



บันทึกข้อความ

สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
เลขที่รับ ๙๒๘๑๐
วันที่ 10 ต.ค. 2557 เวลา 12.47 น.

ส่วนราชการ สำนักทันตสาธารณสุข กลุ่มพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านทันตสุขภาพ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๔๒๑๕
ที่ สธ ๐๙๐๔.๐๗/ ๒๓๗๒ วันที่ ๑๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

เรื่อง รายงานการเข้าร่วมประชุมวิชาการขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ

เรียน ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ กรมอนามัย

ตามที่ กรมอนามัย ได้อนุมัติให้สำนักทันตสาธารณสุขส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุมประชุมวิชาการ คณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพ (International Standard Organization ISO/TC 106 Dentistry) ประจำปี ๒๕๕๗ ที่สถาบันองค์การมาตรฐานแห่งประเทศไทย สหพันธ์ สาธารณรัฐเยอรมนี (DIN) ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ในระหว่างวันที่ ๑๓ - ๒๒ กันยายน ๒๕๕๗ นั้น

สำนักทันตสาธารณสุข ได้จัดทำรายงานผลการประชุมดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว ตามเอกสาร ที่แนบเรียนมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

[Signature]

(นางสุปราณี ดาโลดม)

ผู้อำนวยการสำนักทันตสาธารณสุข

๒๓ ก.ค. ๒๕๕๗

๒๓ ก.ค. ๒๕๕๗

๒๓ ก.ค. ๒๕๕๗

๒๓ ก.ค. ๒๕๕๗

๑) มอช.น.ก. วิทิต

เผื่อเผยแพร่บน Web สธ.

[Signature]

(นางจันทนา อึ้งชูศักดิ์)

ทันตแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านทันตสาธารณสุข)

๓๑ ก.ค. ๒๕๕๗

๓๑ ก.ค. ๒๕๕๗

๓๑ ก.ค. ๒๕๕๗

รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ดูงาน ประชุม/สัมมนา ปฏิบัติการวิจัยและการปฏิบัติงาน
ในองค์การระหว่างประเทศ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1.1 รายชื่อผู้เดินทางไปประชุม

- 1) นางสาวปราณี ดาโลดม ผู้อำนวยการสำนักทันตสาธารณสุข
 - 2) นางสาวพวงทอง ผู้กฤตยาคามิ นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ สำนักทันตสาธารณสุข
 - 3) นางวิกุล วิศาลเสสร์ ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ สำนักทันตสาธารณสุข
 - 4) นางสาวสุรัตน์ มงคลชัยอรัญญา ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ สำนักทันตสาธารณสุข*
- * เข้าร่วมประชุมโดยใช้งบประมาณส่วนตัว

1.2 ชื่อเรื่อง/หลักสูตร

การประชุมวิชาการคณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพ
(International Standard Organization ISO/TC 106 Dentistry) ประจำปี 2557

เพื่อ ☐ ศึกษา ☐ ฝึกอบรม ☐ ดูงาน

☒ ประชุม/สัมมนา ☐ ปฏิบัติงานวิจัย ☐ ไปปฏิบัติงานในองค์การระหว่างประเทศ

แหล่งผู้ให้ทุน กรมอนามัย ประเทศที่ไป สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี

งบประมาณ 172,000 บาท

ระหว่างวันที่ 13 - 22 กันยายน 2557

รวมระยะเวลาการรับทุน 8 วัน

ภายใต้โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านทันตสุขภาพ ของสำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย

ส่วนที่ 2 ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกอบรม ดูงาน ประชุม/สัมมนา ปฏิบัติงานวิจัย และไป
ปฏิบัติงานในองค์การระหว่างประเทศ

2.1 วัตถุประสงค์

เพื่อเข้าประชุมวิชาการคณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพ
(มาตรฐาน International Standard Organization ISO/TC 106 Dentistry) ประจำปี 2557

