



โครงการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ สนับสนุนการป้องกันเชื้อ COVID-19

สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในปัจจุบันเป็นอุบัติการณ์ที่ไม่คาดคิดและไม่มีเตรียมการเพื่อรับมือกับการระบาดดังกล่าว ประชาชนทั่วไปมีความต้องการใช้หน้ากากอนามัยและน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นจำนวนมาก ทำให้เกิดสถานะขาดแคลน ส่งผลให้การใช้หน้ากากอนามัยแบบผ้ามาทดแทนเป็นทางเลือกสำหรับทุกคน ส่วนบุคลากรทางการแพทย์ประสบปัญหาขาดแคลนหน้ากากชนิด N95 และชุดป้องกันส่วนบุคคล หรือที่เรียกว่าชุด PPE ดังนั้นจึงจำเป็นต้องหาหน้ากากที่มีสมบัติใกล้เคียงกับหน้ากากชนิด N95 และชุด PPE ที่ตัดเย็บภายในประเทศและสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้มาใช้ทดแทน เนื่องจากไม่สามารถนำเข้าจากต่างประเทศได้ทันการณ์และทุกประเทศทั่วโลกต่างมีความต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นอย่างมาก เพื่อเป็นการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่คัดค้านขึ้น จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานและทดสอบสมบัติของผลิตภัณฑ์ทดแทนเหล่านี้ เพื่อสร้างความมั่นใจและเพิ่มความปลอดภัยให้กับผู้ใช้งาน

กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงได้จัดทำ “โครงการทดสอบผลิตภัณฑ์สนับสนุนการป้องกันเชื้อ COVID-19” โดยยืมวัสดุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชนผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์เหล่านั้น
2. เพื่อตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ป้องกันเชื้อ COVID-19 ที่โรงพยาบาลได้รับบริจาคจากองค์กรการกุศล
3. เพื่อทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยและพัฒนา เพื่อนำไปสู่สมบัติที่ตรงตามความต้องการที่จะใช้งานหรือตามมาตรฐานสากล

โดยหน่วยงานหรือองค์กรภาครัฐที่ต้องการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตภายในประเทศเพื่อตอบสนองหน่วยงานภาครัฐ ชุมชน และท้องถิ่น รวมถึงผู้บริจาคผลิตภัณฑ์ให้โรงพยาบาลหรือหน่วยงานของรัฐ สามารถมาใช้บริการได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย โครงการฯ นี้ได้ดำเนินการมาตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2563 ที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน มีขอบเขตครอบคลุม 3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์สารฆ่าเชื้อ ได้แก่ แอลกอฮอล์เจล สเปรย์ แอลกอฮอล์ และน้ำยาฆ่าเชื้อประเภทต่างๆ
2. ผลิตภัณฑ์หน้ากาก ทั้งที่เป็นหน้ากาก N95 และหน้ากากอนามัยแบบผ้า
3. ผลิตภัณฑ์ชุดป้องกันส่วนบุคคล หรือชุด PPE ทั้งที่เป็นแบบชุดเสื้อคลุมแขนยาวหรือชุดกาวน์ (isolation gown) และชุดคลุมป้องกันทั้งร่างกายหรือชุดหมี (coverall)

กลุ่มผลิตภัณฑ์สารฆ่าเชื้อ

สารฆ่าเชื้อที่ใช้ทั่วไปแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท คือ ชนิดที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ และชนิดที่ใช้กับพื้นผิวต่างๆ กรมวิทยาศาสตร์บริการได้ทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ นั่นคือ เจลและสเปรย์แอลกอฮอล์ไปแล้วทั้งสิ้นกว่า 250 ตัวอย่าง พบว่า ในกลุ่มของเจลและสเปรย์แอลกอฮอล์ผลการตรวจสอบผ่านเกณฑ์กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดให้มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร คิดเป็นประมาณร้อยละ 85 ส่วนการตรวจสอบสารฆ่าเชื้อชนิดที่ใช้กับพื้นผิวต่างๆ ซึ่งสารฆ่าเชื้อเหล่านี้เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อบนพื้นผิวของใช้และสิ่งแวดล้อมไม่แนะนำให้ใช้กับร่างกาย (ถ้าสัมผัสกับร่างกายอาจทำให้เกิดการระคายเคืองได้) เช่น กลุ่มสารประกอบคลอรีน กลุ่มสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ สารกลุ่มแคตไอออนิก เป็นต้น ผลการตรวจสอบพบว่า ผลิตภัณฑ์สารฆ่าเชื้อชนิดที่ใช้กับพื้นผิวต่างๆ มีคุณภาพผ่านเกณฑ์คิดเป็นประมาณร้อยละ 75 โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์กำหนดปริมาณสารออกฤทธิ์ (active ingredients) ตามที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ระบุ

