกการดำเนินการตรวจสอบทั้งหมด โดยใช้แผนรับรองคุณภาพที่เป็นแผนดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ

c.) บันทึกคุณสมบัติ การฝึกฝน ประสบการณ์ และรายละเอียดงานของเจ้าหน้าที่

d.) บันทึก และรายงาน การซ่อมบำรุง และเทียบมาตรฐานเครื่องมือ

e.) ทำเอกสารเป็นหลักฐาน โดยใช้ระบบประมวลผลทางคอมพิวเตอร์

f.) มาตรฐานขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมดทำเป็นประวัติ SOP

g.) บันทึกการเฝ้าระวังทางสิ่งแวดล้อม

ในกรณีที่จะทิ้งเอกสารก่อนเวลาที่กำหนดไว้ด้วยเหตุผลใดก็ตาม ควรจะมีการบันทึกเป็นเอกสาร และตัวอย่าง หรือ reference items ให้เก็บไว้ให้นานที่สุดเท่าที่จะนานได้

10.2 อุปกรณ์เครื่องมือ และ สารที่เหลือ ควรจะทำดรรชนี จัดเก็บให้เป็นระเบียบ หมวดหมู่

10.3 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอำนาจจัดการควรจะต้องมีเอกสาร การเคลื่อนย้ายสารใน และนอกเอกสารควรจะมีการบันทึกอย่างชัดเจน

10.4 ถ้าวัสดุอุปกรณ์เหลือจากการดำเนินงานควรจะส่งคืนผู้ให้การสนับสนุนให้ทุน

ภาคผนวก ข

แบบสอบถามการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการที่ดี (GOOD LABORATORY PRACTICE: GLP)
ของผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

□ เครื่องสำอาง □ สบู่ □ ผลิตภัณฑ์รักษาผิว □ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผม

คำแนะนำ โปรดกาเครื่องหมาย x ลงใน [ ] หรือกรอกตัวเลขหรือข้อความลงในช่องที่เว้นไว้

ชื่อบริษัท.....
ที่อยู่ (สถานที่ตั้ง) เลขที่.....หมู่ที่…… ถนน.....ตำบล (แขวง).....
อำเภอ (เขต).....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์…….....
โทรสาร.....
E-mail: .....
ชื่อ Website……..
ชื่อ-นามสกุลของผู้ให้ข้
อมูล.....
ตำแหน่ง.....เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก……..

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ

1. ทุนจดทะเบียน.....บาท เมื่อปี .....
2. ปัจจุบันมีการผลิตเครื่องสำอางอะไรบ้าง

[ ] เครื่องสำอาง ได้แก่ .....
[ ] สบู่ ได้แก่ .....
[ ] ผลิตภัณฑ์รักษาผิว ได้แก่ .....
[ ] ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผม ได้แก่ .....
[ ] อื่นๆระบุ .....

3. จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน ชาย.....คน หญิง.....คน
4. จำนวนพนักงานในสถานประกอบการนี้ .....คน

[ ] หญิง.....คน [ ] ชาย .....คน

5. หน่วยงานท่านมีห้องปฏิบัติการหรือไม่

[ ] มี (ตอบข้อต่อไปทั้งหมด) [ ] ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 10-13 และข้อ 17)

6. จำนวนเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ.....คน และมีการศึกษาดังนี้

[ ] ต่ำกว่า ปวช. .....คน [ ] ปริญญาตรี.....คน
[ ] ปวช.....คน [ ]ปริญญาตรี.....คน
[ ] ปวส.....คน [ ]อื่นๆ ระบุ……จำนวน .....คน

7. หน้าที่ของห้องปฏิบัติการ

[ ] วิจัยและพัฒนา [ ] ควบคุมคุมภาพการผลิต

[ ] ให้คำปรึกษาทางวิชาการ [ ] บริการวิเคราะห์ทดสอบภายในองค์กร

[ ] บริการวิเคราะห์ทดสอบภายนอกองค์กร

[ ] อื่นๆ (ระบุ) .....

8. ประเภทของห้องปฏิบัติการ

[ ] ชีววิทยา [ ] เทคโนโลยีชีวภาพ

[ ] เคมี [ ] ทางการแพทย์

[ ] จุลชีววิทยา [ ] ฟิสิกส์

[ ] รังสี [ ] สัตว์ทดลอง (ระบุ)

[ ] อื่นๆ (ระบุ).....

9.คุณสมบัติของสารและผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้ที่หน่วยงานของท่านสามารถทดสอบได้

9.1 คุณสมบัติทางกายภาพ

[ ] จุดเดือด [ ] จุดหลอมเหลว [ ] ความถ่วงจำเพาะ

[ ] ความหนาแน่นไอ [ ] ความหนืด [ ] ความสามารถในการละลาย

[ ] น้ำหนักโมเลกุล [ ] จุดวาบไฟ [ ] จุดติดไฟได้เอง

[ ] ความเป็นกรด-ด่าง [ ] ขีดจำกัดการระเบิด [ ] แรงตึงผิว

[ ] สี [ ] กลิ่น [ ] อื่นๆ .....

9.2 คุณสมบัติทางพิษวิทยา

[ ] LD_{50} [ ] LC_{50} [ ] ความเป็นพิษเฉียบพลัน

[ ] In vivo test [ ] In vitro test [ ] อื่นๆ .....

9.3 คุณสมบัติทางนิเวศวิทยา

[ ] ความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม [ ] การย่อยสลายทางชีวภาพ

[ ] Dissolve Organic Carbon [ ] ศักยภาพการสะสมสารพิษในสิ่งมีชีวิต

[ ] Eco-fate [ ] อื่นๆ .....

