

## บทความพิเศษ

## Special Article

## กรณีศึกษา: การควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยในประเทศไทย

มงคล ณ สงขลา พบ. MPH

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

## บทนำ

นับตั้งแต่มีการรายงานผู้ป่วยโรคเอดส์รายแรกในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2527 เป็นต้นมา ปรากฏว่าจำนวนผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยโรคเอดส์ได้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจนกลายเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญยิ่งของประเทศ กระทรวงสาธารณสุขได้ประมาณการไว้ในปลายเดือนธันวาคม 2536 ว่า ประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อโรคเอดส์อยู่ถึง 500,000 ราย และมีผู้ป่วยโรคเอดส์ทั้งสิ้น 4,742 ราย<sup>(1)</sup> รวมทั้งยังได้คาดการณ์ไว้ว่าจะมีผู้ติดเชื้อโรคเอดส์ถึง 2 - 4 ล้านคน และผู้ป่วยโรคเอดส์ถึง 350,000 - 650,000 รายเมื่อสิ้นศตวรรษนี้นอกจากนี้ข้อมูลสถิติชี้ให้เห็นว่า ในจำนวนผู้ป่วยโรคเอดส์ทั้งหมด ร้อยละ 75.5 ได้รับเชื้อโดยติดต่อผ่านการมีเพศสัมพันธ์

รัฐบาลได้ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหานี้ และได้พยายามดำเนินมาตรการต่างๆ โดยมอบนโยบายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันรับผิดชอบในการเร่งรัดแก้ไขปัญหา และทุ่มเทงบประมาณเพื่อให้สามารถดำเนินมาตรการต่างๆตามแผนงานที่กำหนด<sup>(2)</sup> กลวิธีการให้สุขศึกษาและประชาสัมพันธ์เพื่อให้ประชาชนเกิดความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตนได้ถูกต้องเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคเอดส์

และการรณรงค์ให้ประชาชนใช้ถุงยางอนามัยในขณะที่มีเพศสัมพันธ์กับกลุ่มเสี่ยงต่อโรคเอดส์ นับว่าเป็นกลยุทธ์ที่สำคัญที่สุดในโครงการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์

กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นองค์กรหลักที่รับผิดชอบต่องานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ ได้ริเริ่มโครงการส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย 100% ในหมู่ผู้ชายบริการทางเพศในจังหวัดราชบุรี ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2535<sup>(3)</sup> โดยขอความร่วมมือจากแหล่งชายบริการทางเพศต่างๆในจังหวัดให้ผู้ชายใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ ซึ่งปรากฏว่าโครงการนี้ได้รับผลสำเร็จอย่างยิ่ง ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2534 คณะกรรมการโรคเอดส์แห่งชาติได้อนุมัติให้ขยายโครงการครอบคลุมทุกจังหวัดทั่วประเทศ<sup>(4)</sup> และนับตั้งแต่เมษายน พ.ศ. 2535 ทุกจังหวัดได้ส่งรายงานผลการปฏิบัติงานมายังกระทรวงสาธารณสุข

จากข้อมูลในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2536 ที่ปรากฏชี้ให้เห็นว่าการใช้ถุงยางอนามัยในแหล่งบริการทางเพศเหล่านี้สูงถึงร้อยละ 94<sup>(5)</sup> และอัตราการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ลดลงถึงระดับต่ำสุดในรอบ 20 ปี กล่าวคือ ลดจาก 6.5 ต่อพันประชากรในปี พ.ศ. 2532 เหลือเพียง 1.6 ในปี พ.ศ. 2536<sup>(6)</sup>



