

แบบแสดงสรุปการเสนอผลงาน (ระดับทรงคุณวุฒิ)

ชื่อผู้ขอประเมินนายกนิษฐ์ ตะปะสา.....

ตำแหน่งที่ขอประเมินนักวิทยาศาสตร์ ระดับ ทรงคุณวุฒิ (ด้านวิเคราะห์ทดสอบ).....

ตอนที่ ๑ หน้าที่ความรับผิดชอบ

๑. หน้าที่ความรับผิดชอบปัจจุบัน

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีความเชี่ยวชาญในงาน โดยใช้ความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปฏิบัติงานที่ต้องตัดสินใจ หรือแก้ปัญหาในทางวิชาการที่ยากและซับซ้อนมากและมีผลกระทบในวงกว้าง และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย หรือ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานให้คำปรึกษาของส่วนราชการระดับกระทรวง กรม ซึ่งใช้ความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปฏิบัติงานที่ต้องตัดสินใจ หรือแก้ปัญหาในทางวิชาการที่ยากและซับซ้อนมากและมีผลกระทบในวงกว้าง และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

โดยมีลักษณะงานที่ปฏิบัติในด้านต่างๆดังนี้

1) ด้านการปฏิบัติการ

- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาเชิงลึกทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อสร้างองค์ความรู้ ให้ข้อมูล หรือแก้ปัญหาข้อขัดข้องทางวิชาการ
- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนา กำหนดแนวทาง มาตรการ วิธีการปฏิบัติงานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อให้การปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ
- ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลทางวิชาการ เพื่อกำหนดแนวทางให้ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ลงมติเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ กฎเกณฑ์ทางวิชาการแก่องค์การระหว่างประเทศด้านการรับรองห้องปฏิบัติการใน ฐานะสมาชิก การบริหารจัดการทดสอบความชำนาญระดับระหว่างประเทศ
- ให้คำปรึกษาแนะนำทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อค้นคว้าหาความรู้ใหม่ๆทาง วิทยาศาสตร์

2) ด้านการวางแผน

- วางแผนหรือร่วมดำเนินการวางแผน โดยเชื่อมโยงหรือบูรณาการ แผนงาน โครงการ ในระดับกล ยุทธ์ของส่วนราชการระดับกรม มอบหมายงาน แก้ปัญหาในการปฏิบัติงาน ติดตาม ประเมินผล เพื่อให้บรรลุตามเป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ที่กำหนด

3) ด้านการประสานงาน

- ประสานการทำงานโครงการต่างๆ กับบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรอื่น โดยมีบทบาทในการจูงใจ โน้มน้าว เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด
- ให้ข้อคิดเห็น และคำแนะนำแก่หน่วยงานระดับสำนักหรือกอง รวมทั้งที่ประชุมทั้งในและ ต่างประเทศ เพื่อให้เกิดประโยชน์และความร่วมมือในการดำเนินงานร่วมกัน

4) ด้านการประสานงาน

- ให้คำปรึกษาแนะนำทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ยุ่ยาก ซับซ้อน แก่ส่วนราชการ เพื่อให้ ทราบข้อมูล ความรู้ต่างๆ และนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด
- เผยแพร่ ถ่ายทอดความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจให้แก่ ผู้เกี่ยวข้อง

(ตามที่กำหนดในประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง การรับสมัครคัดเลือกข้าราชการพลเรือนสามัญเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับเชี่ยวชาญ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ: ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์เชี่ยวชาญ (ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านฟิสิกส์และวิศวกรรม))

ปฏิบัติงานในฐานะผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบการวิเคราะห์ทดสอบ/ตรวจสอบ ตรวจพิสูจน์หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ด้านฟิสิกส์และวิศวกรรม โดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.) ศึกษา ค้นคว้า พัฒนา วิเคราะห์ ทดสอบ สอบเทียบ การพิสูจน์/วินิจฉัยคุณภาพ ทางฟิสิกส์ และวิศวกรรม ด้าน ฟิสิกส์ เคมีฟิสิกส์ และสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ให้ทันกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ ของมาตรฐานทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2.) พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล โดยจัดทำระบบการบริหารงานด้านคุณภาพและวิชาการ ได้แก่ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การบริหารทดสอบความชำนาญ และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ
- 3.) ให้คำปรึกษา ข้อเสนอแนะทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อกำหนดทิศทาง วัตถุประสงค์ เป้าหมาย กลยุทธ์ แผนงาน แผนการปฏิบัติงานของกรม และจัดทำโครงการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบ แก้ไขปัญหาหรือพิสูจน์หลักฐาน ที่อยู่ในความรับผิดชอบ
- 4.) จัดทำเอกสาร ตำราทางวิชาการจากงานที่ได้ศึกษา/พัฒนา เพื่อเผยแพร่ความรู้
- 5.) พัฒนาบุคลากรทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ด้านการวิเคราะห์ ทดสอบ และระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ให้มีความรู้ความสามารถทันกับเทคโนโลยีที่ทันสมัย
- 6.) เป็นผู้แทนกรมหรือกระทรวงร่วมประชุมสัมมนาทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศส่วนที่เกี่ยวข้อง
- 7.) ปฏิบัติงานอื่นใด หรือตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. หน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่งที่จะแต่งตั้ง (ตามที่ ก.พ. กำหนด)

(ถ้าตำแหน่งที่จะแต่งตั้งเป็นตำแหน่งเดียวกับตำแหน่งที่ดำรงอยู่ในปัจจุบันให้ระบุ “เช่นเดียวกับข้อ ๑”)

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่ทรงคุณวุฒิ ซึ่งใช้ความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ และงานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นที่ประจักษ์ในความสามารถ เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ ปฏิบัติงานที่ต้องตัดสินใจ หรือแก้ปัญหาในทางวิชาการที่ยากและซับซ้อนมากเป็นพิเศษและมีผลกระทบในวงกว้างระดับนโยบาย กระทรวงหรือระดับชาติ และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ ตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิจัยและพัฒนา รับผิดชอบการปฏิบัติงานในฐานะผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์สูงมาก รับผิดชอบการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๑) ให้คำปรึกษาแนะนำและเสนอแนะแนวทางการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในสาขาต่างๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ เพื่อประกอบการกำหนดทิศทาง วัตถุประสงค์ แผนงาน แผนการปฏิบัติงานของกรม
- ๒) เป็นหัวหน้าโครงการศึกษาวิจัยและพัฒนาที่ดำเนินการร่วมกับหลายหน่วยงานในกรมวิทยาศาสตร์บริการ และ หรือส่วนราชการในและนอกสังกัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งภาคเอกชน

- ๓) ติดต่อประสานงานเพื่อให้มีการวิจัยอย่างต่อเนื่องครบวงจร เช่น การประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ให้มีการนำผลการวิจัยไปประยุกต์ให้เกิดประโยชน์ต่อไป หรือปฏิบัติงานวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สอดคล้องกับแนวนโยบายของรัฐบาลและความต้องการของประเทศ
- ๔) ประสานงานกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องเพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อมูลหรือเพื่อเสนอแนะขอความช่วยเหลือและสนับสนุนโครงการต่างๆ ด้านวิจัยและพัฒนา
- ๕) ให้ข้อคิดเห็นในการพิจารณาคัดเลือกโครงการวิจัยและพัฒนาที่ขอรับทุนสนับสนุนงบประมาณ รวมทั้งประเมินผลการศึกษาวิจัยโครงการต่างๆ
- ๖) ถ่ายทอดเทคโนโลยีและความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้แก่ข้าราชการในสังกัดกรม วิทยาศาสตร์บริการ ส่วนราชการอื่น สถาบันการศึกษา และภาคเอกชน
- ๗) เป็นผู้แทนกรมหรือกระทรวงในการประชุมสัมมนาทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศในส่วนที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติงานอื่นใดตามที่ได้รับมอบหมาย

ตอนที่ ๒ ผลงานและข้อเสนอแนวคิดที่เสนอเพื่อขอรับการประเมิน (โดยเรียงลำดับตามความดีเด่นหรือความสำคัญ)

๑. ผลงาน จำนวนไม่เกิน ๓ เรื่อง

ผลงานลำดับที่ ๑ เรื่อง การพัฒนาชุดป้องกันและการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล

ปี พ.ศ. ที่ดำเนินการ๒๕๖๓ - ๒๕๖๔.....

สัดส่วนผลงานร้อยละ ๑๐๐.....

กรณีที่เป็นผลงานร่วมกันของบุคคลหลายคน

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	สัดส่วนผลงาน	ระบุรายละเอียดของผลงานเฉพาะส่วนที่ผู้ขอประเมินปฏิบัติ

ผลงานลำดับที่ ๒ เรื่อง การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ

ปี พ.ศ. ที่ดำเนินการ๒๕๖๔ - ๒๕๖๕.....

สัดส่วนผลงานร้อยละ ๗๐.....

กรณีที่เป็นผลงานร่วมกันของบุคคลหลายคน

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	สัดส่วนผลงาน	ระบุรายละเอียดของผลงานเฉพาะส่วนที่ผู้ขอประเมินปฏิบัติ
นายเอกรัฐ มีชูวาศ	ร้อยละ ๓๐	ศึกษามาตรฐานและทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ

ผลงานลำดับที่ ๓ เรื่องไม่มี.....

ปี พ.ศ. ที่ดำเนินการ

สัดส่วนผลงาน

กรณีที่เป็นผลงานร่วมกันของบุคคลหลายคน

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	สัดส่วนผลงาน	ระบุรายละเอียดของผลงานเฉพาะส่วนที่ผู้ขอประเมินปฏิบัติ

๒. ข้อเสนอแนวคิด จำนวน ๑ เรื่อง

เรื่อง การยกระดับความสามารถห้องปฏิบัติการเพื่อวิจัยพัฒนาวัสดุและทดสอบประสิทธิภาพวัสดุชีวการแพทย์

ตอนที่ ๓ การรับรองผลงาน

๑. คำรับรองของผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ) 

(.....นายกนิษฐ์ ตะปะสา.....)

(ตำแหน่ง) นักวิทยาศาสตร์เชี่ยวชาญ

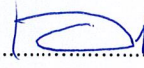
ปฏิบัติหน้าที่ผู้อำนวยการกองวัสดุวิศวกรรม

(วันที่) ..๒๓../..มิถุนายน...../...๒๕๖๖.....

๒. คำรับรองของผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี)

ขอรับรองว่าสัดส่วนผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงตามความเป็นจริงทุกประการ

ผลงานลำดับที่ ๒ เรื่อง การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศ
บริษัทแบบหมวกคลุมศีรษะ

(ลงชื่อ) 

(.....นายเอกรัฐ มีชวาศ.....)

(ตำแหน่ง)นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ....

(วันที่) ..๒๓../..มิถุนายน...../...๒๕๖๖.....



ตอนที่ ๓ การรับรองผลงาน

๓. คำรับรองของผู้บังคับบัญชา (ผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแล)

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงตามความเป็นจริงทุกประการ
 ความเห็นอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลงชื่อ)

(นางสาวภัทริยา ไชยมณี)

(ตำแหน่ง) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

(วันที่) 23 มิ.ย. 2566 /

๔. คำรับรองของผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป

(ลงชื่อ)

(.....

(ตำแหน่ง)

(วันที่) / /

๕. คำรับรองของหัวหน้าส่วนราชการ

(ลงชื่อ)

(นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ)

(ตำแหน่ง) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

(วันที่) 23 มิ.ย. 2566 /

หมายเหตุ : ๑) กรณีเป็นผลงานร่วมกันของบุคคลหลายคน ผู้มีส่วนร่วมในผลงานทุกคนจะต้องลงชื่อในคำรับรอง
 และเมื่อได้ลงชื่อรับรองและส่งเพื่อประกอบการพิจารณาประเมินแล้ว จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขไม่ได้

๒) คำรับรองจากผู้บังคับบัญชาอย่างน้อยสองระดับ คือ ผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแล และผู้บังคับบัญชา
 ที่เหนือขึ้นไปอีกหนึ่งระดับ เว้นแต่ในกรณีที่ผู้บังคับบัญชาดังกล่าวเป็นบุคคลคนเดียว ก็ให้มีคำรับรองหนึ่งระดับได้

๓) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลงานให้แนบเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลงานและแนบเท่าที่จำเป็นเท่านั้น



แบบการเสนอผลงาน
(ระดับทรงคุณวุฒิ)

๑ เรื่อง การพัฒนาชุดป้องกันและการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล

๒. ปี พ.ศ. ที่ดำเนินการ๒๕๖๓ - ๒๕๖๔.....