10. จุดประสงค์การนำผลวิเคราะห์ ทดสอบ ไปใช้

[ ] เพื่อขึ้นทะเบียน

○ สารเคมี ○ ผลิตภัณฑ์

[ ] เพื่อขออนุญาต

○ นำเข้า ○ ส่งออก ○ ผลิต

○ ครอบครอง ○ จำหน่าย

[ ] เพื่อการเสียภาษี

[ ] เพื่อการส่งออก

○ สารเคมี ○ ผลิตภัณฑ์ .....

[ ] อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

11. ระบบคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ของท่านคือ

[ ] ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน.....

[ ]มาตรฐาน OECD/GLP จากหน่วยงาน.....

[ ]มาตรฐานอื่น ๆ โปรดระบุ.....

[ ]ไม่มี*ระบบ*คุณภาพ

12. ท่านใช้วิธีใดควบคุมคุณภาพ

[ ]การทำซ้ำ [ ] การทำ recovery [ ] การใช้ตัวอย่าง control sample

[ ] อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

13. ท่านมีการทำการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test) หรือไม่

[ ] มี - กับเครือข่ายในกลุ่มบริษัทเดียวกัน ○ ภายในประเทศ ○ ต่างประเทศ

- กับหน่วยงานภายนอก ○ ภายในประเทศ ○ ต่างประเทศ

[ ] ไม่มี

ตอนที่ 2 สภาพการผลิตเครื่องสำอาง

14. ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอางแต่ละชนิด

	สภาพและวิธีการผลิต	ปริมาณการผลิต (โดยประมาณ)	รายได้ต่อปี (บาท) (โดยประมาณ)
เครื่องสำอางชนิดที่ 1			
เครื่องสำอางชนิดที่ 2			
เครื่องสำอางชนิดที่ 3			
เครื่องสำอางชนิดที่ 4			
เครื่องสำอางชนิดที่ 5			
เครื่องสำอางชนิดที่ 6			
เครื่องสำอางชนิดที่ 7			
เครื่องสำอางชนิดที่ 8			

สภาพและวิธีการผลิต ระบุเพียงใช้วัตถุดิบของไทยหรือสั่งเข้าจากต่างประเทศ วิธีการผลิตใช้เครื่องจักร หรือคน

15. ระบบการบริหารจัดการในห้องปฏิบัติการของหน่วยงานท่าน (ใส่เครื่องหมาย √)

การบริหารจัดการ	ไม่มี/มีการบริหารจัดการ				
	ไม่มี	มี และถ้ามีการจัดลำดับการบริหารจัดการด้านนั้นๆในหน่วยงานของท่าน (rating) จะเป็น			
		ดีมาก	ดี	ปานกลาง	ต้องปรับปรุง
1. ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์					
1.1 ความเชี่ยวชาญของบุคคลากร					
1.2 ความพร้อมเครื่องมือ					
1.3 ประสิทธิภาพของเครื่องมือ					
2. สถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ test site: location					

การบริหารจัดการ	ไม่มี/มีการบริหารจัดการ				
	ไม่มี	มี และถ้ามีการจัดลำดับการบริหารจัดการด้านนั้นๆในหน่วยงานของท่าน (rating) จะเป็น			
		ดีมาก	ดี	ปานกลาง	ต้องปรับปรุง
3. การจัดการเครื่องมือและการตรวจวิเคราะห์					
3.1 ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่					
3.2 การมอบหมายให้รับผิดชอบ					
3.2 การจัดการ ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือ					
4. การจัดการห้องปฏิบัติการ (บุคคลากร)					
5. สิ่งสนับสนุน					
5.1 ข้อตกลง/ ความร่วมมือ					
5.2 เงินอุดหนุน					
5.3 เงินรายได้ /สนับสนุน					
6. ผู้จัดการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ					
7. ผู้ตรวจสอบงาน (ไม่ใช่ผู้จัดการห้องฯ)					
7.1 ตรวจสอบแผนการดำเนินงาน					
7.2 ให้คำแนะนำ/ สนับสนุน/ แก้ไข					
7.3 ตรวจสอบ/รับรองรายงาน					
7.4 ควบคุม/ ตรวจสอบว่าทำตามหลักของ GLP					
8. ระบบประกันคุณภาพ					
8.1 มีระบบตรวจสอบ					
8.2 เจ้าหน้าที่รับผิดชอบ/ตรวจสอบ					
9. Standard Operating Procedures (SOPs)					
9.1 วิธี/เทคนิคที่มีหลักฐานหรือตรวจสอบได้					
9.2 วิธีการวิเคราะห์/ ตรวจสอบ					
10. แนวทางการฏิบัติ/สนับสนุน					
10.1 รวบรวมข้อมูล					
10.2 นำการประเมินการวิเคราะห์					
10.3 การติดตามการวิเคราะห์					
11. การวิเคราะห์สุขภาพก่อนคลีนิค (Non-clinical heath) และความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อม					
11. 1 มีการวิเคราะห์สุขภาพก่อนคลีนิค					
11.2 มีการตรวจความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อม					
12. การจัดทำแผนการวิเคราะห์/ตรวจสอบ					
12.1 มีการจัดทำแผนที่ชัดเจน					
12.2 การติดตาม/ตรวจสอบความเที่ยงตรงของแผน					

