

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกาศให้กรมวิทยาศาสตร์บริการ
เป็นหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เสื่อกาวน้ทางการแพทย์ ชุดคลุมและผ้าสำหรับ
ชุดปฏิบัติทางการแพทย์ มีผลบังคับใช้ 3 ปี



นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.) เปิดเผยว่าในสถานการณ์โควิด-19 ที่ผ่านมามีความต้องการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์สูงมาก โดยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ต้องคำนึงถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์ มาตรฐาน เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชน และเพียงพอต่อการใช้งานให้กับบุคลากรทางการแพทย์ทั่วประเทศ การกำหนดมาตรฐานจึงสร้างความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ รวมทั้งลดการนำเข้าจากต่างประเทศได้



การดำเนินการที่สำคัญ เมื่อวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 ที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกประกาศ เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบหรือวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 โดยกำหนดให้กองวัสดุวิศวกรรม วศ. ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามรายการและวิธีทดสอบ ได้แก่ เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ และผ้าสำหรับเสื้อกาวน์และชุดคลุม ปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมีรายการทดสอบความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความดันน้ำสถิต และใช้วิธีทดสอบแบบ AATCC 127:2017(2018)e (option 2) ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012 ซึ่งประกาศมีผลใช้บังคับ 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ มีผลบังคับใช้เป็นต้นไป



นพ.ปฐมาฯ กล่าวเพิ่มเติมว่า ตามประกาศ อย. ฉบับนี้ จะทำให้ วศ. ซึ่งเป็นหน่วยเชี่ยวชาญด้านการวิเคราะห์ทดสอบ มีศักยภาพในการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย ผู้สนใจบริการ วิเคราะห์ทดสอบ สามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ กองวัสดุวิศวกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โทร.02-2017000 ในวันและเวลาราชการ