๓. บทสรุปผู้บริหาร

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 ในประเทศไทย เมื่อต้นปี พ.ศ. 2563 เกิดการขาดแคลนชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลหรือชุด PPE ที่ได้มาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งในขณะนั้นมีการประเมินว่าต้องใช้ประมาณ 250 ชุดต่อคนไข้ 1 คน หรือประมาณ 500,000 ชุดต่อเดือน และมีการคาดการณ์ว่าจะมีปริมาณไม่เพียงพอ เพราะประเทศไทยนำเข้าชุด PPE จากต่างประเทศมาโดยตลอด และเมื่อทั่วโลกเกิดการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 ทำให้ประเทศไทยไม่สามารถนำเข้าชุด PPE มาใช้ในปริมาณที่เพียงพอได้ จากปัญหาดังกล่าวจึงมีผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสิ่งทอและอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่ม ร่วมมือ สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พัฒนาชุด PPE Isolation gown ที่สามารถซักและนำกลับมาใช้ใหม่ได้ 20 ครั้ง โดยมีคุณสมบัติป้องกันของเหลวซึมผ่านระดับ 2 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 จำหน่ายให้กับองค์การเภสัชกรรม เมื่อต้นเดือนพฤษภาคม 2563 เพื่อนำไปให้แจกให้โรงพยาบาลทั่วประเทศ อย่างไรก็ตาม ชุด PPE Isolation gown ระดับ สามารถใช้ในสภาวะที่มีการหัตถการ แล้วมีเลือดกระเด็นใส่ หรือภายในห้องดูแลผู้ป่วยหนัก หรือภายในห้องปฏิบัติการ แต่ไม่สามารถใช้การใช้ในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย จึงไม่เหมาะกับการดูแลหรือใกล้ชิดผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19

ในขณะนั้นองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ออกคำแนะนำด้านคุณลักษณะของชุด PPE ในทางการแพทย์ที่ใช้ป้องกันเชื้อโควิด-19 (Requirements and technical specifications of personal protective equipment (PPE) for the novel coronavirus (2019-ncov) in healthcare settings by WHO) เมื่อวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2020 ว่าคุณลักษณะของชุด PPE ที่ใช้ขึ้นอยู่กับลักษณะงานที่ปฏิบัติ รายละเอียดดังนี้

ทางเลือกที่ 1 สำหรับงานที่ต้องป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Fluid penetration resistant) ใช้งานในสภาวะที่มีการทำหัตถกรรม มีเลือดกระเด็นใส่ในปริมาณมากหรือภายในห้องฉุกเฉิน ชุด PPE ที่ใช้ต้องผ่านมาตรฐานยุโรป EN 13795 ระดับสมรรถนะสูง (high performance) หรือมาตรฐานอเมริกา ANSI/AAMI PB70 ไม่น้อยกว่าระดับ 3 หรือเทียบเท่า ซึ่งกำหนดให้ทดสอบการต้านการซึมผ่านของน้ำที่มีแรงดัน (hydrostatic pressure) ตามมาตรฐาน AATCC127 และการต้านการทะลุผ่านของน้ำ (water impacting penetration) ตามมาตรฐาน AATCC42 โดยต้องทนแรงดันของน้ำ ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 50 cm·H₂O ทั้งตรงเนื้อผ้าและตะเข็บ และปริมาณน้ำที่ทะลุผ่านต้องน้อยน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 กรัม

ทางเลือกที่ 2 สำหรับงานที่ต้องป้องกันการซึมผ่านของเชื้อโรค (Blood borne pathogens penetration resistant) ใช้งานในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย ชุด PPE ที่ใช้ต้องผ่านมาตรฐานอเมริกา ANSI/AAMI PB70 ระดับ 4 หรือตามมาตรฐานยุโรป EN 14126 ที่กำหนดให้ต้องทดสอบการต้านการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส ตามมาตรฐาน ISO16603 และ ISO16604 ตามลำดับ โดยต้องผ่าน Class 5 ที่แรงดันไม่น้อยกว่า 14 kPa หรือ 140 mbar ทั้งตรงเนื้อผ้าและตะเข็บ โดยเชื้อไวรัสที่ใช้ทดสอบคือเชื้อไวรัส Phi-X174 bacteriophage ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.027 ไมโครเมตร เล็กกว่าเชื้อโควิด-19 ที่มีขนาด 0.125 ไมโครเมตร

ชุด PPE ระดับ 4 ที่ใช้ในทางการแพทย์ส่วนใหญ่เป็นชุดที่ใช้แล้วทิ้ง เนื้อผ้าทำจากเส้นใย Polypropylene (PP) หรือ Polyethylene terephthalate (PET) หรือ High-density polyethylene (HDPE) และขึ้นรูปเป็นผ้า (Spunbond) หรือสปันเลส (Spunlace) เคลือบด้วยฟิล์ม polyester (PE) ซึ่งประเทศไทยมีผู้ผลิตวัตถุดิบดังกล่าวในสมาคมอุตสาหกรรมเส้นใยประดิษฐ์ไทย และสมาคมอนุวุ้นไทย สมาคมอุตสาหกรรม ทำให้มีศักยภาพในการผลิตชุดป้องกันการติดเชื้อระดับ 4 ขึ้นได้เองภายในประเทศ อย่างไรก็ตามชุดป้องกันการติดเชื้อจัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องได้รับการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานสากลซึ่งเน้นการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านไวรัส และการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

ผ้าที่นำใช้พัฒนาชุด PPE Coverall ระดับ 4 ในครั้งนี้ มีสองชนิด ได้แก่

- 1) ผ้าสปันบอนด์จากเส้นใยพอลิโพรพิลีน (PP) น้ำหนัก 40 กรัมต่อตารางเมตร (gsm) เคลือบด้วยฟิล์มโพลีเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm
- 2) ผ้าสปันบอนด์จากพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) น้ำหนัก 50 gsm เคลือบด้วยฟิล์มโพลีเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm

ผ้าทั้งชนิดได้ผ่านการทดสอบสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ ความหนา น้ำหนัก ความแข็งแรง การต้านการฉีกขาด อัตราการซึมผ่านของไอน้ำ และทดสอบสมบัติของผ้าและตะเข็บที่ใช้ตัดเย็บชุด ในด้านความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของน้ำ (AATCC 127) เลือดเทียม (ASTM F 1670) และไวรัส (ASTM F 1671) ตามมาตรฐานสากล ซึ่งใช้เชื้อไวรัส Phi-X174 bacteriophage ในการทดสอบ นอกจากนี้มีการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของผ้าตัวอย่าง ตามมาตรฐาน ISO 10993-10 และประเมินการใช้ (Usability Test) โดยสำรวจความพึงพอใจในสวมใส่ ความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน และความเห็นต่อรูปแบบของชุดโดยรวม

ผลการทดสอบสมบัติทางกายภาพพบว่าผ้าสปันบอนด์ทั้ง 2 ชนิดมีน้ำหนัก 65.8 g/m^2 และ 78.96 g/m^2 มากกว่าผ้าของชุดที่ขายในท้องตลาด ได้แก่ Dupont Tyvek 500, 600Plus และ 800 ที่มีค่า 41.5 g/m^2 41.5 g/m^2 และ 59 g/m^2 ตามลำดับ ทำให้ชุด PPE น้ำหนักมากกว่า แต่ความแข็งแรงของเนื้อผ้ามากกว่า ค่า Breaking Strength และ Tear Resistance โดยผ้าชนิด PET 50 gsm มี Breaking Strength สูงกว่าผ้า PP 40 gsm แต่ Tear Resistance ต่ำกว่า สำหรับการอัตราการซึมผ่านของไอน้ำ ซึ่งสะท้อนถึงการระบายเหงื่อของชุด PPE มีค่าค่อนข้างสูงทั้ง 2 ชนิด และจากการทดสอบความสามารถในการซึมผ่านของเชื้อไวรัส พบว่าผ้าทั้ง 2 ชนิด มีความสามารถ

ป้องกันการซึมผ่านของเชื้อไวรัส เหมาะที่จะนำมาใช้ผลิตชุด PPE Coverall ระดับ 4 และผลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) พบว่าผ้าทั้ง 2 ชนิดไม่ระคายเคือง (Irritation) ไม่เกิดการกระตุ้นอาการแพ้ทางผิวหนัง (Skin sensitization)

จากการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัสของตะเข็บที่ใช้ตัดเย็บชุด PPE Coverall ระดับ 4 จากผ้าทั้ง 2 ชนิด พบว่า มีเพียงผู้ผลิต VT ที่ผลิตตะเข็บที่ผ่านการทดสอบการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส โดยใช้วิธีการเย็บแบบ Ultrasonic Seaming ซึ่งเป็นการเทคโนโลยีการเย็บขั้นสูง และไม่มีรอยเย็บที่เป็นจุดเสี่ยงต่อการรั่วซึม ดังนั้นสรุปได้ว่าผ้าทั้ง 2 ชนิดเหมาะสมกับการมาผลิตชุด PPE Coverall ระดับ 4 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70 แต่ต้องใช้ในการเย็บตะเข็บด้วยวิธี Ultrasonic Seaming ซึ่งจากการประเมินพบว่า ผู้ใช้มีความพึงพอใจในระดับปานกลางค่อนข้างไปทางมาก และพอใจกับชุดที่ผลิตจากผ้า PET 50 gsm มากกว่า PP 40 gsm แต่อย่างไรก็ดียังมีความเห็นเรื่องของการออกแบบชุดและความหนาและความแข็งแรงของเนื้อผ้าที่ต้องปรับปรุง

ชุด PPE ทางการแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ประเภทที่ 1 หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ที่ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนการจำหน่ายในท้องตลาด โดยชุด PPE ทางการแพทย์ ต้องผ่านการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือได้ผ่านการประเมินจาก อย. รับรองความสามารถในการตรวจรับรองผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ได้ (Recognized Lab) กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงได้พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบสมบัติของชุด PPE และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรองความสามารถในการตรวจรับรองผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ได้ (Recognized Lab) ในรายการทดสอบความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water Resistance Hydrostatic Pressure Test) ตามมาตรฐาน AATCC 127-2018 และการทดสอบความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance : Impact Penetration Test) ตามมาตรฐาน AATCC 42-2017 ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์บริการอยู่ระหว่างการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบดังกล่าว เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถผลิตชุด PPE ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล พร้อมรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่ในประเทศ และเสริมสร้างความสามารถของภาคอุตสาหกรรมสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่มไทยให้สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและส่งออกไปยังต่างประเทศได้ต่อไป

๔. เหตุผล ความจำเป็น หรือที่มาของการปฏิบัติงาน

การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อโควิด-19 ในประเทศไทย เมื่อต้นปี พ.ศ. 2563 ทำให้เกิดการการขาดแคลนชุดป้องกันการติดเชื้อ หรือ ชุด PPE ทางการแพทย์ ทั้งแบบชุดกาวน์ (Surgical/Isolation gown) และชุดคลุมทั้งตัว (Coverall) ซึ่งมีความจำเป็นอย่างมากสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องปฏิบัติงานใกล้ชิดกับผู้ป่วยติดเชื้อ และที่ต้องปฏิบัติงานในสภาพความเสี่ยงสูง อย่างเช่น ผู้ทำความสะอาดวัตถุติดเชื้อ ผู้รับส่งผู้ป่วย เป็นต้น ซึ่งในขณะนั้นมีการประเมินว่าต้องใช้ประมาณ 250 ชุดต่อคนไข้ 1 คน หรือประมาณ 500,000 ชุดต่อเดือน และมีการคาดการณ์ว่า

จะมีปริมาณไม่เพียงพอ เพราะประเทศไทยนำเข้าชุด PPE ทางกายภาพจากต่างประเทศ ไม่มีผลิตภายในประเทศ และเมื่อทั่วโลกเกิดการแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 ทำให้ประเทศไทยไม่สามารถนำเข้าชุด PPE ทางกายภาพมาใช้ในปริมาณที่เพียงพอได้

จากปัญหาดังกล่าวจึงได้มีความร่วมมือกันผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสิ่งทอและอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่ม และหน่วยงานภาครัฐพัฒนาชุดกาวน์ที่สามารถซักและนำกลับมาใช้ใหม่ได้ และผลิตให้กับองค์การเภสัชกรรมนำไปแจกให้กับโรงพยาบาลต่างๆ เมื่อต้นเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2563 โดยการพัฒนาในครั้งนี้เป็นการร่วมมือของผู้ผลิตในภาคเอกชน สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ และห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ช่วยพัฒนาคุณลักษณะ (specification) ชุดกาวน์ตามมาตรฐานสากล ซึ่งได้แก่ มาตรฐาน ANSI/AMMI PB70 EN13795 และ EN14126 ที่กำหนดสมบัติความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน (Barrier performance) ดังต่อไปนี้

1. ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด (Resistance of penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure)
2. ความต้านทานการซึมผ่านของเลือดและไวรัส (Resistance of penetration by infective agent)
3. ความต้านทานการซึมผ่านของละอองสารละลาย (Resistance of penetration by contaminated liquid aerosols)
4. ความต้านทานการปนเปื้อนของอนุภาค (Resistance of penetration by contaminated solid particles)

โดยมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70 แบ่งระดับการใช้งานไว้ 4 ระดับ ดังแสดงในตารางที่ 1 ซึ่งชุดกาวน์ที่ผู้ประกอบการพัฒนาขึ้นนั้นเป็นระดับ 2 (Level 2) ซึ่งยังไม่สามารถใช้งานในสภาวะที่มีเชื้อโรค หรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วยได้ ต้องใช้ชุดป้องกันการติดเชื้อระดับ 4 (Level 4)

ตารางที่ 1 ระดับการใช้งานชุดป้องกันการติดเชื้อตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70

ระดับ	ความเหมาะสมในการใช้งาน	การทดสอบ	มาตรฐาน	เกณฑ์การยอมรับ
1	การใช้งานทั่วไปในโรงพยาบาล	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ	AATCC 42	≤ 4.5 g
2	การใช้ในสภาวะที่มีการหัตถการ แล้วมีเลือดกระเด็น	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ	AATCC 42	≤ 10 g

ระดับ	ความเหมาะสมในการใช้งาน	การทดสอบ	มาตรฐาน	เกณฑ์การยอมรับ
	ใส่ หรือภายในห้องดูแลผู้ป่วยหนัก หรือภายในห้องปฏิบัติการ	ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด	AATCC 127	≥ 20 cmH ₂ O
3	การใช้ในสถานะที่มีการหัตถการ แล้วมีเลือดกระเด็นใส่ในปริมาณมาก หรือภายในห้องฉุกเฉิน	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ	AATCC 42	≤ 10 g
		ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด	AATCC 127	≥ 50 cmH ₂ O
4	การใช้ในสถานะที่มีเชื้อโรคหรือโรคติดต่อ หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย	ความต้านทานการซึมผ่านของเลือดเทียม	ASTM F1670	ไม่มีการซึมผ่านของเลือดเทียม
		ความต้านทานการซึมผ่านของไวรัส	ASTM F1671	ไม่มีการซึมผ่านของไวรัส

ชุดป้องกันการติดเชื้อ ระดับ 4 ส่วนใหญ่เป็นชุดที่ใช้แล้วทิ้ง เนื้อผ้าทำจากเส้นใย Polypropylene (PP) หรือ Polyethylene terephthalate (PET) หรือ High-density polyethylene (HDPE) และขึ้นรูปเป็นผ้า (Spunbond) หรือสปันเลส (Spunlace) เคลือบด้วยฟิล์ม polyester (PE) ซึ่งประเทศไทยมีผู้ผลิตวัตถุดิบดังกล่าวในสมาคมอุตสาหกรรมเส้นใยประดิษฐ์ไทย และสมาคมอนุวูล์นไทย สภาอุตสาหกรรม ดังเช่น

- วัตถุดิบ (PP, PET, PE) เช่น บริษัท PTTGC SGC Teijin Indorama MHM เป็นต้น
- ผลิตผ้าสปันบอนด์ที่ เช่น บริษัท Narula MHM TUSCO เป็นต้น
- การเคลือบผิวผ้า (Coating หรือ Lamination) เช่น บริษัท TPC, Teijin Frontier Narula เป็นต้น

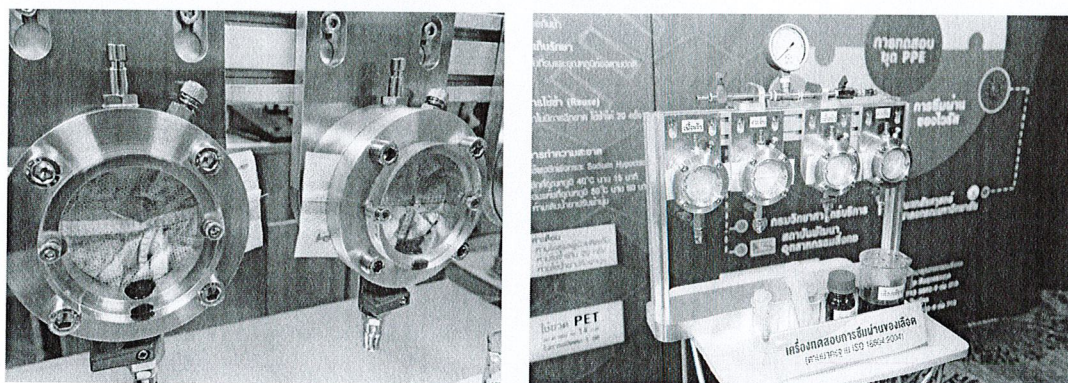
โดยกำลังการผลิตผ้าสปันบอนด์เส้นใย PP มีมากกว่า 5,000 ตันต่อปี และเส้นใย PET มีมากกว่า 10,000 ตัน ทำให้มีศักยภาพในการผลิตชุดป้องกันการติดเชื้อระดับ 4 ขึ้นได้เองภายในประเทศ

อย่างไรก็ตามชุดป้องกันการติดเชื้อจัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องได้รับการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานสากลซึ่งเน้นการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านไวรัส และการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ดังนั้นเพื่อส่งเสริมให้เกิดการผลิตชุดป้องกันการติดเชื้อภายในประเทศไทย กรมวิทยาศาสตร์บริการ จึงร่วมมือกับสมาคมอุตสาหกรรมเส้นใยประดิษฐ์ไทย และสมาคมอนุวูล์นไทย สภาอุตสาหกรรม ในการพัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อ ระดับ 4 โดยเน้นการตรวจสอบคุณภาพของชุดตามมาตรฐานสากล เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับ

ผู้ใช้งาน และลดการพึ่งพาต่างประเทศในสภาวะวิกฤติ อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมไทยให้สามารถผลิตชุดป้องกันการติดเชื้อที่ได้มาตรฐานสากลส่งออกไปยังต่างประเทศได้ และพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการให้ได้รับการยอมรับ โดยขอการรับรองห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือรับการประเมินจาก อย. รับรองความสามารถในการตรวจรับรองผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ได้ (Recognized Lab)

๕. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ หรือแนวคิด หรือข้อกฎหมาย ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

๕.๑ การพัฒนาเครื่องมือทดสอบการต้านการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส ตามมาตรฐาน ISO16603 และ ISO16604



ภาพที่ ๑ เครื่องทดสอบการซึมผ่านของเลือดตามมาตรฐาน ASTM F1670 และไวรัสตามมาตรฐาน ASTM F1671

๕.๒ การสังเคราะห์เลือดเทียมในการทดสอบ

การทดสอบการต้านการซึมผ่านของเลือดเทียมต้องสังเคราะห์เลือดเทียมให้มีสมบัติ ดังนี้

- ค่า pH 7.3 ± 0.1
- ค่า conductivity 12.0 ± 1.2 mS/cm
- ค่า viscosity 2.7 ± 0.3 mPa*s
- ค่า Surface tension 0.042 ± 0.002 N/m

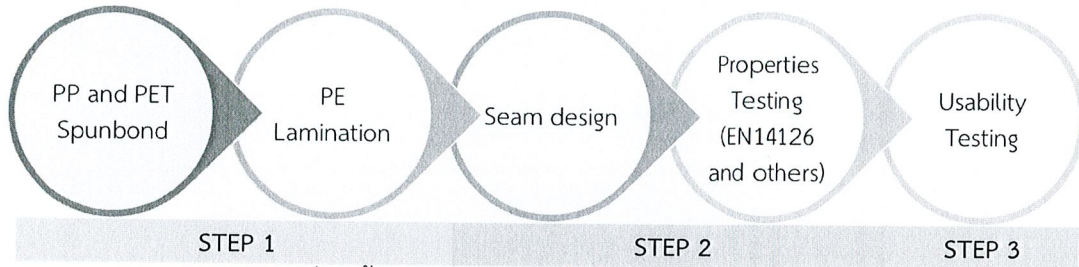
๕.๓ การทดสอบการซึมผ่านของไวรัส

เตรียมเชื้อ Phi-X174 Bacteriophage โดย Incubate การเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย 5-10 ml ของ Phi-X174 ความเข้มข้น 1.0×10^9 ถึง 1.0×10^{10} PFU/mL ที่อัตราส่วนของ bacteriophage : bacterial cell คือ 0.1: 0.2

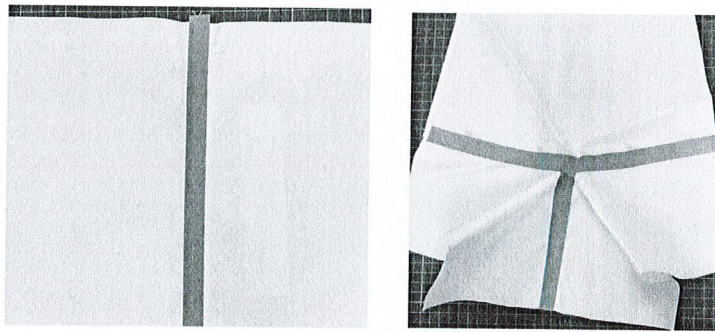
๕.๔ การรับรองห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือรับการประเมินจาก อย. รับรองความสามารถในการตรวจรับรองผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ได้ (Recognized Lab)

๖. รายละเอียดและขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

๖.๑ การพัฒนาชุด PPE Coverall ระดับ 4 รุ่น “เราชนะ” มีขั้นตอนดังนี้



ภาพที่ ๒ ขั้นตอนการพัฒนาชุด PPE Coverall ระดับ 4 รุ่นเราชนะ



ภาพที่ ๓ ตัวอย่างผ้าและการเย็บตะเข็บ

โดยขั้นตอนการดำเนินงานดังต่อไปนี้

- ๑) ทดสอบสมบัติของผ้าที่นำมาใช้ตัดเย็บชุด Coverall จำนวน 2 ชนิด ได้แก่
 - ผ้าสปีนบอนด์จากเส้นใยโพลีโพรพิลีน (PP) น้ำหนัก 40 กรัมต่อตารางเมตร (gsm) เคลือบด้วยฟิล์มโพลีเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm
 - ผ้าสปีนบอนด์จากโพลีเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) น้ำหนัก 50 gsm เคลือบด้วยฟิล์มโพลีเอทิลีน (PE) แบบระบายอากาศ (Breathable film) น้ำหนัก 20 gsm
- ๒) สมบัติทางกายภาพ
 - ความหนา (Thickness) ตามมาตรฐาน ASTM D1777
 - น้ำหนัก (Basis Weight) ตามมาตรฐาน DIN EN ISO 536
 - ความแข็งแรง (Breaking Strength-Grab) ตามมาตรฐาน ASTM D5034
 - การต้านการฉีกขาด (Tear Resistance-Trap Tear) ตามมาตรฐาน EN ISO 9073-4

- การวัดอัตราการซึมผ่านของไอน้ำ (Water Vapor Transmission Rate, WVTR) ตามมาตรฐาน ASTM D6701
- ๓) ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน
 - ความต้านทานการซึมผ่านน้ำภายใต้แรงอัด (Hydrostatic pressure) ตามมาตรฐาน AATCC 127
 - ความต้านทานการซึมผ่านของเลือดเทียม (Synthetic Blood Penetration Test) ตามมาตรฐาน ASTM F1670 Procedure A
 - ความต้านทานการซึมผ่านของไวรัส (Viral Penetration Test) ตามมาตรฐาน ASTM F1671 Procedure A

ขั้นตอนการทดสอบความต้านทานการซึมผ่านของเลือดเทียมตามมาตรฐาน ASTM F 1670 และความต้านทานการซึมผ่านของไวรัสตามมาตรฐาน ASTM F 1671 เริ่มจากทิ้งเลือดสังเคราะห์/สารละลายบรรจุ Phi-X174 bacteriophage ให้สัมผัสกับตัวอย่างเป็นเวลา 5 นาที โดยไม่มีความดัน จากนั้นอัดความดันไปที่ 13.8 kPa ทิ้งไว้ 1 นาที แล้วปล่อยความดันให้เป็นศูนย์ ทิ้งไว้ 54 นาที ถ้าไม่มีเลือดสังเคราะห์/สารละลายบรรจุ Phi-X174 bacteriophage รั่วซึมตลอดกระบวนการทดสอบแสดงว่าตัวอย่างผ่านการทดสอบ

๔) ทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ตามมาตรฐาน ISO 10993-10, 2010 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritations and Skin sensitization

๕) ทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของตะเข็บแบบต่างๆ ที่ผลิตจากผู้ผลิต 4 ราย ประกอบด้วยแนวตะเข็บทั้งแบบตะเข็บทางตรง เช่น บริเวณแขน ขา และลำตัว เป็นต้น และทางแยก ซึ่งเป็นบริเวณเป่า รัดรั้ว ของชุด ซึ่งตะเข็บทางแยกเป็นจุดเสี่ยงต่อการรั่วซึมมากกว่าทางตรง เนื่องจากมีการเย็บซ้อนกันหลายชั้น และวิธีเย็บตะเข็บแบบกึ่ง (Piping seam) และแบบอัลตราโซนิค