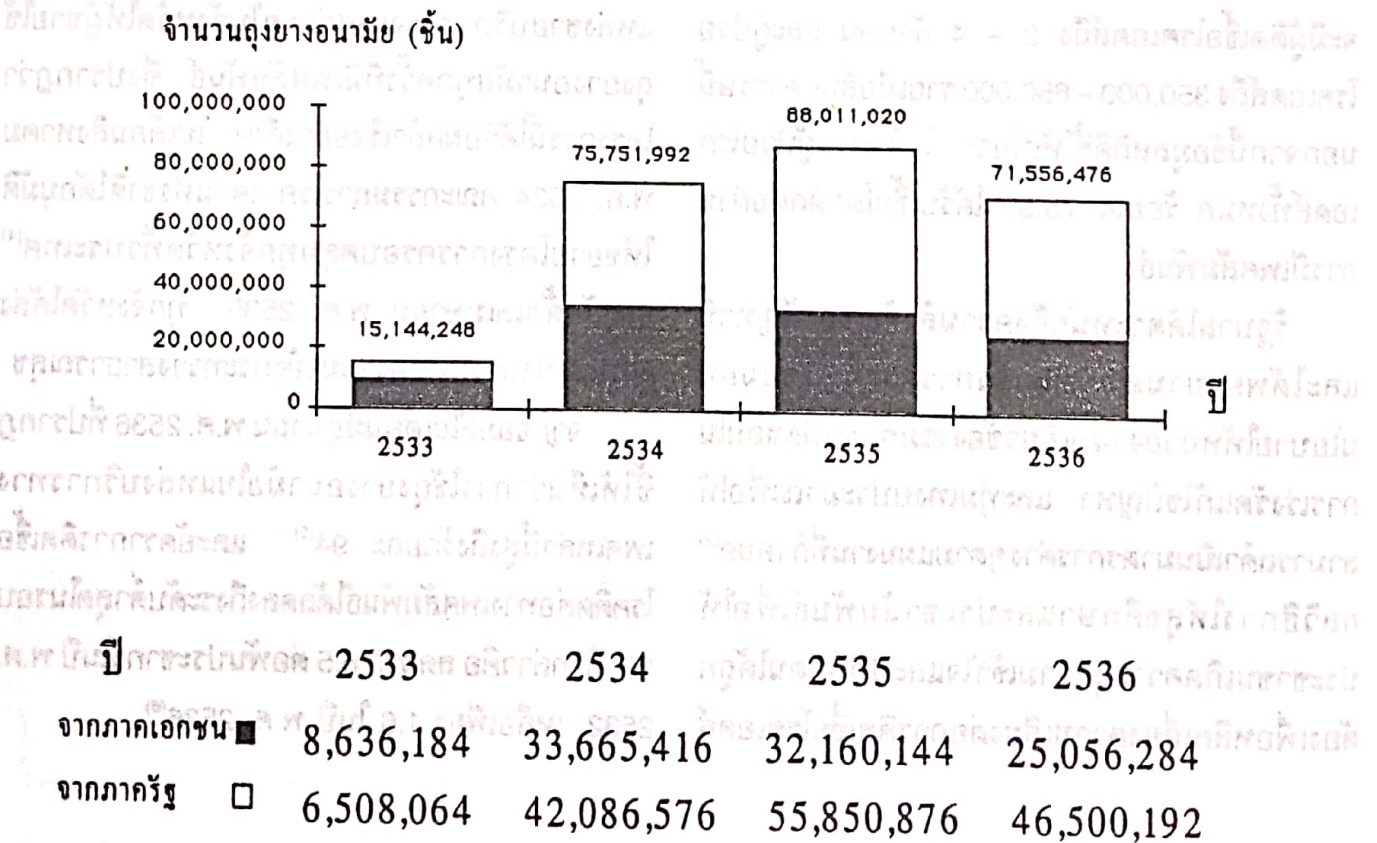
ผลจากการรณรงค์ประชาสัมพันธ์เพื่อป้องกันและควบคุมโรคเอดส์โดยกระตุ้นให้ใช้ถุงยางอนามัยรวมทั้งการดำเนินโครงการถุงยาง 100% ในจังหวัดต่างๆ ทั่วประเทศ ทำให้การใช้ถุงยางอนามัยในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว จากปีละ 15.1 ล้านชิ้นในปี พ.ศ. 2534 เป็น 71.5 ล้านชิ้นในปี พ.ศ. 2536<sup>(7)</sup> (ภาพที่ 1) อย่างไรก็ตาม การใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อโรคเอดส์และโรคทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ ให้ได้ผลอย่างจริงจังขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น การใช้อย่างถูกต้อง การใช้อย่างต่อเนื่อง และที่สำคัญที่สุดคือคุณภาพของถุงยางอนามัย