2.2 เนื้อหาการประชุม

รูปแบบการประชุมเป็นการประชุมพิจารณามาตรฐานเฉพาะด้านผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับทันตสุขภาพ
โดยผู้เข้าประชุม ประกอบด้วย 1) ผู้แทนจากประเทศสมาชิก (P-member) จำนวน 18 ประเทศ ซึ่งประเทศ
ไทยเป็นสมาชิกในกลุ่มนี้ มีหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักคือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (TISI
หรือ สมอ.) ซึ่งจะประสานกับกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านทันตสุขภาพในประเทศไทยอีกต่อหนึ่ง ทั้งนี้แต่
ละประเทศส่งผู้แทนเข้าร่วมได้ในฐานะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและผู้เข้าประชุมทั่วไป โดยในครั้งนี้ประเทศไทยมี
ผู้เข้าประชุมจากสมอ. กรมอนามัย มหาวิทยาลัยและสมาคมทันตแพทย์แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์
2) ผู้แทนจากประเทศที่ขอเข้าร่วมประชุมสังเกตการณ์ (O-member) จำนวน 10 ประเทศ

การประชุมแบ่งเป็นการประชุมย่อยตามคณะอนุกรรมการที่ตั้งไว้ โดยแต่ละห้องจะกำหนดประเด็นเนื้อหาการนำเสนอความก้าวหน้าการดำเนินงานของปีที่แล้ว และพิจารณาข้อเสนอจากที่ประชุมเพื่อการศึกษาเพิ่มเติมหรือได้ข้อสรุปเพื่อจัดทำหรือปรับแก้มาตรฐานในแต่ละประเด็น ซึ่งคณะกรรมการวิชาการมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางทันตสุขภาพ (Technical Committee: TC 106 Dentistry) กำหนดให้มีคณะอนุกรรมการ (Sub - Committee : SC) 9 คณะ คือ

- SC1 - วัสดุอุดฟันและบูรณะฟัน (Filling and restorative materials)
- SC2 - วัสดุทันตกรรมประดิษฐ์ (Prosthodontic materials)
- SC3 - ระบบคำศัพท์ทางทันตแพทยศาสตร์ (Terminology)
- SC4 - เครื่องมือทันตกรรม (Dental instruments)
- SC6 - อุปกรณ์ทางทันตกรรม (Dental equipment)
- SC7 - ผลิตภัณฑ์ดูแลทันตสุขภาพ (Oral care products)
- SC8 - รากฟันเทียม (Dental implants)
- SC9 - ระบบการออกแบบและการผลิตโดยใช้คอมพิวเตอร์ช่วย (Dental CAD/CAM systems)

ทั้งนี้ผู้แทนจากกรมอนามัย เข้าร่วมการประชุมของคณะอนุกรรมการ SC7_Oral care products หรือ Oral hygiene products โดยมีผลการประชุมดังนี้ คือ

มาตรฐานแปรงสีฟัน (Manual toothbrushes) ที่ประชุมรายงานความคืบหน้าของมาตรฐานแปรงสีฟันในเรื่องข้อกำหนดและวิธีการทดสอบทั่วไป การประชุมครั้งนี้แล้วได้มีการตกลงแก้ไขเสร็จแล้ว อยู่ระหว่างการเวียนให้ประเทศสมาชิกรับรอง

มาตรฐานแปรงสีฟันไฟฟ้า (Powered oral hygiene devices) ที่ประชุมแจ้งว่าข้อกำหนดของแปรงสีฟันไฟฟ้าและวิธีการทดสอบทั่วไปได้มีการตกลงไปเมื่อปีที่แล้ว การประชุมครั้งนี้อภิปรายต่อเรื่องวิธีการตรวจสอบแรงยึดของหัวแปรงไฟฟ้าที่ถอดได้ โดยผู้แทนจากสหรัฐอเมริกาได้ร่วมมือกับเยอรมันออกแบบเครื่องยึดหัวแปรงในการทดสอบ ที่ประชุมตกลงร่วมกันที่จะทำการทดสอบหัวแปรงไฟฟ้าจากผู้ผลิต 10 บริษัทในห้องปฏิบัติการ 7 แห่ง คาดว่าจะได้ผลการทดลองจะเสร็จในเดือน มีนาคม 2558 และจะนำเสนอผลได้ในการประชุมปี 2558

มาตรฐานน้ำยาบ้วนปาก (Oral rinses) ที่ประชุมทบทวนมาตรฐานเดิม และอภิปรายให้เปลี่ยนรายการสารที่อาจตรวจพบในน้ำยาบ้วนปากจาก “โลหะหนัก” เป็น “โลหะหนักที่ไม่ได้ตั้งใจเติม” (unintended heavy metals) และให้เพิ่มรายการสารอื่นที่อาจเป็นอันตรายแต่ไม่ใช่โลหะหนัก เช่น สารหนู แต่เนื่องจากวิธีตรวจวิเคราะห์สารอื่นทางห้องปฏิบัติการยังไม่มีข้อสรุปที่ยอมรับได้ จึงชะลอการเพิ่มรายการสารอื่นไว้ก่อน