๖) ประเมินการใช้ (Usability Test) ในการสวมใส่ชุด Coverall โดยสอบถามจากบุคลากรทางแพทย์ จำนวน 8-10 คน เกี่ยวกับ

- ความพึงพอใจโดยรวมกับชุด ความสะดวกในการสวมใส่ และถอดชุด การระบายอากาศ ความรู้สึกร้อน ความระคายผิวหน้าเวลาใส่
- ความคล่องตัวในการปฏิบัติงานอริยบทต่างๆ ได้แก่ ยืน นั่ง เดิน ขึ้นบันได ยกแขนขึ้นเหนือศีรษะ ก้มลงเก็บของ
- ความเห็นต่อรูปแบบของชุด ในแง่ของ ความปกปิดทุกส่วน ความยาวของแขนและขาเหมาะสม ความแข็งแรงทนทานของชุด ความสะดวกในการสวมใส่เมื่อใส่อุปกรณ์ครบชุด
- ความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ประเมิน

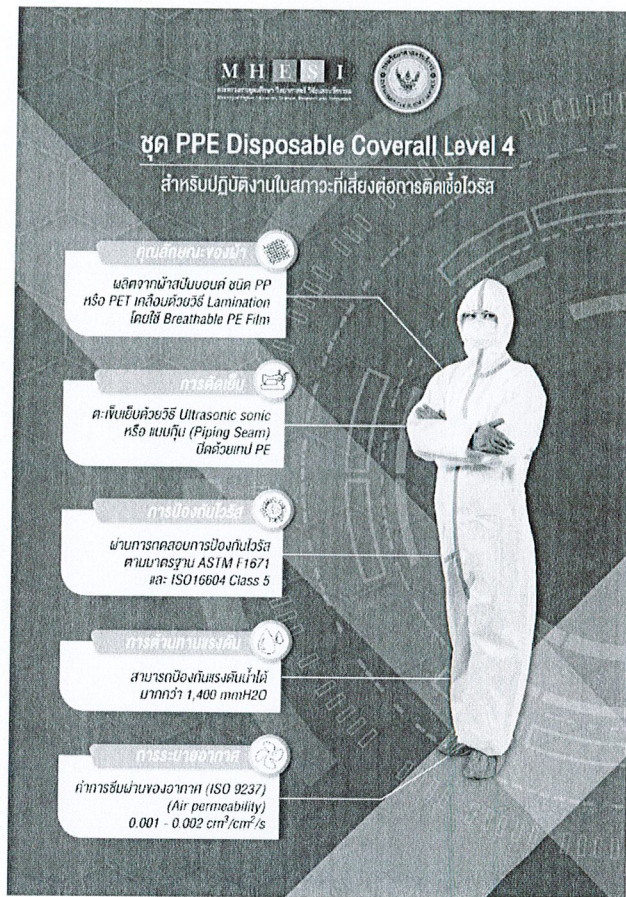
๗) ขอการรับรองห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือรับการประเมินจาก อย. รับรองความสามารถในการตรวจรับรองผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ได้ (Recognized Lab)

๗. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

การทดสอบผ้าสรูปได้ว่าผ้าสปันบอนด์ที่ทำจาก PP น้ำหนัก 40 กรัมต่อตารางเมตร และ PET น้ำหนัก 50 กรัมต่อตารางเมตร เคลือบด้วยฟิล์ม Breathable PE film น้ำหนัก 20 กรัมต่อตารางเมตร ตะเข็บชั้นรูปทั้งแบบก๊วน (Piping seam) และการเย็บแบบอัลตราโซนิก ปิดด้วยเทป PE สามารถต้านทานการซึมผ่านของเลือดและไวรัสได้ตามมาตรฐาน ASTM F1670 และ ASTM F1671 โดยมีความพึงพอใจในระดับพอใจมาก และมีสมบัติของผ้าทั้ง 2 ชนิดเทียบกับสมบัติของชุด Coverall ของ Dupont รุ่นต่าง ๆ โดยรุ่นที่นิยมนำมาใช้ได้แก่ TYVEK 500, TYVEK600, TYVEK 600Plus และ TYVEK 800 โดยมีความหนาใกล้เคียงกับชุดรุ่น TYCHEM 2000 โดยมีความประมาณ 0.26-0.29 มม. และมีน้ำหนักมากกว่าชุด Tyvek รุ่น 500 600 600Plus และ 800 ซึ่งทำให้ชุด Coverall ที่ผลิตขึ้นมีน้ำหนักกว่าชุด Coverall ของ Tyvek ทั้งนี้เนื่องจากหากผ้าสปันบอนด์ที่ใช้ น้ำหนักเบาว่านี้อาจทำให้ไม่ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัสลดลง

ค่า Hydrostatic static pressure ของผ้าทั้ง 2 ชนิด มีค่าสูงมาก เมื่อเทียบกับชุด PPE Level 2 และ 3 (ดูตารางที่ 1) และสูงกว่าชุดรุ่น TYVEK 500, 600 แต่สำหรับ Coverall Level 4 ไม่ได้พิจารณาจาก Hydrostatic static pressure แต่ต้องพิจารณาจากความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส ซึ่งผ้าทั้ง 2 ชนิดนี้ทดสอบผ่านเช่นกัน เมื่อพิจารณาความแข็งแรงของผ้าทั้ง 2 ชนิดนี้ พบว่า Breaking Strength-Grab (MD) สูงกว่า TYCHEM 2000 ซึ่งเป็น Coverall รุ่นที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันที่สูงของยี่ห้อ Dupont สำหรับค่า Tear Resistance ผ้า PP 40 gsm มีค่าใกล้เคียงกับรุ่น TYVEK 500, 600 และค่า Tear Resistance ผ้า PET 50 gsm ถือว่ายอมรับได้ ถ้าเทียบกับรุ่น TYVEK 600Plus และอัตราการซึมผ่านของไอน้ำของผ้าทั้ง 2 ชนิด มีค่าค่อนข้างสูงซึ่งสะท้อนถึงความสามารถในการระบายเหงื่อที่ดี และผ้าทั้ง 2 ชนิดไม่ระคายเคือง (Irritation) และไม่เกิดการกระตุ้นอาการแพ้ทางผิวหนัง (Skin sensitization) สามารถนำไปสวมใส่โดยไม่ทำอันตรายต่อผิวหนัง

จากการทดสอบความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัสของตะเข็บที่ใช้ตัดเย็บชุด Coverall Level 4 จากผ้าทั้ง 2 ชนิด พบว่า มีเพียงผู้ผลิตที่ผลิตตะเข็บที่ผ่านการทดสอบการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัส โดยใช้วิธีการเย็บแบบ Ultrasonic Seaming ซึ่งเป็นการเทคโนโลยีการเย็บขั้นสูง และไม่มีรอยเย็บที่เป็นจุดเสี่ยงต่อการรั่วซึม ดังนั้นสรุปได้ว่าผ้าทั้ง 2 ชนิดเหมาะสมกับการมาผลิตชุด Coverall Level 4 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70 แต่ต้องใช้ในการเย็บตะเข็บด้วยวิธี Ultrasonic Seaming ซึ่งจากการประเมินพบว่าผู้ที่มีความพึงพอใจในระดับปานกลางค่อนข้างไปทางมาก และพอใจกับชุดที่ผลิตจากผ้า PET 50 gsm มากกว่า PP 40 gsm แต่อย่างไรก็ดีก็ยังคงมีความเห็นเรื่องของการออกแบบชุดและความหนาและความแข็งแรงของเนื้อผ้าที่ต้องปรับปรุง



ภาพที่ ๔ สมบัติของชุด Coverall Level 4 ที่พัฒนาขึ้น

ในปีงบประมาณ 2564 กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้รับการขอการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 จาก อย. และได้รับการรับรองในรายการ

- 1) การทดสอบความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความดันน้ำสถิตตามมาตรฐาน AATCC 127-2018
- 2) การทดสอบความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ ตามมาตรฐาน AATCC 42-2017

ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์บริการอยู่ระหว่างการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบดังกล่าว เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถผลิตชุด PPE ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล พร้อมรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่ในประเทศ และเสริมสร้างความสามารถของภาคอุตสาหกรรมสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่มไทย ให้สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและส่งออกไปยังต่างประเทศได้ต่อไป

กช



ประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่อยู่ในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง บัญชีองค์กร
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่อยู่ในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไข ในการไม่กีดกันหรือกีดกันผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่อยู่ในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน
พ.ศ. ๒๕๖๓ แห่งการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ โยกเลือกประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่อยู่ในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจ
วิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์หรือ - เสือกรันทางการแพทย์ - จุดเชื่อมยึดติดทางการแพทย์ - ฝักสำหรับเลือกาวและชุดคลุม ปฏิบัติงานทางการแพทย์	๑. ความต้านทานไฮโดรสแตติก ทดสอบบนความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test)	๑. AATCC 127-2017(2018)k (option 2) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANS/AAMI PB 70-2012
	๒. ความต้านทานแรงกระแทก ทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance: Impact Penetration Test)	๒. AATCC TM62-2011 Fe (Type I) test โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANS/AAMI PB 70-2012

การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุใน
วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ให้ศูนย์วิเคราะห์ทดสอบเชิงรุก สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์หรือ - เสือกรันทางการแพทย์ - จุดเชื่อมยึดติดทางการแพทย์ - ฝักสำหรับเลือกาวและชุดคลุม ปฏิบัติงานทางการแพทย์	๑. ความต้านทานไฮโดรสแตติก ทดสอบบนความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test)	๑. AATCC 127-2017(2018)k (option 2) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANS/AAMI PB 70-2012
	๒. ความต้านทานแรงกระแทก ทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance: Impact Penetration Test)	๒. AATCC TM62-2011 Fe (Type I) test โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANS/AAMI PB 70-2012

การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุ
ตามวันและวันที่ขึ้นบัญชีไว้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๖ กันยายน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายโชค สันติ)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาพที่ ๕ การขึ้นทะเบียนเป็นห้องทดสอบผลิตภัณฑ์ของชุด PPE จาก อย. และได้รับการรับรองเป็นที่แรกในประเทศ

ผลงานในครั้งนี้ได้รับรางวัล “ผลงานวิจัยและนวัตกรรมเด่นตอบรับวิถีชีวิตใหม่ (New Normal)” จาก
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ในปี 2563 และรางวัลเลิศรัฐ ระดับดี สาขาบริการภาครัฐ
ในปี 2564



ภาพที่ ๖ รางวัลจาก อว และ สำนักงาน กพร.

๘. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

ผลงานจากโครงการนี้ ทำให้ผู้ผลิตเครื่องนุ่งห่มของไทยสามารถผลิตชุด Coverall Level 4 โดยองค์การเภสัชกรรมได้สิ่งทั้งหมด จำนวน 65,000 ชุด เพื่อนำไปแจกให้โรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศไทย รับมือกับสถานการณ์ COVID-19 ในปัจจุบัน และจากการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบชุด PPE สามารถให้ผู้ผลิตจำหน่ายชุด PPE ได้ตามรายละเอียดในตารางนี้

ชุด PPE	Level	การใช้งาน	ปริมาณจำหน่าย	ราคา/ชุด	ผู้ซื้อ
Isolation/ surgical gown level 2 ใช้ซ้ำได้ 20 ครั้ง	2	สถานะที่มีการทำ หัตถการแล้วมีเลือด กระเซ็นใส่ หรือภายใน ห้องดูแลผู้ป่วยหนัก หรือภายใน ห้องปฏิบัติการ	44,000 ชุด	450	องค์การเภสัชกรรม
Isolation/ surgical gown level 3 ใช้ซ้ำได้ 50 ครั้ง	3	สถานะที่มีการทำ หัตถการแล้วมีเลือด กระเซ็นใส่ในปริมาณ มาก หรือภายในห้อง ฉุกเฉิน		700	- ส่งขายในอเมริกา และยุโรปมา มากกว่า 20 ปี - โรงพยาบาลตำรวจ - โรงพยาบาล ธรรมศาสตร์เฉลิม พระเกียรติ และ - ศิริราชบางแผนก และ - จุฬาลงกรณ์
Coverall level 4	4	สถานะที่มีเชื้อโรค หรือ โรคติดต่อ หรือสารคัด หลังจากผู้ป่วย	กำลังผลิตส่งมอบให้ องค์การเภสัชกรรม 20,000 ชุด	380	องค์การเภสัชกรรม
ชุดกันตกรรรม ใช้ซ้ำได้ 20 ครั้ง	2	งานทันตกรรม	6,000 ชุด	500	- โรงพยาบาล รามาริบัติ - ศิริราช
ชุดบุคคลทั่วไป	2	ใช้ในชีวิตประจำวัน	100 ชุด	1,580	ขายปลีกผ่าน online