ข้อมูลจากการศึกษาต่างๆ ได้ชี้ให้เห็นว่า ถุงยางอนามัยที่ใช้อยู่ในประเทศไทยยังมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน อาทิเช่น ในปี พ.ศ. 2531 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้สุ่มตัวอย่างถุงยางอนามัย

จากร้านขายยาในกรุงเทพฯ นำมาตรวจวิเคราะห์จำนวน 31 ชนิด พบว่าร้อยละ 51.6 มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน เนื่องจากมีรูรั่วซึมและ bursting pressure and bursting volume ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด<sup>(8)</sup> นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มตัวอย่างทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด ในปี พ.ศ. 2532 พบว่ามีเพียงร้อยละ 35 ที่ผ่านการทดสอบ<sup>(9)</sup> ข้อมูลเหล่านี้จึงชี้ให้เห็นถึงปัญหาและความจำเป็นเร่งด่วนในการดำเนินมาตรการเพื่อปรับปรุงและควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย

รายงานฉบับนี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงให้เห็นถึงกรณีตัวอย่างที่องค์กรของรัฐได้ใช้ความพยายามในการดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนต่อเนื่องในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขเร่งด่วนโดยใช้วิจารณ์

ภาพที่ 1 การใช้ถุงยางอนามัยในประเทศไทย พ.ศ. 2533 - 2536





คุณภาพอย่างรอบคอบ กระตุ้นให้เกิดการประสานร่วมมือระหว่างองค์กรของรัฐและองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานสาธารณสุขบรรลุผลตามเป้าหมาย กล่าวคือถุงยางอนามัยมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด สามารถป้องกันการติดเชื้อโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อย่างมีประสิทธิภาพ

### มาตรการในการปรับปรุงคุณภาพถุงยางอนามัย

อาจกล่าวได้ว่า ประเทศไทยได้เริ่มนำถุงยางอนามัยมาใช้เป็นระยะเวลากว่า 20 ปี แต่ในระยะแรก ๆ เพียงใช้เพื่อการคุมกำเนิดเป็นหลักใหญ่ รวมทั้งใช้ในคลินิกามโรคบ้างในจำนวนที่ไม่มากนัก ซึ่งในช่วงระยะแรก ๆ ประเทศไทยได้รับความสนับสนุนด้านถุงยางอนามัยทั้งหมดในรูปความช่วยเหลือแบบให้เปล่าเพื่อใช้ในงานวางแผนครอบครัวจากองค์กรต่างประเทศ เช่น องค์กร USAID แห่งประเทศสหรัฐอเมริกา องค์กรสหพันธ์วางแผนครอบครัวนานาชาติ และกองทุนประชากรแห่งสหประชาชาติ เป็นต้น ต่อมาความช่วยเหลือจากต่างประเทศในด้านนี้ได้ลดลงตามลำดับ รัฐบาลจึงได้จัดสรรงบประมาณให้กระทรวงสาธารณสุขใช้ในการจัดซื้อเวชภัณฑ์คุมกำเนิดซึ่งรวมทั้งถุงยางอนามัย ฉะนั้น จึงได้เริ่มมีการผลิตถุงยางอนามัยในประเทศในขณะที่ผู้ประกอบการบางรายยังคงมีการนำเข้าเป็นบางส่วน ทั้งนี้ โดยอาศัยกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของถุงยางอนามัย ซึ่งเป็นเพียงมาตรฐานที่ใช้ส่งเสริมผู้ประกอบการเป็นหลัก มิได้มีผลบังคับให้ผู้ประกอบการทุกรายต้องปฏิบัติตาม กระทรวงสาธารณสุขก็มิได้มีมาตรการอย่างจริงจังในการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย เพียงแต่ดำเนินการสุ่มตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต/นำเข้าที่ร่วมเสนอราคาในระหว่างการประมูลจัดซื้อ และนำไปมอบให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการ

ทดสอบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาในการจัดซื้อเท่านั้น

ภายหลังจากที่มีการแพร่ระบาดของโรคเอดส์อย่างรุนแรง และพบว่าการแพร่เชื้อส่วนใหญ่ผ่านกลุ่มเสี่ยงที่มีเพศสัมพันธ์กับบุคคลต่างเพศ โดยเฉพาะผู้ชายบริการทางเพศ และผู้ที่เปลี่ยนคู่สัมพันธ์ทางเพศบ่อย ๆ ทำให้รัฐบาลเริ่มตระหนักให้ใช้ถุงยางอนามัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้ ซึ่งทำให้ปริมาณการใช้ถุงยางอนามัยในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ฉะนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้เริ่มให้ความสนใจต่อการตรวจสอบคุณภาพถุงยางอนามัย ทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศอย่างจริงจัง โดยเริ่มดำเนินการและกำหนดมาตรการต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