มาตรฐานยาสีฟัน (Dentifrices) ที่ประชุมนำเสนอผลการทดสอบมาตรฐานห้องปฏิบัติการเรื่องการดูดซึมของฟลูออไรด์ (bioavailability) พบว่าส่วนใหญ่ยังตรวจได้ผลไม่ตรงกัน และพบว่าผลวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ที่ดูดซึมได้สูงกว่าที่มีอยู่จริงในผลิตภัณฑ์ คณะทำงานจำเป็นต้องปรับปรุงวิธีการตรวจวิเคราะห์โดยเน้นวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ทำตามได้ง่ายสามารถนำไปใช้ได้กับห้องปฏิบัติการทั่วไป ทั้งนี้เพื่อจะได้นำไปพัฒนาเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานที่สามารถนำไปใช้งานได้จริงต่อไป ทั้งนี้ผู้แทนจาก สมอ.ประเทศไทย เสนอให้คณะกรรมการวิชาการมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพเข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการวิชาการมาตรฐานเครื่องสำอางซึ่งได้

จัดทำมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักในเครื่องสำอาง “Analytical Methods on Heavy Metals in Cosmetics” (ISO document 17276) โดยคณะทำงาน WG4 จะได้รับมาตรฐานฉบับนี้ภายในปีนี้ และจะมีการพิจารณาในการประชุมปีหน้า

หัวข้อที่มีการอภิปรายเพิ่มเติม คือ การวัดความลึกของฟันด้วยเครื่องมือวัดความหยาบของผิว (profilometry) ที่ระบุไว้ใน Annex B ของมาตรฐานยาสีฟัน ผลการศึกษาเปรียบเทียบในห้องปฏิบัติการ 5 แห่ง (5 ประเทศ) พบว่า เครื่องมือนี้สามารถใช้ได้ดี ผลที่ได้ไม่แตกต่างกันมากนักระหว่างห้องปฏิบัติการ ประเด็นที่พิจารณาต่อ คือ 1) ความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจโดยใช้เครื่อง profilometry กับวิธี Radioactive Dentin Abrasion (RDA) 2) ควรปรับค่าความลึกของผิวฟันที่ยอมรับได้สูงสุด ระหว่างค่าเดิม 250 กับ 200 หรือไม่ 3) จำเป็นต้องพัฒนาวิธีการตรวจวัดด้วย profilometry เพิ่มอีกหรือไม่

นอกจากนี้มีการอภิปรายถึงมาตรฐาน ISO ส่วนใหญ่ ระบุวิธีทดสอบผลิตภัณฑ์ไว้และมักตามด้วยประโยคว่า “หรือวิธีอื่นๆที่ได้มาตรฐานเทียบเท่า” แต่ไม่ได้รับว่าจะประเมินวิธีอื่นว่าได้มาตรฐานได้อย่างไร ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญ ซึ่งการประเมินวิธีตรวจสอบ จะระบุไว้ใน ISO 5725 และจะจัดส่งให้คณะทำงาน เพื่อพิจารณากันในปีหน้า

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ปีที่ผ่านมาได้มีการทดลองตรวจสอบประสิทธิภาพของสารฟอกสีฟันจากการกร่อนของฟันจาก ด้วยวิธีที่ระบุใน Annex B ของ ISO 28399_Dental bleaching products พบว่ายังให้ค่าที่แตกต่างกันทั้งจากห้องปฏิบัติการเดียวกันและระหว่างห้องปฏิบัติการ จึงจำเป็นต้องปรับปรุงวิธีการตรวจสอบด้วยเครื่อง profilometry ใหม่ โดยมีห้องปฏิบัติการอาสาสมัครเข้าร่วมทดสอบจำนวน 10 แห่ง ในจำนวนนี้ 4 แห่งจะพัฒนาการตรวจวัดการกร่อนของเนื้อฟัน ด้วย