รายชื่อผู้ประกอบการที่ใช้บริการทดสอบ มีดังต่อไปนี้

- บริษัท วี.ที.การ์เมนท์ จำกัด
- บริษัท เทียน พรอนเทียร์ (ประเทศไทย) จำกัด
- บริษัท พีเอส อินเตอร์เทรดดิชั่น จำกัด



- บริษัท นัมเบอร์ วัน โกลฟ จำกัด
- บริษัท โอเรียลตอล การ์เมนท์ จำกัด
- บริษัท ไหมสีส้ม จำกัด
- บริษัท ยงสง่า จำกัด
- ห้างหุ้นส่วนจำกัด สกลทรัพย์เพิ่มพูน
- บริษัท เอ็มเมอร์ลด์ นอนวูเว่น อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
- บริษัท ไอแอมจอย กรุป จำกัด
- บริษัท สุขบุญทิพย์ จำกัด
- บริษัท โกลแพ็บ จำกัด
- คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (งานวิจัย)

๙. ความยุ่งยากและข้อขัดข้องในการดำเนินการ

๙.๑ เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีผู้ผลิตชุด PPE Level 4 ทำให้ไม่มีผู้ผลิตผ้าที่ใช้ตัดเย็บชุด PPE โดยตรง จึงต้องนำผ้าสปันบอนด์ที่ผลิตจากเส้นใย PP และ PET นำไปเคลือบผิวด้วย PE Breathable film ซึ่งผลิตโดยบริษัท MHM (Mitsui Hygiene Materials) ที่ผลิตฟิล์มสำหรับผ้าอ้อมเด็ก ทำให้มีข้อจำกัดในเรื่องของขนาดฟิล์ม PE ที่แคบเนื่องจากเครื่องจักรที่ใช้ๆ การตัดชุด Coverall ต้องใช้ผ้าขนาด 3 ม. เมตรต่อชุด แต่ถ้าหน้าผ้าแคบต้องใช้ 5 ม./ชุดแทน

๙.๒ จากสถานการณ์เร่งด่วนในการหาชุด PPE ให้บุคลากรทางแพทย์ใช้ปฏิบัติหน้าที่ดูแลรักษาผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19 ทำให้ต้องศึกษามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุด PPE และหาห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบได้ตามมาตรฐาน ซึ่งในขณะนั้นยังไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบชุด PPE ตามมาตรฐานสากลได้ในประเทศไทย ทำให้ต้องพัฒนาเครื่องมือทดสอบที่สำคัญ เช่น การป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมและไวรัสขึ้นเอง

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

๑๐.๑ การทดสอบการป้องกันการซึมผ่านของไวรัสใช้งบประมาณสูง

๑๐.๒ ชุด PPE เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งต้องทดสอบ Biocompatibility ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูง และใช้ระยะเวลานาน

๑๐.๓ สมบัติค่าไฟฟ้าสถิตย์ของชุด PPE Level 4 ที่พัฒนาขึ้น ยังมีค่าสูงกว่าเกณฑ์กำหนด อย่างไรก็ตามหากนำชุดไปใช้กับงานที่ไม่ใกล้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีระบบอิเล็กทรอนิกส์ ค่าไฟฟ้าสถิตอาจไม่มีความจำเป็น

๑๐.๔ มาตรฐานชุด Coverall ที่จำหน่ายในท้องตลาดผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN14126 ซึ่งมีการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อระบุประเภทการใช้งานของชุด Coverall นอกเหนือจากการป้องกันเชื้อไวรัส อย่างเช่น การป้องกันก๊าซและอระเหย ฝุ่นพิษ สเปรย์ละออง เป็นต้น ดังนั้น ถ้าสนับสนุนให้ผู้ประกอบการไทยผลิตชุด Coverall ที่

มีสมบัติที่ครอบคลุมการใช้งานหลายๆ ด้าน จำเป็นต้องพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้ครอบคลุมทุกรายการตาม มาตรฐาน EN14126

๑๑. ข้อเสนอแนะ

๑๑.๑ การพัฒนาในครั้งนี้มีผู้ผลิตชุด 4 รายที่เข้าร่วม โดยนำผ้าทั้งสองแบบไปผลิตชุด PPE Level 4 ปัจจัย สำคัญอีกอย่างคือการตะเข็บของชุด PPE ต้องมีความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของไวรัสได้ งานวิจัยนี้พบว่าการเย็บตะเข็บแบบ Ultrasonic Seaming สามารถป้องกันการซึมผ่านของไวรัสได้ อย่างไรก็ตามจากการสอบถาม ความพึงพอใจในการสวมใส่ของบุคลากรทางการแพทย์ พบว่ามีความพึงพอใจในระดับปานกลาง และพอใจกับชุดที่ ทำจากผ้า PET มากกว่าผ้า PP

๑๑.๒ ห่วงโซ่อุปทานการผลิตชุด PPE ทางทางการแพทย์ในประเทศไทย ซึ่งส่วนของวัสดุที่เป็นวัสดุโพลีเมอร์ ประเทศไทยมีผู้ผลิตรายใหญ่จำนวนมาก เช่น PPTGC SGC Teijin Indorama Narula MHM เป็นต้น พร้อมทั้งจะ ผลิตวัสดุดิบป้อนผู้ตัดเย็บ ซึ่งอุตสาหกรรมสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่มของไทยจัดว่าเป็นรายใหญ่ของโลก มีขีด ความสามารถในการผลิตที่ทันสมัย

๑๑.๓ การพัฒนาหน่วยตรวจสอบและรับรองในประเทศไทยได้พัฒนาความสามารถในการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ PPE ทางทางการแพทย์ เพื่อให้สามารถทดสอบได้ภายในประเทศ เช่น กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรม วิทยาศาสตร์การ แพทย์ สวทช. สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอฯ เป็นต้น จะทำให้ผู้ผลิตหรือนักวิจัย สามารถ พัฒนาผลิตภัณฑ์ PPE ทางทางการแพทย์ได้เองในประเทศ แต่อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องได้รับการรับรอง คุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ถึงจะเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จึงจะสามารถผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ PPE ทางทางการแพทย์ของไทย เป็นอุตสาหกรรมที่มั่นคงของประเทศไทยได้ ทั้งยังเสริมสร้างความมั่นคงทางด้านสาธารณสุข ของไทยอีกทางหนึ่งด้วย

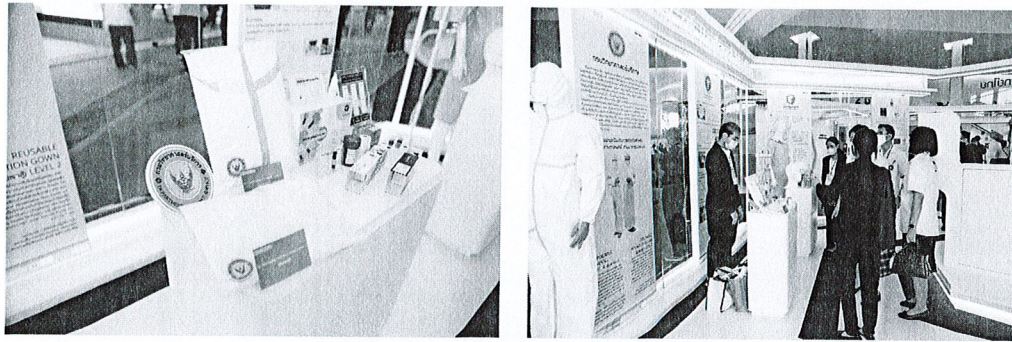
๑๒. การเผยแพร่ผลงาน

๑๒.๑ ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ Bulletin of Applied Sciences Vol. 11 No. 11 August 2022

๑๒.๒ นำเสนอผลงานวิจัยในภาคนิทรรศการ “มหกรรมงานวิจัยแห่งชาติ ๒๕๖๓ (Thailand Research Expo 2020)” ระหว่างวันที่ ๒ - ๖ สิงหาคม ๒๕๖๓



๑๒.๓ นำเสนอผลงาน Thailand International Health Expo 2022 ระหว่างวันที่ ๑๗ - ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๕



แบบการเสนอผลงาน
(ระดับทรงคุณวุฒิ)

๑ เรื่อง การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ

๒. ปี พ.ศ. ที่ดำเนินการ๒๕๖๔ - ๒๕๖๖.....

๓. บทสรุปผู้บริหาร

ชุดป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เป็นปัจจัยที่สำคัญในการเผชิญกับวิกฤตการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ เมื่อช่วงต้นปี ๒๕๖๓ โดยเฉพาะอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ (Power Air Purifying Respirators: PAPR) ที่เป็นอุปกรณ์ที่สำคัญอย่างยิ่งในการลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์จากการสัมผัสของเชื้อโรค ประกอบกับในสภาวะวิกฤตที่ไม่สามารถจัดหาอุปกรณ์ดังกล่าวได้เนื่องจากมีความต้องการสูง จำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเร่งด่วนจากนักวิจัย และผู้ผลิตในประเทศไทย เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์มีความเชื่อมั่นสูงสุดในความปลอดภัยของอุปกรณ์ จึงมีกระบวนการจัดทำข้อกำหนดคุณลักษณะและมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และพัฒนาการห้องปฏิบัติการทดสอบอย่างเร่งด่วน โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.อว.) ได้นำผลการประเมินและวิเคราะห์ความเสี่ยง ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ ๓ รายการสำคัญ ได้แก่ การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) แหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) และความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) โดยใช้ตัวอย่างอ้างอิงในการเปรียบเทียบผลการทดสอบ และสามารถให้บริการทดสอบให้แก่หน่วยงานที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ พบว่าอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์จากผู้ผลิตในประเทศ มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับตัวอย่างอ้างอิง ดังนั้นหากได้รับการส่งเสริมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใช้ในประเทศ และส่งออกเพื่อแข่งขันในตลาดโลกได้

ดังนั้นเพื่อให้เกิดการผลิตอุปกรณ์ PAPR ทางกรมแพทย์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสากลใช้ในประเทศ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ วศ.อว. ได้จัดทำโครงการการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐาน โดยอ้างอิงจากมาตรฐานสากล เพื่อให้ผู้ผลิตและผู้ใช้งานมีความมั่นใจในประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่สามารถลดความเสี่ยงในการติดเชื้อลงได้ ปัจจุบัน วศ.อว. ได้ทำการพัฒนาการทดสอบอุปกรณ์ PAPR แบบ In-house method โดยอ้างอิงจากการทดสอบตาม ๒ มาตรฐาน ได้แก่ EN 12941:1998 + A2:2008 Respiratory protective devices.Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking EN 12942:1999 Respiratory protective devices - Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks - Requirements, testing, marking และ ISO 16900-1-14 Respiratory protective devices – Methods of test and test equipment จำนวน ๓ รายการ ได้แก่ การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน แหล่งจ่ายอากาศ และความต้านทานการหายใจ ซึ่งเป็นการทดสอบ

รายการสำคัญเบื้องต้นเพื่อให้ผู้ใช้งานมั่นใจในประสิทธิภาพของอุปกรณ์ PAPR รวมถึงเป็นข้อมูลให้กับผู้ผลิตเพื่อใช้ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น

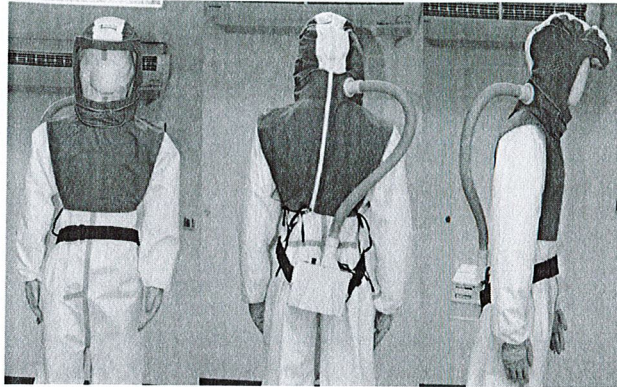
๔. เหตุผล ความจำเป็น หรือที่มาของการปฏิบัติงาน

การแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ ในช่วงต้นปี ๒๕๖๓ ทั่วโลกมีประชากรติดเชื้อเป็นจำนวนมาก และเป็นโรคที่มีอัตราการเสียชีวิตสูง โดยเฉพาะกับผู้ที่มีการป่วยเรื้อรัง และผู้สูงอายุ ทำให้ในขณะนั้นทุกประเทศทั่วโลกต้องทำการระดมทรัพยากรทางการแพทย์เพื่อรับมือกับจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มสูงขึ้น ทำให้อุปกรณ์ที่จำเป็นในการป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขาดแคลนอย่างมาก ทั้งหน้ากากทางการแพทย์ชนิด N99 และ N95 ชุดป้องกันการติดเชื้อ รวมถึงอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์ (Power Air Purifying Respirators: PAPR) ซึ่งสินค้าดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานสูง มีผู้ผลิตที่ได้รับการยอมรับในท้องตลาดน้อยราย และเมื่อเกิดการระบาดของโรคขึ้นจำนวนความต้องการมาจากทุกประเทศ แม้แต่ประเทศผู้ผลิตเองที่หลายประเทศต้องออกประกาศให้สินค้าเหล่านี้เป็นผลิตภัณฑ์ควบคุมห้ามการส่งออก การขาดแคลนดังกล่าวส่งผลกระทบต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่อยู่แนวหน้าในการป้องกันเชื้อโรค และผลกระทบจะสูงขึ้นไปอีกหากบุคลากรทางการแพทย์ต้องทำงานในสถานะที่ไม่ปลอดภัยจนกระทั่งตัวเองได้รับเชื้อ