#### 1. ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยเพื่อตรวจสอบคุณภาพ (พ.ศ. 2531)

ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2531 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายในกรุงเทพจำนวน 15 ยี่ห้อ 31 ชนิด มาทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ปรากฏว่า ผ่านการทดสอบเพียงร้อยละ 48.4 และในช่วงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2531 - เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2532 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่าง 20 ชนิดจากผู้ผลิตและนำเข้าพบว่า มีเพียงร้อยละ 35 ที่ผ่านการทดสอบตามเกณฑ์

#### 2. ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ (พ.ศ. 2532)

ผลจากการตรวจพบถุงยางอนามัยไม่ได้มาตรฐานในอัตราที่สูง กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2532 กำหนดให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งกำหนดอายุการใช้บนฉลาก เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์



ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติซึ่งมีการเสื่อมสภาพตามเวลาและสภาพแวดล้อม และในวันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2532 ได้ประกาศเพิ่มเติมให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต/นำเข้าต้องได้รับอนุญาตจึงจะสามารถผลิต/นำเข้าได้ รวมทั้งได้กำหนดมาตรฐานคุณภาพโดยอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศขององค์การ International Standard Organization (ISO)

3. ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการ เพื่อให้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีผลในทางปฏิบัติอย่างจริงจัง (พ.ศ. 2533)

3.1 จัดประชุมผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย เพื่อซักซ้อมความเข้าใจเกี่ยวกับประกาศฉบับนี้ของกระทรวงฯ และขอความร่วมมือในการเก็บถุงยางอนามัยรุ่นเก่าออกจากท้องตลาด

3.2 แจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งให้ทราบ และขอให้ตรวจสอบตามสถานที่จำหน่ายภายในจังหวัด หากตรวจพบถุงยางอนามัยรุ่นเก่าให้ส่งคืนบริษัททันที

3.3 แจ้งร้านขายยาทั่วประเทศให้ทราบและขอความร่วมมือให้ส่งคืนถุงยางอนามัยรุ่นเก่าในทันที ขอให้จำหน่ายเฉพาะถุงยางรุ่นใหม่ที่ต้องตามกฎหมายเท่านั้น ซึ่งต้องพิมพ์คำว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน....” พร้อมระบุวันเดือนปีบนซองบรรจุถุงยางแต่ละชิ้น

3.4 แจ้งสถานบริการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของรัฐและองค์กรเอกชนที่ดำเนินงานด้านวางแผนครอบครัว เพื่อขอให้ตรวจสอบถุงยางอนามัยที่อยู่ในครอบครอง หากพบไม่ได้มาตรฐานขอให้งดใช้ทันที

4. สุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

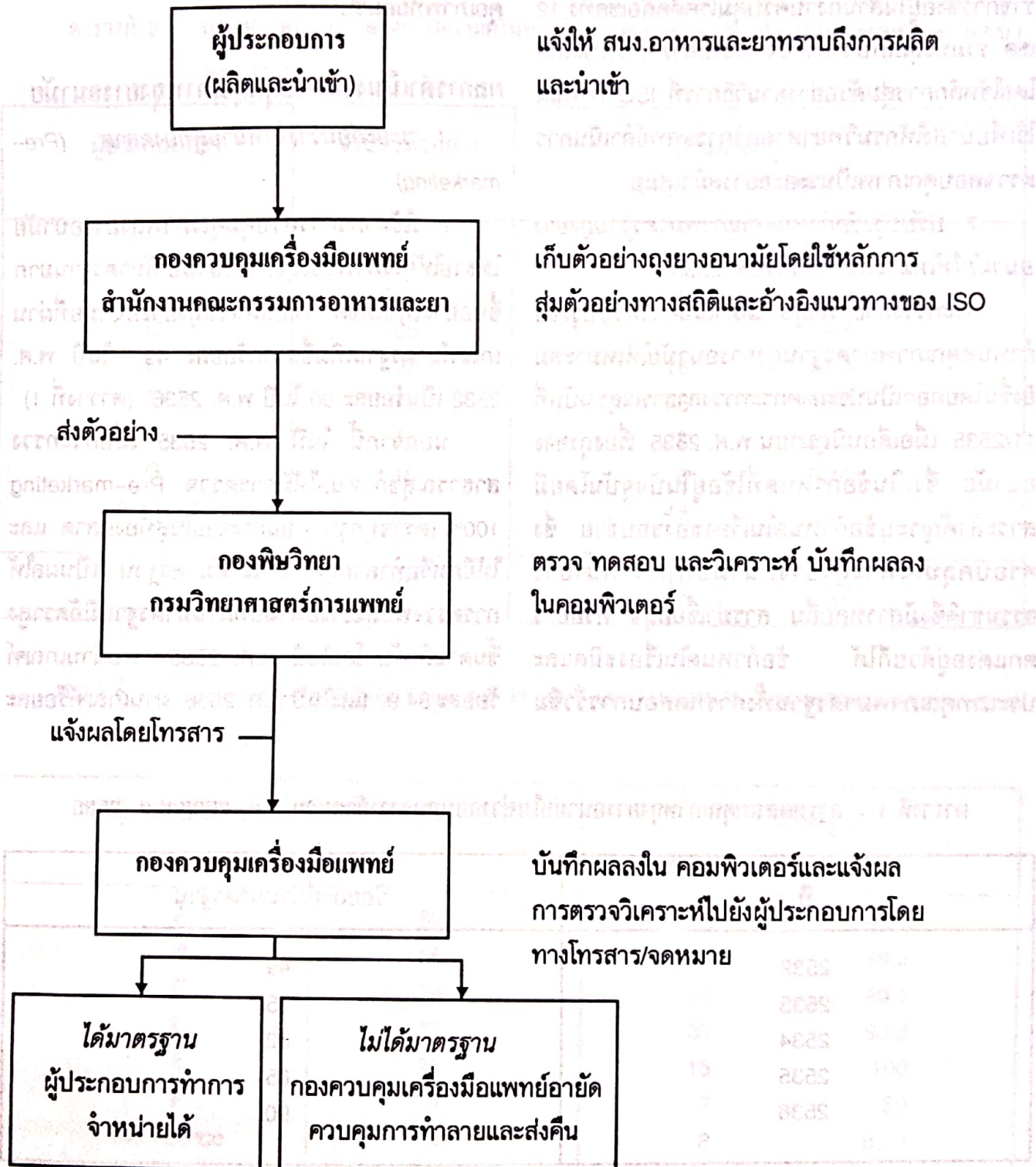
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งเจ้าหน้าที่ออกดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่าง

อนามัยจากร้านจำหน่าย เพื่อนำส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจสอบและวิเคราะห์เป็นระยะๆ โดยสม่ำเสมอ และดำเนินการตามกฎหมายต่อถุงยางอนามัยที่ไม่ได้มาตรฐาน เช่น ดักเตือนเรื่องฉลาก ห้ามนำเข้า รวมทั้งดำเนินคดีต่อผู้ประกอบการ/นำเข้า นอกจากนี้ยังได้ส่งหนังสือเวียนแจ้งไปยังร้านจำหน่ายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงรายชื่อถุงยางอนามัยที่ไม่ได้มาตรฐาน พร้อมทั้งให้ส่งคืนบริษัทผู้ประกอบการโดยทันที

5. กำหนดการตรวจสอบคุณภาพถุงยางอนามัยก่อนนำออกจำหน่าย (Intensive Pre-marking Control Program - พ.ศ. 2535)