การบริหารจัดการ	ไม่มี/มีการบริหารจัดการ				
	ไม่มี	มี และถ้ามีการจัดลำดับการบริหารจัดการด้านนั้นๆในหน่วยงานของท่าน (rating) จะเป็น			
		ดีมาก	ดี	ปานกลาง	ต้องปรับปรุง
13. ระบบการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการ					
13.1 biological system					
13.2 chemical system					
13.3 physical system					
13.4 มีทั้ง 13.1+13.2					
13.5 มี 13.1+13.3					
13.6 มี 13.2+13.3					
13.7 มี 13.1+13.2+13.3					
14. การรวบรวม/จัดการข้อมูลดิบ					
15. ระยะเวลาในการวิเคราะห์/ตรวจสอบ					
16. การวิเคราะห์/ตรวจสอบ					
16.1 การเตรียมวัตถุวิเคราะห์/ตรวจสอบ					
16.2 วัตถุ/สารเปรียบเทียบ (reference item)					
16.3 จำนวน (batch)					
16.4 วัตถุ/สาร ที่ใช้ในการผสม ละลาย แพร่กระจาย ระหว่างการตรวจวิเคราะห์					
ความคิดเห็นโดยรวมของผู้ให้ข้อมูล					
ความคิดเห็นโดยรวบของเจ้าหน้าที่ผู้สอบถาม					

ตอนที่ 3 ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหา/อุปสรรคในการดำเนิน

16. ท่านได้ใบรับรองห้องปฏิบัติการหรือยัง

[ ] ได้แล้ว ระบุแหล่งที่ให้.....[ ] ยังไม่ได้

17. ปัญหา/อุปสรรคเกี่ยวกับการห้องปฏิบัติการ GLP

การปฏิบัติ	ปัญหา/อุปสรรค
1. ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์	
2. สถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ test site: location	
3. การจัดการเครื่องมือและการตรวจวิเคราะห์	
4. การจัดการห้องปฏิบัติการ (บุคคลากร)	
5. สิ่งสนับสนุน	
6. ผู้จัดการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	

การปฏิบัติ	ปัญหา/อุปสรรค
7. ผู้ตรวจสอบงาน (ไม่ใช่ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ)	
8. ระบบประกันคุณภาพ	
9.Standard Operating Procedures (SOPs)	
10. แนวทางการฏิบัติ/สนับสนุน	
11. การวิเคราะห์สุขภาพก่อนคลีนิค (Non-clinical heath) และความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อม	
12. การจัดทำแผนการวิเคราะห์/ตรวจสอบ	
13. ระบบการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการ	
14. การรวบรวม/จัดการข้อมูลดิบ	
15. ระยะเวลาในการวิเคราะห์/ตรวจสอบ	
16. การวิเคราะห์/ตรวจสอบ	

18. ความคิดเห็นเกี่ยวกับดารดำเนินงานในห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพ

1. ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติ (เป็นอย่างไร)……..……..

……..

2. เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน…….

……

3. ความสะดวก รวดเร็วของการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่…….

……

4. การรับรู้ข่าวสารด้าน GLP……

5. อื่นๆ……

5.1……..

5.2……

ภาคผนวก ค
การวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีตามหลักการของ SOP

การวิเคราะห์หาปริมาณ resorcinol ตามหลักการของ SOP

สารเคมีที่ใช้

1. resorcinol RS
2. ethanol
3. chloroform
4. ethyl acetate
5. glacial acetic acid
6. 5% sodium sulfite ในน้ำ

Thin-Layer Chromatography system

Layer	:	silica gel 60-F254, “Merck”, Cat No. 1.0554
Solvent	:	chloroform : ethyl acetate : ethanol : glacial acetic acid (70: 20: 12: 4)
Application	:	5 µl each of the sample and standard solution, separately
Solvent front	:	15 cm
Detection	:	fluorescence extinction under short-wave UV light Thin-Layer Chromato Scanner, Shimadzu Model CS-930

วิธีทดสอบ

การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

1. ชั่งสารมาตรฐาน resorcinol อย่างละเอียด 25 mg ใส่ลงใน volumetric flask ขนาด 10 ml เติม ethanol เขย่าให้เข้ากัน
2. เติม 5% sodium sulfite 0.5 ml
3. ปรับปริมาตรด้วย ethanol
4. แบ่งสารที่ได้นำมาเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อตกตะกอน
5. นำส่วนที่ใสของสารละลายมาแยก spot จุดละ 5 µl

การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

1. ชั่งสารตัวอย่าง resorcinol อย่างละเอียด 30 mg ใส่ลงใน volumetric flask ขนาด 10 ml เติม ethanol เขย่าให้เข้ากัน
2. เติม 5% sodium sulfite 0.5 ml
3. ปรับปริมาตรด้วย ethanol
4. แบ่งสารที่ได้นำมาเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อตกตะกอน
5. นำส่วนที่ใสของสารละลายมาแยก spot จุดละ 5 µl

การอ่านผล

นำ chromatogram วัดความเข้มข้นของ spot ที่ได้จาก sample solution เปรียบเทียบกับความเข้มข้นของ spot ที่ได้จาก standard solution โดย densitometer และนำมาคำนวณ

การคำนวณ : ใช้สูตร

$$\%w/w\ \text{resorcinol} = \frac{A}{B} \times \frac{S}{W} \times 100$$

เมื่อ A = resorcinol integrated units, sample solution

B = resorcinol integrated units, standard solution

S = weight of standard (mg)

W = weight of sample (mg)

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

(เอกสารรายงาน 7)

ข้อเสนอประเด็นเพื่อการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทย

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

โดย รศ. ดร. วราพรรณ ด่านอุตรา และ น.ส.รดาวรรณ ศิลปโภชากุล

ตุลาคม 2550

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ข้อเสนอประเด็นเพื่อการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทย

ภายใต้โครงการ
การพัฒนากรอบนโนบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป

ผู้จัดทำ	สังกัด
1. รศ.ดร.วราพรรณ ด่านอุตรา	ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. น.ส.รดาวรรณ ศิลปโภชากุล	สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

สารบัญ

		หน้า
1.	**ความเป็นมา**	**1**
2.	**วัตถุประสงค์**	**1**
3.	**เป้าหมาย**	**1**
4.	**สาระสรุปที่ใช้จัดทำข้อเสนอ**	**2**
4.1	ผลการศึกษาโครงการการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการฯ	2
4.2	ผลการจัดทำแผนแนวทางการพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ	4
4.3	ผลการดำเนินการตามแผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง	6
4.4	การดำเนินงานของหน่วยงานหลักเพื่อสนองความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบของไทย	7
5.	**ข้อเสนอแนะ**	**9**

ข้อเสนอประเด็นเพื่อการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของประเทศไทย

1. ความเป็นมา

ในระยะเวลาที่ผ่านมา ประเทศไทยได้ส่งออกสินค้าไปยังประเทศต่าง ๆ ซึ่งนำรายได้เข้าสู่ประเทศเป็นจำนวนมาก โดยมีประเทศในสหภาพยุโรปเป็นคู่ค้าที่สำคัญ การหาแนวทางปฏิบัติเพื่อลดผลกระทบที่สหภาพยุโรปประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี REACH (Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals) ที่เกิดจากความเคลื่อนไหวของฝ่ายอุตสาหกรรมและองค์กรอิสระที่ต้องการการกำกับดูแลสารเคมี เพื่อความปลอดภัยของมนุษย์และการรักษาสิ่งแวดล้อม จึงเป็นเรื่องจำเป็น ซึ่งพบว่าประเทศไทยต้องมีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเข้าสนับสนุนการดำเนินการ ที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงเนื่องจาก REACH เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยมีข้อมูลของสารเคมีที่มีอยู่ในสินค้าของตน สำหรับการดำเนินการตามข้อกำหนด REACH

นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการยังเป็นกุญแจสำคัญที่จะสามารถบรรเทาปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้มาตรการเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมอื่นๆ ที่เป็นเงื่อนไขทางการค้าของประเทศต่างๆ อีกด้วย เช่น กฎหมายว่าด้วยการจำกัดปริมาณสารเคมีบางชนิดในผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (RoHS) หรือการรับรองยืนยันคุณภาพของสินค้ากับผู้ซื้อ ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของระบบการค้าเสรีเพราะห่วงโซ่อุปทานมีความซับซ้อน การพัฒนาห้องปฏิบัติการของไทยให้สามารถสนองความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการเสริมสร้างศักยภาพในการแข่งขันทางการค้า

ข้อเสนอการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการฯ นี้ เป็นผลสรุปจาก

- การศึกษาโครงการ "การพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมไทยในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป"
- การจัดทำแผนแนวทางพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ
- การดำเนินการตามแผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง
- การดำเนินการของหน่วยงานหลัก เพื่อสนองความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบของไทย

2. วัตถุประสงค์

- เพื่อรวบรวมผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการของไทย
- เพื่อสังเคราะห์ประเด็นในการจัดทำข้อเสนอการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการ

3. เป้าหมาย

คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

4. สาระสรุปที่ใช้จัดทำข้อเสนอ

4.1 ผลการศึกษาโครงการการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการฯ

4.1.1 เงื่อนไขของระเบียบ REACH

ผู้ประกอบการต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมี เพื่อดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ดังนี้

ข้อมูล การวิเคราะห์ทดสอบ	เงื่อนไขข้อกำหนด REACH	ระบบรับรองคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ
ปริมาณสารเคมีใน ผลิตภัณฑ์	1. การจดทะเบียน 2. การจดแจ้งสารอันตรายในผลิตภัณฑ์ 3. การจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS)	ISO 17025
คุณสมบัติทางเคมี และกายภาพ	1. การจัดทำ SDS 2. การจัดทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR) 3. การจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลาก (Classification and Labeling, C&L)	ISO 17025 หรือ GLP
คุณสมบัติทางพิษวิทยา และนิเวศน์พิษวิทยา	1. การจัดทำ SDS 2. การจัดทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR) 3. การจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลาก (Classification and Labeling, C&L)	GLP
ปริมาณสารที่จำกัดการใช้ ในผลิตภัณฑ์	รายการสารเคมีที่ระบุในภาคผนวก XVII เพื่อจำกัดการใช้	ISO 17025

4.1.2 ความตื่นตัวของอุตสาหกรรมต่อผลกระทบของ REACH

ความเคลื่อนไหวในระดับสากลชี้ว่า REACH จะกระทบกับภาคอุตสาหกรรมอย่างแน่นอน แต่ประเภทของอุตสาหกรรมที่จะได้รับผลกระทบอาจแตกต่างตามประเทศ สำหรับประเทศไทยมีความเคลื่อนไหวและผลการศึกษาที่ชี้ว่า REACH จะกระทบกับอุตสาหกรรมสิ่งทอของไทย แต่ความตื่นตัวของกลุ่มอุตสาหกรรมอื่นยังอยู่ในระดับต่ำ แต่เริ่มมีมากขึ้นหลังจากการประกาศใช้กฎหมาย