นอกจากนี้ มีประเด็นขอความร่วมมือจากคณะกรรมการยุโรปเกี่ยวกับคุณภาพยาและสุขภาพ (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare: EDQM) ในการแจ้งและมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันในตลาดของยุโรป ที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์เข้มข้น 6 % เพื่อใช้ในการทดสอบ คณะทำงานฯ มีมติให้แจ้ง EDQM ว่า จะมอบข้อมูลผ่านผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนประเทศ แต่ผู้แทนประเทศอาจไม่ใช่ผู้ที่ติดต่อประสานกับบริษัทผู้ผลิตในประเทศนั้นๆ ได้ดีที่สุด EDQM จึงควรตรวจสอบจากบันทึกการจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันในตลาดยุโรป และติดต่อกับผู้ผลิตโดยตรง

มาตรฐานฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluoride varnishes) ที่ประชุมนำเสนอผลการทดสอบปริมาณฟลูออไรด์จากฟลูออไรด์วาร์นิชหลังการทาบนผิวฟันทดสอบ พบว่าส่วนใหญ่ให้ปริมาณฟลูออไรด์สูงสุดหลังการทาครึ่งชั่วโมง โดยผู้ทำการศึกษาให้ข้อคิดเห็นว่าควรจะทดสอบปริมาณการดูดซับฟลูออไรด์ที่ผิวฟัน(ทดสอบ)มากกว่า ทั้งนี้ได้เพิ่มเติมว่าการดูดซับฟลูออไรด์เกิดกับผิวฟันที่มีการสึกกร่อนเท่านั้น ผิวฟันปกติไม่ดูดซับฟลูออไรด์ แต่ที่ประชุมมีมติให้กำหนดวิธีทดสอบปริมาณฟลูออไรด์จากฟลูออไรด์วาร์นิชใหม่ โดยมีห้องปฏิบัติการที่ต่างๆ รวมทั้งของประเทศไทย (ที่คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) เข้าร่วมด้วย นำเสนอผลปีหน้า

การประชุมคณะกรรมการเฉพาะกิจ เรื่องมาตรฐานการวิเคราะห์ฟลูออไรด์ : “Dentistry -- Analysis of Fluoride Concentration in Aqueous Solutions by use of Fluoride-Ion Selective Electrode” มีการตกลงให้ทำการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 15 แห่ง โดยใช้มาตรฐานการวิเคราะห์ฟลูออไรด์ตามร่างมาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดยใช้สารตัวอย่างที่ผู้ดำเนินการส่งให้คาดว่าจะทดสอบเสร็จสิ้นในเดือนมีนาคม 2558 และนำผลมาพิจารณาร่วมกันในการประชุมปีหน้า

ในปี 2558 ประเทศไทยเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมโดยจะจัดประชุมที่กรุงเทพฯ

2.3 ประโยชน์ที่ได้รับ

ต่อตนเอง พัฒนาการความรู้ เรื่อง

- 1) วิทยาการที่ทันสมัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดูแลทันตสุขภาพ
- 2) ขั้นตอนวิธีการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพที่เป็นสากล

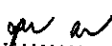
ต่อหน่วยงาน พัฒนาการดำเนินงาน

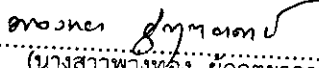
- 1) จัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ดูแลทันตสุขภาพระดับประเทศ
- 2) พัฒนาแนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดูแลทันตสุขภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

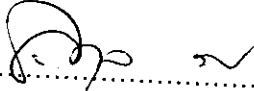
ส่วนที่ 3 ปัญหา/อุปสรรค ไม่มี

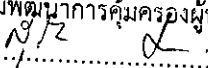
ส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

กรมอนามัยเป็นหน่วยงานวิชาการภาครัฐ ควรพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านทันตสุขภาพ และการสื่อสารความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยใช้หลักวิชาการและมาตรฐานที่เป็นสากล เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากทั้งภาคผู้ประกอบการธุรกิจ และ ประชาชน

(ลงชื่อ) 

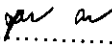
(ลงชื่อ) 
(นางสาวพวงทอง ผู้ฤทธยาคาม)
นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ
(ด้านทันตสาธารณสุข)

(ลงชื่อ) 
(นางวิกุล วิสาลเสสภ์)
ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ

หัวหน้ากลุ่มพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านทันตสุขภาพ
(ลงชื่อ) 
(นางสาวสุรัตน์ มงคลชัยอรัญญา)
ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ส่วนที่ 5 ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

.....
.....
.....
.....

(ลงชื่อ) 
(นางสุปราณี ดาโลตม)
ผู้อำนวยการสำนักทันตสาธารณสุข