ภายหลังจากที่คณะกรรมการโรคเอดส์แห่งชาติได้เห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขเร่งรัดการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2534 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งคณะกรรมการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยขึ้นเมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2535 และคณะกรรมการนี้ได้มีมติให้ใช้มาตรการเข้มข้นในการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย โดยกำหนดให้มีการตรวจสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรุ่นที่ผลิต/นำเข้าก่อนการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ท้องตลาด เพื่อป้องกันมิให้ถุงยางอนามัยที่ไม่มีคุณภาพและไม่ปลอดภัยในการใช้ไปถึงมือผู้บริโภค ฉะนั้น ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า รวมทั้งหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนที่มีถุงยางไว้ในครอบครองจะต้องกักเก็บถุงยางอนามัยไว้ที่คลังสินค้าเพื่อรอผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 20 วัน และเมื่อได้รับผลการทดสอบผ่านมาตรฐานแล้วจึงจะสามารถนำไปจำหน่ายหรือแจกจ่ายได้ แต่หากถุงยางอนามัยรุ่นใดไม่ได้มาตรฐาน ถุงยางอนามัยรุ่นนั้นจะต้องถูกยึดและอายัดเพื่อรอการทำลายต่อไป (แผนภูมิที่ 1)

แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมคุณภาพของยางอนามัย ช่วง Pre-marketing





6. กำหนดการตรวจสอบคุณภาพถุงยางอนามัย ภายหลังจากวางจำหน่ายในท้องตลาด (พ.ศ. 2535)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างจากคลังเก็บถุงยางอนามัยของราชการซึ่งอยู่ในสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขตทั้ง 12 เขต รวมทั้งสุ่มเก็บจากร้านจำหน่ายต่าง ๆ ทั่วประเทศ โดยใช้หลักการสุ่มตัวอย่างตามวิธีการที่ ISO กำหนดไว้เพื่อนำส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ

7. ปรับปรุงข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานถุงยางอนามัยให้เหมาะสมยิ่งขึ้น (พ.ศ. 2535)

กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการปรับปรุงข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานถุงยางอนามัยให้เหมาะสมยิ่งขึ้นโดยออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 11/2535 เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2535 เรื่องถุงยางอนามัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันโดยมีสาระสำคัญระบุข้อกำหนดในเรื่องของขอบข่าย ซึ่งครอบคลุมเฉพาะถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติซึ่งมีสารหล่อลื่น สารฆ่าเชื้ออสุจิ หรือสารตกแต่งอยู่ด้วยก็ได้ ข้อกำหนดในเรื่องชนิดและประเภทคุณภาพมาตรฐานทั้งการทดสอบการรั่วซึม

ด้วยน้ำ และการทนความดัน และปริมาตรขณะแตกแรงดึง ความต้านแรงดึง ตลอดจนความยืดเมื่อขาด ความคงสภาพการใช้งาน การบรรจุและการแสดงฉลาก รวมทั้งข้อกำหนดในเรื่องเกณฑ์การทดสอบและระดับคุณภาพที่ยอมรับ

ผลการดำเนินงานควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย

1. ระยะเวลาวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด (Pre-marketing)

การใช้มาตรการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยได้ช่วยให้คุณภาพของถุงยางอนามัยได้มาตรฐานมากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยสัดส่วนถุงยางอนามัยที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 49 ในปี พ.ศ. 2532 เป็นร้อยละ 90 ในปี พ.ศ. 2536 (ตารางที่ 1)

นอกจากนี้ ในปี พ.ศ. 2535 เมื่อกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้มีการตรวจ Pre-marketing 100% (ตรวจทุกรุ่น) ก่อนกระจายไปสู่ท้องตลาด และให้ยึดหรือทำลายถุงยางที่ไม่ได้มาตรฐาน เป็นผลให้การตรวจพบถุงยางอนามัยที่ผ่านมาตรฐานมีอัตราสูงขึ้นตามลำดับ โดยในปี พ.ศ. 2535 พบผ่านเกณฑ์ร้อยละ 84.9 และในปี พ.ศ. 2536 ผ่านเกณฑ์ร้อยละ

ตารางที่ 1 การทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยในช่วงก่อนออกวางจำหน่าย พ.ศ. 2532-พ.ศ. 2535

ปี	ร้อยละที่ผ่านมาตรฐาน
2532	49
2533	75
2534	82
2535	85
2536	90

แหล่งข้อมูล : กองพิษวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

89.4 (ตารางที่ 2 และ 3) เมื่อพิจารณาถึงสาเหตุที่ทำให้พวงยางอนามัยไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจากข้อมูลในปี พ.ศ. 2534 - พ.ศ.