4.1.3 ขีดความสามารถของการวิเคราะห์ทดสอบ

ประเด็นที่ต้องพิจารณา คือความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบ ปัจจัยที่ทำให้เกิดการยอมรับในผลวิเคราะห์ทดสอบ และเงื่อนไขทางเทคนิคต่างๆ ซึ่งในกรณีผลกระทบของระเบียบ REACH ช่วยชี้ให้เห็นถึงความต้องการการบริการของห้องปฏิบัติการในภาพรวมได้ คือ

1) ระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยยังไม่พร้อมที่จะรองรับ REACH

ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีความสามารถในการวิเคราะห์ทดสอบจำกัด ทั้งประเภทผลิตภัณฑ์และรายการที่รับวิเคราะห์ แม้ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่จะเป็นห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์เฉพาะ แต่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้เพียงบางรายการเท่านั้น ยิ่งกว่านั้นการตรวจวิเคราะห์ยังอาจไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ จากการสำรวจข้อมูลทางสารสนเทศอินเตอร์เน็ต ณ เดือนกันยายน 2550 พบว่า ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อยู่เพียง 261 ราย โดยมีส่วนหนึ่งเท่านั้นที่สามารถวิเคราะห์สินค้าตามข้อกำหนดของ REACH ได้ และเพียงบางรายการ

2) การบริหารจัดการข้อมูลของแต่ละหน่วยงานยังขาดความเป็นเอกภาพไม่สามารถสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้ ห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการกระจุกตัวอยู่ในกรุงเทพมหานครและปริมณฑลมากกว่าร้อยละ 80 ข้อมูลที่เผยแพร่ในระบบอินเตอร์เน็ตเกี่ยวกับการบริการวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการเหล่านี้ จะช่วยให้ผู้ประกอบการทั่วประเทศเข้าถึงบริการได้ง่ายและเร็วขึ้น แต่ปรากฏว่าหน่วยงาน/องค์กรแต่ละแห่งมีวัตถุประสงค์ในการจัดทำฐานข้อมูลของตนต่างกัน การจัดประเภทและรายละเอียดของข้อมูลเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการและรายการวิเคราะห์ทดสอบ ต่างมุ่งสนองประโยชน์ในการใช้งานตามภารกิจของตนเป็นหลัก จึงทำให้มีรูปแบบและรายละเอียดของการบริการวิเคราะห์ทดสอบที่เผยแพร่แตกต่างกัน การเข้าถึงข้อมูลค่อนข้างซับซ้อน ต้องอาศัยความรู้และประสบการณ์หลายลักษณะ และขาดข้อมูลรายละเอียดของการวิเคราะห์ทดสอบ กล่าวคือ ห้องปฏิบัติการ 126 แห่ง มีเพียงร้อยละ 67 ที่ให้รายละเอียดมาตรฐานวิธีทดสอบที่บริการ และที่ระบุเครื่องมือที่ใช้มีเพียงร้อยละ 51 ฐานข้อมูลของหน่วยงานต่างๆ จึงไม่สามารถสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้

3) ข้อกำหนดของ REACH เกี่ยวกับ OECD-GLP กฎหมาย REACH กำหนดว่าผลการทดสอบด้านพิษวิทยา นิเวศน์พิษวิทยา ต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานตามแนวปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของ OECD-GLP ผลการศึกษาของโครงการการพัฒนากรอบนโยบายฯ พบว่า นอกจากประเทศไทยยังไม่มีห้องปฏิบัติการใดที่ดำเนินงานตามข้อกำหนดของ OECD-GLP แล้วยังขาดความรู้ทั้งที่เกี่ยวกับสาระสำคัญและการบริหารจัดการเพื่อให้ห้องปฏิบัติการของประเทศไทยไปสู่ OECD-GLP ได้ในระยะเวลาอันใกล้

4.2 ผลการจัดทำแผนแนวทางการพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ

คณะทำงานจัดทำแผนแนวทางการพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและสถาบันของคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ได้รายงานผลการจัดทำแผนในรายงานการประชุม ครั้งที่ 1/2549 เมื่อวันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2549 และการประชุมนี้ได้มีการพิจารณารายงานการศึกษาเรื่อง Study on Metrology, Standards, Testing and Quality Assurance (MSTQ) in Thailand ที่จัดทำโดย GTZ และ PTB เมื่อปี พ.ศ. 2547 ซึ่งระบุว่าระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพโดยรวมของประเทศไทย ไม่มีการบูรณาการระหว่างหน่วยงาน ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงานและเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณ โดยพบว่ามีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบโครงสร้างพื้นฐานทั้งหมดในประเทศไทยถึง 23 หน่วยงาน ภายใต้ 6 กระทรวง

4.2.1 สถานภาพปัจจุบันของโครงสร้างพื้นฐาน

โครงสร้างพื้นฐานของระบบการมาตรฐานเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนประกอบด้วยปัจจัยหลัก 3 ประการ คือ การกำหนดมาตรฐาน (Standards Development) การตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment) และระบบมาตรวิทยา (Metrology) ซึ่งในประเทศไทย ณ ปัจจุบันมีหน่วยงานหลักของภาครัฐที่เกี่ยวข้องดังนี้

การกำหนดมาตรฐาน

- *สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)* ภายใต้กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานแรกของประเทศไทย ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ รับผิดชอบเกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานด้านอุตสาหกรรม และทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทยในการเป็นสมาชิกใน International Organization for Standardization (ISO) และInternational Electrotechnical Commission (IEC) ด้วย
- *สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)* ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานด้านสินค้าเกษตรและอาหาร และทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทยในการเป็นสมาชิกใน Codex Alimentarius Commission.
- *หน่วยงานรัฐ อื่นๆ*