สำหรับประเทศไทยในสถานะปกติอุปกรณ์ป้องกันสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เกือบทั้งหมดต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยเฉพาะชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ PAPR ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานการทดสอบที่เข้มข้น ทำให้ยังไม่เกิดผู้ผลิตในประเทศไทยทั้งที่มีศักยภาพในการผลิตทั้งในส่วนของผู้ประกอบการชิ้นส่วนอุตสาหกรรมที่สามารถพัฒนา PAPR ได้ เมื่อประเทศประสบกับสถานะการระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ ส่งผลให้ไม่สามารถจัดหา ชุดดังกล่าว ได้เพียงพอต่อการใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ เหตุการณ์นี้ทำให้เกิดความร่วมมืออย่างเร่งด่วน ระหว่างผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในหลากหลายด้าน เข้ามาช่วยกันพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อแจกจ่ายให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้งานได้อย่างเพียงพอ (ภาพที่ ๑) โดยใช้แนวคิดจากหลักการการทำงานของชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด มาประยุกต์ใช้ วัสดุและอุปกรณ์ ที่มีอยู่หรือสามารถผลิตขึ้นได้เองในประเทศไทย ทำการผลิตและทดสอบภายใต้ข้อกำหนดของทรัพยากรและระยะเวลา ซึ่งสามารถพัฒนาชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมใช้งานและผลิตขึ้นได้ในประเทศ โดยการทดสอบตามมาตรฐานนั้นมี ๒ มาตรฐานสากลที่สำคัญ คือ

- ๑) มาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking EN 12942:1999 Respiratory protective devices - Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks - Requirements, testing, marking International Standard ISO 16900_1-14 Respiratory protective devices – Methods of test and test equipment [4] และ

- ๒) มาตรฐาน The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) Certificate Standards approves air-purifying respirators in accordance with the requirements of Title 42 Code of Federal Regulations, Part 84 (42 CFR 84)



ภาพที่ ๑ อุปกรณ์ PAPR ที่หน่วยงานเอกชนไทยพัฒนาขึ้นในช่วงสถานการณ์วิกฤตการระบาดของเชื้อโควิด-๑๙

ซึ่งหากต้องทำการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้ครบทุกรายการจำเป็นต้องใช้เวลานานและอาจไม่ทันต่อสถานการณ์ ดังนั้นเมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓ วศ.อว. ได้รับมอบหมายจากกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เป็นหน่วยงานหลักประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมกำหนดข้อกำหนดคุณลักษณะ เกณฑ์มาตรฐาน และทดสอบเพื่อรับรองคุณภาพอุปกรณ์ PAPR ที่พัฒนาขึ้นใช้ในประเทศหรือได้สั่งนำเข้ามาเพื่อใช้งานในช่วงสถานการณ์วิกฤตการระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ (ภาพที่ ๒) โดยได้ทำการจัดประชุมแนวทางการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) ร่วมกับทุกภาคส่วน ซึ่งได้แก่ ผู้แทนจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนการใช้งานจากโรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามธิบดี โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตลอดจนเครือข่ายผู้ประกอบการมีผู้ผลิตจากคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล บริษัทแม่ น้ำสแตนเลสไวร์ จำกัด (มหาชน) และผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งการหารือครั้งนั้นมีความสำคัญทำให้ได้ข้อตกลงร่วมกันระหว่างผู้ใช้งาน ผู้พัฒนาการผลิต ผู้ทดสอบ ผู้ควบคุมคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในการกำหนดคุณลักษณะ เกณฑ์มาตรฐาน และการทดสอบเพื่อรับรองคุณภาพ PAPR เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อใช้งานในช่วงสถานการณ์วิกฤตนี้ ลดปัญหาการขาดแคลนอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการป้องกันเชื้อไวรัสด้วย ซึ่งต่อมา สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้มีการประกาศ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ (มอก. 3191-2564) ประกาศตามมา ซึ่งมีรายละเอียดวิธีทดสอบสอดคล้องกัน



ภาพที่ ๒ วศ.อว. จัดประชุมกำหนดข้อกำหนดคุณลักษณะ เกณฑ์มาตรฐาน และทดสอบเพื่อรับรองคุณภาพอุปกรณ์ PAPR ที่พัฒนาขึ้นใช้ในประเทศในช่วงสถานการณ์วิกฤตการระบาดของเชื้อโควิด-๑๙

ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ วศ.อว. ได้จัดทำโครงการการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐาน โดยอ้างอิงจากมาตรฐานสากล ทดสอบอุปกรณ์ PAPR ในรายการที่มีความจำเป็นสูงสุดที่สามารถแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยเมื่อใช้ในการปฏิบัติงาน จำนวน ๓ รายการ ได้แก่ การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) แหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) และความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) โดยมีเกณฑ์กำหนดดังต่อไปนี้

๑. การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) ต้องไม่มากกว่า ๐.๒% ในทุกกิจกรรมการทดสอบ เมื่อทดสอบที่อัตราการไหลของอากาศที่ค่าต่ำสุด ซึ่งระบุโดยผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (หมายเหตุ เกณฑ์กำหนดที่ 0.2% ดีกว่าเกณฑ์มาตรฐาน EN ที่กำหนดไว้ที่ ๑% เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์ต้องการให้เชื้อมีโอกาสเข้าไปในชุดได้น้อยที่สุด)
๒. แหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) เมื่อสวมหมวกคลุมครอบศีรษะบนหัวหุ่นหรือตัวหุ่นอัตราการไหลของอากาศภายในหมวก คลุมครอบศีรษะจะต้องไม่น้อยกว่าอัตราการไหลของอากาศต่ำสุดของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นระยะเวลาตามการออกแบบแต่ต้องไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง
๓. ความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) ความดันบวกภายใต้หมวกคลุมครอบศีรษะต้องไม่มากกว่า ๕ mbar

ห้องปฏิบัติการ PAPR สามารถให้บริการทดสอบให้แก่หน่วยงานที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งในส่วนของอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และหน้ากาก โดยได้ทดสอบตัวอย่าง PAPR อ้างอิงที่จำหน่ายในท้องตลาด เพื่อนำผลทดสอบไปเปรียบเทียบกับ PAPR ของผู้ผลิตไทย ซึ่งผู้ผลิตสามารถนำข้อมูลดังกล่าวประยุกต์ใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจเมื่อนำมาใช้งาน และช่วยส่งเสริม อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย

๕. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ หรือแนวคิด หรือข้อกฎหมาย ที่ใช้ในการปฏิบัติงานทดสอบ

๕.๑ การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ เป็นการยกระดับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศที่มีมาตรฐาน เป็นเป้าหมายหลักในการดำเนินงาน และเป็นที่ยอมรับระดับสากล

๕.๒ มาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking EN 12942:1999 Respiratory protective devices - Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks - Requirements, testing, marking และ International Standard ISO 16900 1-14 Respiratory protective devices – Methods of test and test equipment เพื่อให้ได้คุณลักษณะที่ต้องการ เป็นไปตามมาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485: 2016 Medical devices –Quality management systems – Requirements for regulatory purposes หรือ Good manufacturing practice (GMP)

๕.๓ กรณีการทดสอบที่ใช้กับคน ให้คำนึงถึงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องครอบคลุมถึง ประวัติการรักษา การตรวจ หรือการดูแลของผู้เข้ารับการทดสอบ เพื่อให้มีการรองรับคุณภาพและความปลอดภัยที่เหมาะสม ต่อกิจกรรมทดสอบที่เกิดขึ้น ให้ได้เกณฑ์ที่ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการของทุกภาคส่วนและตามมาตรฐานสากล

๖. รายละเอียดและขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

๖.๑ ศึกษามาตรฐาน

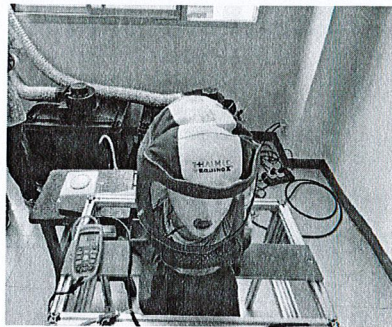
๖.๒ และพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ

๑) การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage) ตามมาตรฐาน มอก. 3191-2564 และ EN 12941:1998 + A2:200 หรือ DSS 2-2563 ภาคผนวก ก.๔ (กรณีที่ใช้กับคน) หรือ ภาคผนวก ก.๕ (กรณีที่ใช้กับหุ่น)



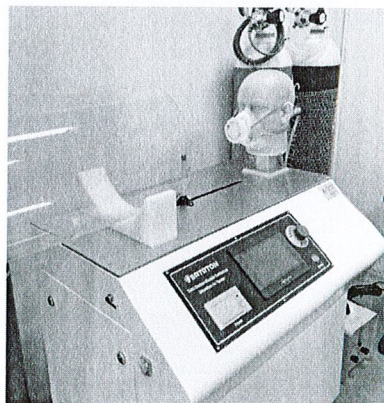
ภาพที่ ๓ การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage)

๒) การทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (Air supply) ตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:200 หรือ DSS 2-2563 ภาคผนวก ก.๒



ภาพที่ ๔ เครื่องทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (air supply)







๓) การทดสอบความต้านทานการหายใจ (Breathing resistance) ตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 หรือ DSS 2-2563 ภาคผนวก ก.๓





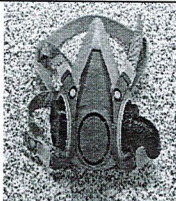
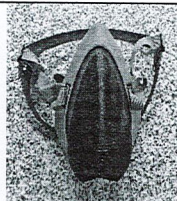
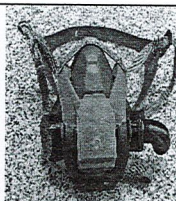
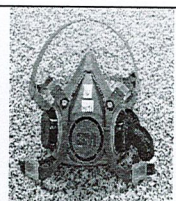

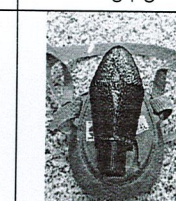
ภาพ ๕ เครื่องทดสอบความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)

๖.๓ ทดสอบอุปกรณ์ PAPR อ้างอิงที่จำหน่ายในท้องตลาด และที่ผลิตโดยคนไทย และหน้ากากความดันบวกดับไฟฟ้า ผลการทดสอบเป็นดังนี้

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบผลการทดสอบอุปกรณ์ PAPR และหน้ากากแรงดันบวกดับไฟฟ้า

ตัวอย่าง	ตัวอย่างอ้างอิง 1	ตัวอย่างอ้างอิง 2	ตัวอย่างอ้างอิง 3	ตัวอย่างอ้างอิง 4	ตัวอย่างทดสอบ 1	ตัวอย่างทดสอบ 2
						
การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage)						
กิจกรรม	ร้อยละการรั่วซึม (%) อัตราการไหลของอากาศที่มีค่าต่ำสุด					
การเดินบนลู่วิ่ง	0.12	0.00	0.00	0.12	0.01	0.01
สายหิ้วซ้าย-ขวา	0.15	0.00	0.00	0.16	0.00	0.00
พยักหน้าขึ้น-ลง	0.12	0.00	0.00	0.18	0.00	0.00
พูดคุย	0.14	0.01	0.00	0.26	0.00	0.00
การเดินบนลู่วิ่ง	0.09	0.00	0.05	0.31	0.00	0.00
รายการทดสอบแหล่งจ่ายอากาศ (air supply)						
กิจกรรม	อัตราการไหลของอากาศ (L/min)					
อัตราการไหลของอากาศเริ่มต้น	222	205	165	182	169	227
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในชั่วโมงที่ 1	219	201	162	179	169	226
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในชั่วโมงที่ 2	218	201	162	182	168	232
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในชั่วโมงที่ 3	219	201	162	183	168	228
อัตราการไหลของอากาศเฉลี่ยในชั่วโมงที่ 4	218	200	161	183	168	228
รายการทดสอบความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)						
กิจกรรม	ความดัน mbar					
ตำแหน่งหมวกคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับจมูกของหัวหุ่น	0.54	0.74	0.17	0.52	0.29	0.31
ตำแหน่งหมวกคลุมครอบศีรษะสัมผัสกับด้านหลังของหัวหุ่น	0.55	0.75	0.16	0.51	0.30	0.30
ตำแหน่งหมวกคลุมครอบศีรษะอยู่ตรงกลางหัวหุ่น	0.54	0.73	0.16	0.53	0.28	0.30
เฉลี่ย	0.54	0.74	0.169	0.52	0.29	0.30