กลุ่มผลิตภัณฑ์หน้ากาก

ผลิตภัณฑ์หน้ากากที่ส่งมาทดสอบในโครงการฯ นี้ มีทั้งที่เป็นหน้ากากชนิด N95 และหน้ากากอนามัยแบบผ้า การทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานระดับสากลและมาตรฐานระดับประเทศครอบคลุมถึงสมบัติต่างๆ ได้แก่ ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาดเล็ก (particle filtration efficiency) สมบัติความแตกต่างของความดัน (differential pressure) สมบัติความแน่นของการสวมใส่ (fit test) การผ่านได้ของอากาศ (air permeability) ความคงทนของสีต่อการซัก ปริมาณสีเอโซ (azo dye) ปริมาณสารฟอร์มัลดีไฮด์ (formaldehyde) และสมบัติการสะท้อนน้ำ (water repellency) โดยสมบัติดังกล่าวข้างต้นสามารถสะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์หน้ากากทั้งที่เป็นประสิทธิภาพด้านการป้องกันและสมบัติด้านความปลอดภัยของผู้สวมใส่ เนื่องจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 นี้จะแพร่กระจายในรูปของละอองฝอย หรือที่เรียกว่า droplet สมบัติการกรองอนุภาคและสมบัติการสะท้อนน้ำจึงเป็นสิ่งบ่งบอกถึงสมรรถนะด้านการป้องกัน ผลจากการทดสอบตัวอย่างพบว่า หน้ากากชนิด N95 บางส่วนที่ได้รับการบริจาคไม่มีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด ส่วนหน้ากากอนามัยแบบผ้าประมาณร้อยละ 50 มีสมบัติการกันละอองฝอยได้

กลุ่มผลิตภัณฑ์ชุดป้องกันส่วนบุคคล

โครงการฯ นี้ได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ชุดป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment หรือ PPE) เป็นจำนวนมาก โดยส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการบริจาค ซึ่งมีหลากหลายรูปแบบ ทั้งที่เป็นแบบชุดเสื้อคลุมแขนยาวหรือชุดกาวน (isolation gown) และ ชุดป้องกันแบบ coverall หรือชุดหมี ผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์บริการและหน่วยงานเครือข่ายภาคี สอดคล้องกับข้อมูลของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าชุด PPE ประมาณ 90-95% ไม่สามารถใช้ในห้องศัลยกรรมผ่าตัดที่ต้องสัมผัสกับเชื้อโรคหรือสารคัดหลั่งโดยตรงได้ แต่สามารถใช้กับงานที่มีความเสี่ยงน้อยลง เช่น ระดับคัดกรองผู้ป่วย

ด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สนับสนุนการป้องกันเชื้อ COVID-19 กรมวิทยาศาสตร์บริการได้ร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุดป้องกันส่วนบุคคลแบบ isolation gown ซึ่งเป็นรุ่นที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้มากกว่า 20 ครั้ง ได้มีการแถลงข่าวถึงความสำเร็จไปเมื่อวันศุกร์ที่ 8 พฤษภาคม 2563 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การพัฒนาดังกล่าวเป็นการผนึกกำลังของ 2 กระทรวง และ 4 องค์กรเอกชน โดยกระทรวงที่เกี่ยวข้องได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) และกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ซึ่งประกอบไปด้วย 5 หน่วยงานหลัก คือ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมควบคุมโรค และองค์การเภสัชกรรม ส่วน 4 องค์กรเอกชนนั้นประกอบไปด้วย สมาพันธ์อุตสาหกรรมสิ่งทอ สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ

ขณะนี้ทางกรมวิทยาศาสตร์บริการยังพัฒนาอย่างต่อเนื่องกับผลิตภัณฑ์ชุดป้องกันแบบ coverall ที่ผลิตและพัฒนาโดยประเทศไทย เป็นชุดที่สามารถป้องกันและสามารถเข้าห้องผ่าตัดได้และสามารถใช้ซ้ำได้อีกด้วย ซึ่งเป็นความร่วมมือกับสมาคมอุตสาหกรรมเส้นใยประดิษฐ์ไทย สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยมหิดล

สำหรับผู้สนใจส่งผลิตภัณฑ์ หน้ากาก N95 หน้ากากอนามัยแบบผ้า ชุด PPE เจลแอลกอฮอล์และสารฆ่าเชื้อต่างๆ มาทดสอบเพื่อตรวจสอบคุณภาพตามมาตรฐานระดับประเทศและระดับสากล สามารถลงทะเบียนได้ที่เว็บไซต์ www.dss.go.th/labcovid/ หรือสอบถามได้ที่ Call center 0 2201 7124