ระบบมาตรวิทยา

- *สถาบันมาตรวิทยาแห่งประเทศไทย* กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทำหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับระบบมาตรวิทยาทั้งหมดทั้งทางด้านกายภาพ (Physical metrology) และทางด้านเคมี (Chemical metrology)
- *สำนักงานชั่ง ตวง วัด* กระทรวงพาณิชย์ และ กรมธุรกิจพลังงาน กระทรวงพลังงาน ดูแลการตรวจสอบระบบมาตรวิทยาในเชิงกฎหมาย (legal metrology)

การตรวจสอบและรับรอง

1) สถาบันการรับรองระบบงาน

- *คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน* กระทรวงอุตสาหกรรม ทำหน้าที่รับรองระบบงานสาขาหน่วยรับรอง และหน่วยตรวจ และเป็นตัวแทนของประเทศไทยในการเป็นสมาชิกใน Pacific Accreditation Cooperation (PAC) และ International Accreditation Forum (IAF)
- *สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)* ทำหน้าที่รับรองระบบงานสาขาหน่วยรับรองด้านเกษตร
- *สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)* ทำหน้าที่รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ โดยทั่วไป และเป็นสมาชิกใน Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- *สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ* กระทรวงอุตสาหกรรม ทำหน้าที่เป็น Certification body ของระบบมาตรฐานที่เกี่ยวกับระบบการบริหารจัดการในองค์กร
- *กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์* กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุข และเป็นสมาชิกใน Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- *กรมวิทยาศาสตร์บริการ* กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ทำหน้าที่รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ โดยทั่วไป และเป็นสมาชิกใน Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

2) หน่วยตรวจสอบและรับรอง มีหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนดำเนินการทั้งในลักษณะทั่วไป และเฉพาะทาง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

4.2.2 ประเด็นที่เสนอเป็นแนวทางแก้ไข

- การกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพให้มีความชัดเจนทั้งด้านของโครงสร้างองค์กร และบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ
- การออกกฎหมายโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพแห่งชาติ
- การกำหนดแนวปฏิบัติเพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับในเรื่องดังกล่าวในเวทีโลก

4.3 ผลการดำเนินการตามแผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง

ได้มีการจัดทำแผนแม่บท แผนยุทธศาสตร์เพื่อสนองนโยบายการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศหลายแผน จากการศึกษาตัวอย่างแผนฯ ต่างๆ เพื่อหาส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเสนอประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ แผนกลยุทธ์ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (พ.ศ. 2547 - 2556) แผนยุทธศาสตร์กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (พ.ศ. 2551 - 2554) ได้มียุทธศาสตร์ กลยุทธ์ มาตรการ และแนวปฏิบัติที่จะนำไปสู่ "การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและสถาบัน" เพื่อดำเนินงานตามนโยบายด้านเศรษฐกิจของรัฐบาล ซึ่งสามารถสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการได้คือ

<u>กลยุทธ์ที่ 1 (แผนกลยุทธ์ด้านวิทยาศาสตร์ฯ)</u>

- สนับสนุนการสร้างขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการวิจัยเฉพาะทาง ทั้งด้านการวิจัยพื้นฐานและประยุกต์ ในสถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัย ไปสู่การเป็นศูนย์ความเป็นเลิศในสาขาเทคโนโลยีที่สำคัญ
- สนับสนุนการพัฒนาศูนย์ทดสอบ ศูนย์วิเคราะห์คุณภาพ และระบบมาตรวิทยาให้สามารถตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมอย่างมีคุณภาพ
- การพัฒนาระบบการรับรองระบบงาน (accreditation system) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการให้รวดเร็วและเพียงพอกับความต้องการ

<u>กลยุทธ์ที่ 5 (แผนกลยุทธ์ด้านวิทยาศาสตร์ฯ)</u>

- มีการปรับปรุงกลไกการบริหารจัดการด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในระดับประเทศให้มีความเป็นเอกภาพ มีการประสานเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานระดับนโยบายกับหน่วยงานระดับปฏิบัติทั้งในภาครัฐและเอกชนอย่างใกล้ชิด และระบบการติดตามประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง
- ปรับระบบและกลไกการติดตามความก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและการประเมินผลการดำเนินงานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศให้มีประสิทธิภาพน่าเชื่อถือ และมีการรายงานต่อสาธารณชนอย่างสม่ำเสมอ

<u>กลยุทธ์ที่ 5 (แผนยุทธศาสตร์กระทรวงวิทยาศาสตร์ฯ)</u>

- ผลักดันการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและระบบสนับสนุนภาคการผลิตและบริการให้มีศักยภาพพื้นฐานและมาตรฐาน รวมทั้งส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ โดยมีเป้าหมาย คือ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและระบบสนับสนุนภาคการผลิตและบริการเพื่อยกระดับมาตรฐานและคุณภาพการผลิตให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและระดับสากล

4.4 การดำเนินงานของหน่วยงานหลักเพื่อสนองความต้องการการบริการวิเคราะห์ทดสอบของไทย

ประเทศไทยได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาทางเศรษฐกิจ โดยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรมด้วยการพัฒนาห้องปฏิบัติการมาโดยตลอด ซึ่งจะเห็นได้จากโครงการต่างๆ ที่หน่วยงานภาครัฐได้ดำเนินการมาและมีกิจกรรมหลายด้านหลายระดับ และมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการที่อาจสรุปได้ คือ