ตัวอย่าง	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับไฟ ป่า 1	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับ ไฟป่า 2	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับ ไฟป่า 3	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับ ไฟป่า 4	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับไฟ ป่า 5	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับไฟ ป่า 6	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับไฟ ป่า 7	หน้ากากความดัน บวกเพื่ออาสาดับไฟ ป่า 8
								
รายการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage)								
กิจกรรม	ร้อยละการรั่วซึม (%) เฉลี่ย							
การเดินบนลู่วิ่ง	13.11	34.09	8.78	6.23	9.70	6.82	17.72	7.83
สายหิ้วซ้าย-ขวา	7.90	1.09	9.03	9.26	7.63	7.94	5.82	8.43
พยักหน้าขึ้น-ลง	6.60	0.92	7.86	8.31	8.08	6.81	6.47	7.02
พูดคุย	7.45	0.92	7.88	8.66	9.28	7.20	6.47	6.05
การเดินบนลู่วิ่ง	9.56	19.68	9.20	8.43	7.80	7.09	10.67	4.67



๗. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

ปัจจุบัน วศ.อว. เป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทยและเป็นหน่วยงานเดียวที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองจาก สมอ.ในการให้บริการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบหมวกคลุมศีรษะ (PAPR) ที่สามารถทดสอบได้ครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485: 2016 Medical devices –Quality management systems – Requirements for regulatory purposes หรือ Good manufacturing practice (GMP) ทำให้ผู้ผลิตภาครัฐและเอกชนที่พัฒนาและผลิตชุด PAPR ขึ้นเองในประเทศมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานผ่านการทดสอบที่ได้พัฒนาขึ้นและได้รับการยอมรับเพื่อสร้างความเชื่อมั่นสูงสุดแก่ผู้ใช้งาน โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และลดการพึ่งพิงจากต่างประเทศ

๘. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

ผลจากการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ ส่งผลให้มูลค่าการค้าของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ในตลาดโลก มีความต้องการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น ทำให้อุปกรณ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ที่ปัจจุบันทั้งหมดไทยนำเข้าจากต่างประเทศ มีมูลค่าการนำเข้าช่วงการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ สูง และมีแนวโน้มที่จะนำเข้าเพื่อใช้งานมากขึ้น ทำให้หน่วยงานภาครัฐและเอกชนในไทยเร่งคิดค้น พัฒนา และผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อ ห้องปฏิบัติการทดสอบอุปกรณ์ PAPR ของ วศ.อว. สามารถให้บริการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐาน โดยผลการทดสอบในรายการที่พัฒนาขึ้น เป็นการทดสอบรายการสำคัญเบื้องต้นเพื่อให้ผู้ใช้งานมั่นใจในประสิทธิภาพของชุดอุปกรณ์ PAPR รวมถึงเป็นข้อมูลให้กับผู้ผลิตเพื่อนำไปใช้พัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด และใช้ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้นสามารถนำผลิตภัณฑ์ PAPR ที่พัฒนาขึ้น จำหน่าย/ส่งมอบให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้งานภายใต้สภาวะวิกฤต สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ใช้งาน ซึ่งจะลดการพึ่งพิงจากต่างประเทศ ปัจจุบันมีหน่วยงานหลักมาติดต่อขอใช้บริการทดสอบ ได้แก่ บริษัท แม่น้ำแม่คานิกา จำกัด (สำนักงานใหญ่) และ ศูนย์วิจัยวิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อม คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สงเคราะห์คนไทย
สู้โควิด-19

FTI

ชุดหมวกก
ความดันบวก PAPR
ผ่านการทดสอบ จาก กรมวิทยาศาสตร์บริการ
ราคา 12,000 บาท/ชุด

เว็บไซต์
<https://fti.or.th/donations/>

โทรแจ้งศูนย์ช่วยเหลือ
เบอร์โทร: 009-1-71583-0
บริการฟรี: 8:00-18:00 น.

CALL CENTER 1453

ภาพที่ ๖ PAPR บริษัท แม่น้ำแม่คานิกา จำกัด

ทดสอบอุปกรณ์ PAPR ที่พัฒนาขึ้นโดยวิศวกรของบริษัท ฮอนด้า (ประเทศไทย) ที่บริจาคให้แก่กระทรวงสาธารณสุขก่อนกระจายสู่ 77 จังหวัดทั่วประเทศ



ภาพที่ ๗ พิธี “ส่งมอบนวัตกรรมหน้ากากแรงดันลบและบวก ออกแบบและผลิตโดยทีมวิศวกรฮอนด้า” ของกองทุนฮอนด้าเคียงข้างไทย ให้กับกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

๙. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

๙.๑ กิจกรรมการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) ในส่วนของสภาวะการทดสอบ จำเป็นต้องเตรียมบรรยากาศการทดสอบ และควบคุมค่าความเข้มข้นของอากาศภายในตู้ทดสอบให้เป็นเนื้อเดียวกัน และอยู่ในบรรยากาศการทดสอบที่ควบคุมตลอดระยะเวลาการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่ส่งผลต่อความถูกต้องของการวัดการรั่วซึม เนื่องจากมีปริมาณที่มากของอนุภาคโซเดียมคลอไรด์

๙.๒ การนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปัจจุบัน หรือตัวอย่างอ้างอิงมาทดสอบเปรียบเทียบผล จากความแตกต่างของสภาพอากาศและสภาพแวดล้อมที่มีความแตกต่างกัน ระหว่างทำการทดลองในห้องปฏิบัติการและการทำกิจกรรมในโรงพยาบาล จำเป็นต้องอาศัยข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลและประเมินร่วมกับ ผู้ผลิต รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเป็นแนวทางการทดสอบตามมาตรฐานระดับประเทศ

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

๑๐.๑ ตัวอย่างอ้างอิงที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลการทดสอบปัจจุบันทั้งหมดนำเข้ามาจากต่างประเทศ มีมูลค่าการนำเข้าสูง เนื่องจากสถานะการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-๑๙ จึงต้องใช้ระยะเวลาในการขนส่งที่นาน ส่งผลให้ไม่ทันต่อสถานการณ์ และเกณฑ์การผลิตชุด PAPR มีมาตรฐานที่สูง จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับมีจำนวนน้อย จึงทำให้ขาดแคลนและไม่เพียงพอต่อความต้องการของผู้ใช้งานและบุคลากรทางการแพทย์

๑๐.๒ การทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (Total inward leakage) เป็นกิจกรรมการทดสอบที่มีการสร้างสภาวะแวดล้อมที่มีอนุภาคขนาดเล็ก ซึ่งเป็นตัวแทนของเชื้อโรค/สารเคมี ซึ่งต้องใช้ระยะเวลานาน หากควบคุมค่าความเข้มข้นของบรรยากาศภายในตู้ทดสอบได้ไม่ดีพอ นอกจากส่งผลต่อความถูกต้องของการวัดแล้ว ยังอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพผู้ทดสอบได้

๑๑. ข้อเสนอแนะ

๑๑.๑ เนื่องจากข้อจำกัดด้านงบประมาณ ดังนั้นควรมีการวางแผนการดำเนินกิจกรรมที่ดี รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควร ร่วมมือส่งเสริม ผลักดัน และพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างจริงจัง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและได้รับการยอมรับในระดับสากล

๑๑.๒ ผู้ทดสอบควรประเมินสุขภาพตนเองและเตรียมความพร้อมร่างกายเพื่อให้การทดสอบเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

๑๑.๓ ควรออกแบบให้มีระบบการเตือนและแจ้งผู้ทดสอบ เมื่ออากาศภายในตู้ทดสอบไม่เป็นตามบรรยากาศการทดสอบที่กำหนด หรือสามารถใช้อุปกรณ์ที่ช่วยเหลือในการหายใจได้เพิ่มเติมถ้าจำเป็น

๑๒. การเผยแพร่ผลงาน

๑๒.๑ แสดงผลงานใน TechnoMart 2022

๑๒.๒ อยู่ระหว่างส่งบทความตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ Bulletin of Applied Sciences

แบบการเสนอข้อเสนอแนวคิดการพัฒนาหรือปรับปรุงงาน
(ระดับทรงคุณวุฒิ)

๑. เรื่อง การยกระดับความสามารถห้องปฏิบัติการเพื่อวิจัยพัฒนาวัสดุและทดสอบประสิทธิภาพวัสดุชีวการแพทย์

๒. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันทั่วโลกให้ความสำคัญเรื่องสุขภาพเป็นอย่างมาก เห็นได้จากการเติบโตของธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพ ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากวิถีชีวิตของผู้คนที่เปลี่ยนไป อีกทั้งการเกิดโรคอุบัติใหม่ ที่ทำให้ต้องใส่ใจในการดูแลสุขภาพมากขึ้น ผู้ป่วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable diseases, NCD) ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากนิสัยหรือพฤติกรรมกรดำเนินชีวิต รายใหม่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด รวมทั้งการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็ว จากการคาดประมาณการประชากรของสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ได้คาดการณ์ว่า ในปี พ.ศ. ๒๕๖๘ ประเทศไทยจะมีประชากรผู้สูงอายุถึงร้อยละ ๒๘ ของประชากรทั้งประเทศ ซึ่งการเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างรวดเร็วนี้เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้น ในช่วงปี ๒๕๖๔ - ๒๕๖๕ มูลค่าการส่งออกวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์เติบโตเฉลี่ยร้อยละ ๕ ต่อปี แต่อย่างไรก็ตามแม้ว่าประเทศไทยจะเป็นผู้ผลิตเพื่อการส่งออกที่สำคัญรายหนึ่งของโลก วัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไทยผลิตได้นั้นยังคงเป็นวัสดุและอุปกรณ์ขั้นพื้นฐาน ไม่ต้องใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมขั้นสูงมาก เช่น วัสดุเส้นปลีอทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็น ถุงมือแพทย์ หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา สายน้ำเกลือ หลอดสวน แขนสอด รวมถึงอุปกรณ์และเครื่องใช้อื่นๆ ทางพันธุกรรม เป็นต้น ในขณะที่วัสดุอุปกรณ์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมการผลิตขั้นสูง เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย เครื่อง MRI และเครื่องอัลตราซาวด์ และเทคโนโลยีทางด้านชีวภาพ ยกตัวอย่างเช่น งานทางด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue engineering) ซึ่งเป็นกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อ เพื่อทดแทน ซ่อมแซมหรือปรับปรุงการทำงานของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่สูญเสียหรือบาดเจ็บ ที่โดยปกติจะไม่สามารถงอกใหม่ได้เองในมนุษย์ เพื่อสร้างวัสดุทดแทนชีวภาพ โดยอาศัยการเกิดใหม่ของเซลล์เข้าไปในแม่แบบที่เรียกว่า โครงเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) ซึ่งจะทำหน้าที่เป็นโครงร่างให้เซลล์ยึดเกาะเพิ่มจำนวน จนกระทั่งเนื้อเยื่อฟื้นสภาพและเกิดขึ้นใหม่อย่างสมบูรณ์ โดยเทคโนโลยีและนวัตกรรมเหล่านี้ยังจำเป็นต้องนำเข้าจากผู้ผลิตชั้นนำจากต่างประเทศ ดังนั้นเพื่อให้เกิดนวัตกรรมทางการแพทย์ที่มีใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในไทย ภาครัฐจำเป็นต้องมีการผลักดันอย่างจริงจังให้เกิดการพัฒนาอย่างครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ รวมถึงการบูรณาการและการสร้างเครือข่ายอย่างเข้มแข็งจากผู้เชี่ยวชาญและบุคลากรในหลายภาคส่วน เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ใช้งานและบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงเพื่อลดการนำเข้าจากต่างประเทศ

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจรเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายในนโยบายของรัฐบาลที่มุ่งเป้าให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องตามแผนการพัฒนา



ประเทศไทย Thailand ๔.๐ โดยรัฐบาลมีนโยบายผลักดันให้งานบริการและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยต้องผ่านการวิจัยรับรองจากหน่วยงานที่ได้รับความน่าเชื่อถือ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.อว.) เป็นหนึ่งในหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนคือยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ที่มีเป้าหมายการพัฒนาที่มุ่งเน้นการยกระดับศักยภาพของประเทศในหลากหลายมิติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต เพื่อขับเคลื่อนประเทศไทยไปสู่ประเทศที่พัฒนาแล้วด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีแห่งอนาคต

หนึ่งในภารกิจหลักของ วศ.อว. คือการให้บริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน เพื่อส่งเสริมขีดความสามารถในการผลิตของประเทศและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ซึ่งในด้านอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ ปัจจุบัน วศ.อว. ได้ดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้อง เช่น โครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบมาตรฐานและรับรองคุณภาพของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกัน การติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐาน โครงการพัฒนานวัตกรรมวัสดุ โครงการพัฒนาชุดป้องกันและการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกัน การติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล และโครงการพัฒนามาตรฐานและเกณฑ์กำหนดคุณลักษณะผลิตภัณฑ์นวัตกรรมทางการแพทย์ ขณะเดียวกัน วศ.อว. ได้พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ และมีศักยภาพที่จะสามารถผลักดันและพัฒนางานที่เกี่ยวกับด้านการแพทย์ทั้งด้านงานวิจัยพัฒนาและการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังมีเครื่องมือวิเคราะห์ทดสอบที่ครอบคลุมการทดสอบสมบัติทางกายภาพและเคมีของวัสดุทางการแพทย์ที่จำเป็น โดยได้สร้างเครือข่ายงานวิจัยร่วมกับหน่วยงานภายในและต่างประเทศ ซึ่งสถานที่ตั้งของ วศ.อว. อยู่ในย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธิตี หรือ YMID ที่เอื้อต่อการเชื่อมโยงข้อมูลการศึกษาวิชาการและงานวิจัยด้านสุขภาพ เนื่องจากเป็นสถานที่ตั้งสถานพยาบาล สถาบันทางการแพทย์ สาธารณสุข และมหาวิทยาลัยชั้นนำของประเทศ มากกว่า ๒๐ แห่ง

อย่างไรก็ตามเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วตามสถานการณ์โลก ดังนั้นจำเป็นต้องมีการพัฒนาในหลายภาคส่วน แต่สิ่งสำคัญและจำเป็นที่สุดที่ควรพัฒนาเป็นลำดับแรก คือ การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพของบุคลากร ให้มีความรู้ ความสามารถ และความเชี่ยวชาญทางด้านเทคโนโลยีการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง โดยการฝึกอบรม การทำวิจัยร่วม และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกันทั้งในประเทศและต่างประเทศ ส่วนสำคัญลำดับที่สอง เมื่อบุคลากรมีความรู้และความสามารถที่เพียงพอ จะนำไปสู่การพัฒนา นวัตกรรม และการพัฒนาวิธีทดสอบวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานอย่างครบวงจร รวมไปถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งจะสามารถยกระดับห้องปฏิบัติการการทดสอบทางการแพทย์ให้เทียบเท่าระดับนานาชาติได้ และเมื่อมีบุคลากรที่มีศักยภาพสูงและห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบที่มีมาตรฐานอย่างครบวงจรจะนำไปสู่การพัฒนา งานวิจัยและการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถประยุกต์ใช้งานได้จริง ตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการเพื่อนำไปต่อยอดสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ ซึ่งเป็นส่วนสำคัญลำดับสุดท้าย

ด้วยเหตุนี้ วศ.อว. ร่วมกับหน่วยงานในประเทศ ได้แก่ ภาควิชาวิศวกรรมชีวเวช จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ศูนย์วิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ และภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล อีกทั้งหน่วยงานต่างประเทศ ได้แก่ มหาวิทยาลัยแทมเพอร์เรอร์

(Tampere University) สาธารณรัฐฟินแลนด์ มหาวิทยาลัยฟรีดริช-ชิลเลอร์ เยเนา (Friedrich Schiller University Jena) และ มหาวิทยาลัย แอลังเงิน-เนิร์นแบก (University of Erlangen-Nürnberg) สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี มีความร่วมมือกันในการสร้างเครือข่ายที่เข้มแข็งในการพัฒนาบุคลากร เพื่อช่วยยกระดับนวัตกรรมอุตสาหกรรมชีวภาพ การแพทย์และสุขภาพ รวมถึงการยกระดับห้องปฏิบัติการทางด้านการพัฒนาวัสดุและการวิเคราะห์ทดสอบประสิทธิภาพวัสดุชีวการแพทย์ในไทยให้เทียบเท่าห้องปฏิบัติการในระดับนานาชาติและเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในระดับสากล ประกอบด้วย วศ.อว. เป็นส่วนหนึ่งของย่านนวัตกรรมทางการแพทย์โยธี จึงมีความต้องการของหน่วยงานวิจัยในย่านเรื่องการทดสอบวัสดุชีวภาพที่พัฒนาขึ้น เพื่อตอบสนองความต้องการดังกล่าว การยกระดับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงเป็นส่วนสำคัญในการผลักดันนวัตกรรมที่เกิดขึ้นจากหน่วยงานเครือข่าย รวมไปถึงผู้ประกอบการ เพื่อผลักดันอุตสาหกรรมชีวภาพและบริการการแพทย์ครบวงจรของประเทศไทย

แนวความคิดในการยกระดับศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์อย่างครอบคลุมและครบวงจร แบ่งเป็น ๓ แนวทาง ดังต่อไปนี้

๑. ส่งเสริมงานวิจัยและพัฒนา

เน้นงานวิจัยและพัฒนาเพื่อรองรับการเข้าสู่สังคมสูงวัยของประเทศไทย และผลักดันงานวิจัยไปสู่การใช้งานได้จริง ซึ่งเป็นการต่อยอดในเชิงพาณิชย์เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่สินค้าและบริการ และสอดคล้องกับเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลง ซึ่งหัวข้องานวิจัยที่ วศ.อว. มีแผนงานในอนาคต (๓ - ๕ ปี) มีดังนี้

- 3D bioactive glass scaffolds สำหรับ tissue engineering
- วัสดุ Bioceramics และ Bioactive glasses สำหรับงานทันตกรรม
- Multifunctional mesoporous bioactive glasses สำหรับ drug delivery และ wound healing
- 3D Bioprinting สำหรับ drug delivery และสำหรับประยุกต์ใช้งานด้านชีวการแพทย์
- กระจกป้องกันรังสี (Radiation shielding glasses) ที่ใช้ในทางการแพทย์
- พัฒนาตัวต้นแบบ Ultrasonic transducer จากวัสดุเพียโซอิเล็กทริกชนิดปลอดภัย

๒. เพิ่มความสามารถด้านวิเคราะห์ทดสอบและการจัดทำมาตรฐาน

สร้างความสามารถในการทดสอบที่ได้มาตรฐานสากลเพื่อรองรับความต้องการของผู้ประกอบการ และขอการรับรองระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และการรับรองผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065 เพื่อพัฒนาให้เป็นศูนย์ทดสอบวัสดุทางการแพทย์ในย่าน YMID โดยจัดหาเครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูง และเพิ่มศักยภาพงานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนให้บริการปรึกษาแก่ผู้ประกอบการเรื่องการทดสอบและมาตรฐาน (Standard) และเกณฑ์กำหนดเฉพาะ (Specification) เพื่อขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

๓. สร้างเครือข่ายความร่วมมือ และถ่ายทอดองค์ความรู้

จัดตั้ง Academic Hub of YMID หรือ ศูนย์กลางในการเชื่อมโยงข้อมูลการศึกษาระดับปริญญาโทและงานวิจัยด้านสุขภาพย่านนวัตกรรมโยธี ระหว่าง ผู้ประกอบการ สถาบันการศึกษา หน่วยงานทดสอบวิจัยทั้งภาครัฐและเอกชน สร้างเครือข่ายความร่วมมือและบูรณาการการวิจัยและนวัตกรรมในมิติต่างๆ ระดับสากล ส่งเสริมการทำงานร่วมกัน

เพื่อ พัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เกิดการสร้างเครือข่ายวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ที่
ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีทั้งในและต่างประเทศ

ข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้น และแนวทางแก้ไข

๑) ห้องปฏิบัติการทดสอบของ วศ.อว. สามารถให้บริการเฉพาะการทดสอบสมบัติทางกายภาพและเคมี ซึ่ง
การทดสอบประสิทธิภาพของวัสดุทางการแพทย์จำเป็นต้องมีการทดสอบทางด้านชีวภาพ ซึ่งไม่ใช่ความเชี่ยวชาญ
โดยตรง วศ.อว. จึง จำเป็นต้องจัดหาเครื่องมือหรือทำความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการที่มีความเชี่ยวชาญ

๒) การผลักดันนวัตกรรมทางการแพทย์สู่การใช้ประโยชน์ต้องมีการทดสอบทางคลินิก ซึ่งต้องอาศัยความ
ร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งกลไกความร่วมมือในปัจจุบันยังจำเป็นต้องใช้ระยะเวลา

๓) ห้องปฏิบัติการทดสอบของ วศ.อว. ยังไม่สามารถรองรับความต้องการทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์
และการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการได้ครบถ้วน ทำให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้อง
ส่งไปทดสอบที่ต่างประเทศ ซึ่งมีภาระค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง โดยเฉพาะบริษัท SMEs ซึ่งการพัฒนาห้องปฏิบัติการ
ทดสอบทางการแพทย์จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรอย่างมากทั้งเครื่องมือและบุคลากร ดังนั้นจึงต้องวางแผนการจัดหา
เครื่องมือทดสอบที่คุ้มค่าต่อการลงทุนที่ตอบสนองต่อความต้องการของอุตสาหกรรมที่แท้จริง

๔) ความสามารถของบุคลากร วศ.อว. พัฒนาได้ไม่ทันต่อผลกระทบจากเทคโนโลยีและปัจจัยภายนอก จึง
จำเป็นต้องวางแผนการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง โดยสรรหาบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ และพัฒนาบุคลากร
ปัจจุบันโดยอาศัยความเชี่ยวชาญของหน่วยเครือข่ายทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

๕) ระเบียบ กฎหมาย ข้อบังคับบางอย่าง เกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานจึงไม่แน่ใจให้ผู้ประกอบการในการนำ
นวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ อีกทั้งยังขาดการเชื่อมโยงการวิจัยและพัฒนาสู่ภาคอุตสาหกรรม จึงต้องเร่งสร้างการ
บูรณาการและเชื่อมโยงทุกภาคส่วนที่ทำหน้าที่บริการจัดการให้มุ่งไปสู่เป้าหมายในการส่งเสริมและยกระดับ
อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งในด้านการวิจัย พัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ชีตความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมด้านการแพทย์ของไทยเพิ่มขึ้น
- ประเทศไทยสามารถผลิตวัสดุ อุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงได้เองเพื่อการดูแล
สุขภาพของประชาชนและรองรับการก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างรวดเร็วในไทย
- ศูนย์วิจัย ทดสอบประสิทธิภาพ พัฒนาคุณภาพและมาตรฐาน รวมถึงรับรองมาตรฐาน ครบวงจรของวัสดุ
และอุปกรณ์ทางการแพทย์
- สร้างความเชื่อมั่นและเสริมสร้างความน่าเชื่อถือของวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการ
ไทย
- ลดการนำเข้าวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

เป้าหมายเชิงผลผลิต (Output)

- บุคลากรมีทักษะและองค์ความรู้ในด้านการวิเคราะห์ทดสอบทางการแพทย์ด้วยเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ขั้นสูง
- พัฒนาวิธีทดสอบวัสดุชีวภาพและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้อย่างครอบคลุมครบวงจร ทั้งในด้านเชิงกล เชิงกายภาพ ฟิสิกส์ เคมี และเชิงชีวภาพ ในสภาวะจำลองของสิ่งมีชีวิต (*In vitro*) เป็นต้น
- จำนวนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูง (4 นวัตกรรมตลอดโครงการ) เช่น ตัวต้นแบบทรานสดิวเซอร์จากวัสดุเพียโซอิเล็กทริกเซรามิกชนิดปลอดสารตะกั่ว ที่สามารถประยุกต์ใช้ในเครื่อง อัลตราซาวด์ แก้วไบโอแอคทีฟในรูปแบบของ อนุภาคขนาดนาโน (Nanoparticles) โครงเลี้ยงเซลล์สามมิติ (3D Scaffolds) เส้นใยไฟเบอร์ (Fibres) ที่มีประสิทธิภาพสำหรับงานด้านระบบนำส่งยา (Drug Delivery) รวมถึงงานด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและกระดูก (Hard and Soft Tissue Engineering) ซึ่งจำเป็นสำหรับงานซ่อมแซมอวัยวะและเนื้อเยื่อ งานปลูกถ่ายอวัยวะเทียม เป็นต้น
- ยกระดับห้องปฏิบัติการทางด้านการพัฒนาวัสดุและวิเคราะห์ทดสอบประสิทธิภาพวัสดุชีวภาพทางการแพทย์ของประเทศให้เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในระดับสากล

เป้าหมายเชิงผลลัพธ์ (Outcome)

- มูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า 20 ล้านบาท/ปี (100 ล้านบาทตลอดโครงการ)

(ลงชื่อ)

(นายกนิษฐ์ ตะปะสา)

ผู้ขอประเมิน

(วันที่) ...๒๓.../...มิ.ย...../...๒๕๖๖.....