1) โครงการความร่วมมือระหว่างรัฐบาลไทยและรัฐบาลสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี เพื่อสร้างห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของหน่วยงานและสถาบันเฉพาะทาง เช่น ศูนย์พัฒนาและวิเคราะห์สมบัติของวัสดุ (Material Properties Analysis and Development – MPAD) ซึ่งดำเนินการโดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2532 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2542 โครงการดังกล่าวได้รับความช่วยเหลือจากรัฐบาลเยอรมนีเป็นเงิน 10.8 ล้านดอยช์มาร์ค * และการสนับสนุนจากรัฐบาลไทยรวม 90.15 ล้านบาท ปัจจุบันศูนย์พัฒนาและวิเคราะห์สมบัติของวัสดุได้ให้บริการทดสอบสมบัติทางเคมีของโลหะผสม การทดสอบเชิงโลหะวิทยา และการทดสอบสมบัติทางกายภาพต่างๆ

2) การจัดตั้งห้องทดสอบคุณภาพมาตรฐานสินค้า เพื่อการส่งออกโดยสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อปี พ.ศ. 2546 เพื่อให้สินค้าส่งออกประเภทต่าง ๆ ของไทยมีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับในตลาดโลก รวมทั้งสามารถส่งออกไปจำหน่ายในประเทศต่างๆ โดยไม่ถูกกีดกัน และในปี พ.ศ. 2547 มกอช. ได้มีโครงการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการสินค้าเกษตรและอาหารโดยใช้งบประมาณ 15 ล้านบาท ** นอกจากนี้ มกอช. ยังจัดทำโครงการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจรับรองสินค้าเกษตรและอาหารในปี พ.ศ. 2547 (งบประมาณ 3.9 ล้านบาท **) และในปี พ.ศ. 2548 และ 2549 มีโครงการเพิ่มประสิทธิภาพห้องปฏิบัติทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารเพื่อการส่งออกปีละ 3.60 และ 3.08 ล้านบาท ** ตามลำดับ

3) การสนับสนุนสถาบันอิสระของกระทรวงอุตสาหกรรม ได้แก่ สถาบันไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ สถาบันยานยนต์ และสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ให้ดำเนินกิจกรรมเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมนั้นๆ สถาบันเหล่านี้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณภายใต้กรอบการดำเนินงานของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม (สมอ.) สำหรับสถาบันไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ได้รับงบประมาณติดต่อกันตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 ถึง 2550 รวมกว่า 680 ล้านบาท ส่วนสถาบันยานยนต์ และสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ได้รับงบประมาณสนับสนุนในปี พ.ศ. 2549 และ 2550 รวม 94.5 และ 30 ล้านบาท ตามลำดับ สถาบันอิสระเหล่านี้ก็จะมีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับการพัฒนาห้องปฏิบัติการโดยตรงอยู่ด้วย แต่ปัจจุบันยังไม่มีการเผยแพร่ผลการดำเนินงานในรูปที่จะสืบค้นรายละเอียดได้

* http://www.mfa.go.th/web/463.php?id=2225&lang=th

** ศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง
(http://svpdmo.pdmo.mof.go.th/thai/modules.php?name=consult_list&op=list_detail&list_no=334&tblname=T&pval=1&listHeader=value_list)

4) โครงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการผลิตสินค้าปลอดสารพิษของศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ระหว่างปีงบประมาณ 2548-2551 รวม 167.3 ล้านบาท * เพื่อเป็นต้นแบบในการศึกษาค้นคว้าวิธีทดสอบและถ่ายทอดให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมทั้งดำเนินการจัดทำการเปรียบเทียบความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ (Proficiency Test) ด้วย

5) โครงการการฝึกอบรมและให้คำปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีการจัดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ ในปี พ.ศ. 2548 – 2550 ได้จัดสรรงบประมาณรวม 9.0 ล้านบาท ** เพื่อให้ห้องปฏิบัติการจำนวน 60 ห้องปฏิบัติการ สามารถขอการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ สถาบันอาหารซึ่งรับจัดอบรมและให้คำปรึกษาในระหว่าง ปี พ.ศ. 2543 – 2549 ได้รวบรวมข้อมูลการจัดทำกิจกรรมดังกล่าวให้กับห้องปฏิบัติการรวม 194 แห่ง ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการเอกชน 96 แห่ง และห้องปฏิบัติการรัฐบาล/รัฐวิสาหกิจ 98 แห่ง และพบว่ามีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองรวม 42 แห่ง คือ เพียงร้อยละ 21.7

6) โครงการมาตรการเพิ่มขีดความสามารถอุตสาหกรรมไทยในการแข่งขันภายใต้กฎระเบียบของสหภาพยุโรป *** การที่สหภาพยุโรปใช้มาตรการทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี โดยนำเอามาตรการด้านสิ่งแวดล้อมมาเป็นข้อกำหนดสำหรับสินค้าประเภทต่างๆ ที่จะเข้าไปจำหน่ายในประเทศเหล่านั้น ทำให้หน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐ และเอกชนร่วมมือกันดำเนินงานในรูปแบบต่างๆ ทั้งการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร การสัมมนา และการศึกษาวิเคราะห์กฎระเบียบของสหภาพยุโรป เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการจัดทำมาตรการเพิ่มขีดความสามารถอุตสาหกรรมไทยในการแข่งขันภายใต้กฎระเบียบต่างๆ ของสภาพยุโรป ซึ่งมีเป้าหมายการดำเนินงานระยะสั้น (3 ปี) ระยะกลาง (5 ปี) และระยะยาว (10 ปี) โดยกำหนดมาตรการไว้ 3 มาตรการ คือ การสร้างความตระหนักและคลังข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อม การพัฒนาผู้ประกอบการและห้องปฏิบัติการทดสอบ การพัฒนากฎระเบียบ / มาตรฐานและระบบการจัดการซาก โครงการดังกล่าวได้รับกรอบงบประมาณระยะสั้น 3 ปี (พ.ศ. 2551 – 2553) รวม 625.67 ล้านบาท ซึ่งรวมการจัดทำฐานข้อมูลต่างๆ ด้วย

การดำเนินงานโครงการต่างๆ ข้างต้น มีประเด็นที่น่าจะให้ความสำคัญ คือ

- การจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการจัดตั้งศูนย์เฉพาะทางพร้อมทั้งให้งบประมาณสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ทำให้เกิดศูนย์และสถาบันเฉพาะทางของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สถาบันอิสระของกระทรวงอุตสาหกรรม ตลอดจนสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะทาง เฉพาะผลิตภัณฑ์
- ไม่มีการเผยแพร่ผลการดำเนินการโครงการต่างๆ อย่างที่สืบค้นได้โดยง่าย
- ไม่มีระบบติดตามงานอย่างเป็นรูปธรรม

---

* สรุปผลการประชุมคณะรัฐมนตรี (http://www.moe.go.th/webpr/gov/gov117.html)

** ศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง
(http://svpdmo.pdmo.mof.go.th/thai/modules.php?name=consult_list&op=list_detail&list_no=334&tblname=T&pval=1&listHeader=value_list)

*** "แนวทางเพิ่มขีดความสามารถอุตสาหกรรมไทยในการแข่งขันภายใต้กฎระเบียบของสหภาพยุโรป"
สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม, พฤษภาคม 2550.

5. ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะการดำเนินงานต่อไปอาจแยกเป็นประเด็นต่างๆ ได้ คือ

ประเด็น/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1. จัดตั้งหน่วยจัดทำหน้าที่ให้คำปรึกษาและประเมินความจำเป็นในการทดสอบตามข้อกำหนด REACH ▪ ติดตามสรุปและนำเสนอสาระในการปฏิบัติจริงจาก Technical Guidances เว็บไซต์ และการดำเนินงานในหน่วยงาน และองค์กรอื่นๆ ▪ ทำกิจกรรมเพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมมีส่วนร่วมในการติดตามความรู้และดำเนินงานในลักษณะประเภทอุตสาหกรรม เป็นการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการกับกลุ่มที่สนใจเชิงลึก ▪ ปรับปรุงเว็บไซต์ REACH Watch เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถใช้เป็นแหล่งเรียนรู้แนวทางปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สำคัญได้มากขึ้น	▪ สกว. ▪ หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์ความเป็นเลิศฯ ▪ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
2. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ ▪ พรบ. การมาตรฐานแห่งชาติ ▪ สถาบันระบบมาตรฐานแห่งชาติ ▪ National Compliance Authority	▪ กระทรวงอุตสาหกรรม ▪ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ▪ กระทรวงสาธารณสุข ▪ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ▪ กระทรวงพลังงาน ▪ กระทรวงพาณิชย์ ▪ มหาวิทยาลัยต่างๆ
3. การพัฒนากลไกการยอมรับในระดับสากล ▪ Mutual Acceptance of Data (MAD) ▪ Conformity Assessment ▪ การศึกษาการจัดทำ MRA	▪ กระทรวงอุตสาหกรรม ▪ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ▪ กระทรวงสาธารณสุข ▪ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ▪ กระทรวงพลังงาน ▪ กระทรวงพาณิชย์ ▪ มหาวิทยาลัยต่างๆ

ประเด็น/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
4. การสร้างเครือข่ายการจัดทำข้อมูลการให้บริการทดสอบให้สามารถสนองความต้องการการสืบค้นข้อมูลเพื่อการใช้งานได้อย่างหลากหลาย	▪ ศูนย์ทดสอบเฉพาะทางต่างๆ ▪ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ▪ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ▪ มกอช. ▪ สมอ. ▪ วว. ▪ ห้องปฏิบัติการบริการของมหาวิทยาลัยต่างๆ ▪ ห้องปฏิบัติการของเอกชน
5. การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการ ▪ การพัฒนาสถาบันเฉพาะทางให้เป็นต้นแบบในการศึกษาค้นคว้าวิจัยครบผลิตภัณฑ์เป้าหมายและถ่ายทอดให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบของเอกชน ▪ การพัฒนารูปแบบการประเมินศักยภาพ ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ	▪ ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
6. การสร้างนวัตกรรมการบริการของห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับผลกระทบจากกฎระเบียบ REACH ▪ One stop service ▪ การวิเคราะห์สารจากเนื้อวัสดุที่แตกต่างกัน ▪ การศึกษาความเป็นไปได้การลงทุนธุรกิจบริการทดสอบวิเคราะห์	▪ สมอ. ▪ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ▪ ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

อย่างไรก็ดี ข้อเสนอแนะข้างต้นเป็นเพียงข้อเสนอประเด็น/กิจกรรม และหน่วยงานรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง การดำเนินงานให้เกิดผลที่เป็นรูปธรรมจำเป็นจะต้องมีกระบวนการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานที่ต้องอาศัยความร่วมมือของทุกภาคส่วน ในการประสานกลยุทธ์ แผนกิจกรรม ทั้งที่มีอยู่แล้วของหน่วยงานต่างๆ และที่ควรจะมีในอนาคต เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน และสิ้นเปลืองงบประมาณเกินกว่าผลผลิตที่จะได้