2536 พบว่ามาตรฐานการผลิตพวงยางอนามัยของแต่ละแหล่งผลิตมีความหลากหลายมาก และปัญหาที่พบบ่อยที่สุดคือ ปัญหาในเรื่อง Bursting pressure

ตารางที่ 2 การทดสอบคุณภาพพวงยางอนามัยในช่วงก่อนออกวางจำหน่าย จำแนกตามแหล่งผลิต/นำเข้า พ.ศ. 2535

ผู้ประกอบการ	จำนวนตัวอย่าง	ผ่านมาตรฐาน	
		จำนวน	ร้อยละ
A	191	177	92.7
B	155	140	90.3
C	186	148	79.6
D	135	118	87.4
E	73	66	90.4
F	49	28	57.1
G	16	8	50.0
No licence	56	48	82.1
Total	860	731	85

ตารางที่ 3 การทดสอบคุณภาพพวงยางอนามัยในช่วงก่อนออกวางจำหน่าย จำแนกตามแหล่งผลิต/นำเข้า พ.ศ. 2538

ผู้ประกอบการ	จำนวนตัวอย่าง	ผ่านมาตรฐาน	
		จำนวน	ร้อยละ
A	89	18	87.6
B	66	59	89.4
C	29	26	89.7
D	32	30	93.8
E	15	15	100
F	4	2	50
No licence	9	8	88.9
Total	244	218	89.3



และ Bursting volume (ตารางที่ 4, 5 และ 6)

## 2. ระยะเวลาหลังจากออกวางจำหน่าย (Post-marketing)

ผลการสำรวจคุณภาพถุงยางอนามัยโดยการสุ่มตัวอย่างจากร้านค้าย่อยต่างๆ ในทุกภาครวมทั้งกรุงเทพมหานคร พบว่า ความพยายามในการดำเนินมาตรการต่างๆ อย่างเป็นขั้นตอนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเร่งรัดควบคุมคุณภาพตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ

แพทย์ มีผลทำให้อัตราการผลิตถุงยางอนามัยที่ได้มาตรฐานเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว (ตารางที่ 7) และเมื่อเปรียบเทียบคุณภาพถุงยางอนามัยก่อนและหลังการกระจายสู่ท้องตลาดจะพบว่า มีคุณภาพดีขึ้นอย่างชัดเจน โดย Pre-marketing เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 75 ในปี พ.ศ. 2533 เป็นร้อยละ 90 ในปี พ.ศ. 2536 และ Post-marketing เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 55 เป็นร้อยละ 89 (ภาพที่ 2)

ตารางที่ 4 สาเหตุที่ถุงยางอนามัยไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในปี พ.ศ. 2534

สาเหตุ	ร้อยละที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
1. Bursting Pressure	64
2. Package Integrity and Bursting Volume	23
3. Test for Holes	13

แหล่งข้อมูล: กองพิษวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตารางที่ 5 สาเหตุที่ถุงยางอนามัยไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำแนกตามแหล่งผลิตปี พ.ศ. 2535

Suppliers	Bursting Pressure	Bursting Volume	Test for Holes	Package integrity
A	1.5	10.6	0	0
B	0	0	0	0
C	5.6	11.2	0	0
D	3.1	3.1	0	0
E	25	50	0	0
F	6.9	10.3	0	0
G	0	0	0	0
No licence	0	11.1	0	0



3. การเรียกเก็บถุงยางอนามัยที่ไม่ได้มาตรฐานจากท้องตลาด

ภายหลังจากที่มีการตรวจวิเคราะห์พบถุงยางอนามัยที่มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานตามกำหนดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการประชุมผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า และผู้แทนจำหน่ายเพื่อขอความร่วมมือในการเรียกเก็บถุงยางอนามัยรุ่น

เก่าออกจากท้องตลาด ปรากฏผลว่า สามารถเรียกเก็บถุงยางอนามัยรุ่นเก่าคืนได้ถึง 2 ล้านชิ้น

4. การเปรียบเทียบถุงยางอนามัยที่ผ่านและไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพ

จากการที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้มีการตรวจสอบคุณภาพ 100% ก่อนการวางตลาด ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535 เป็นต้นมา เพื่อคัด

ตารางที่ 6 สาเหตุที่ถุงยางอนามัยไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำแนกตามแหล่งผลิต/นำเข้า ปี พ.ศ. 2538

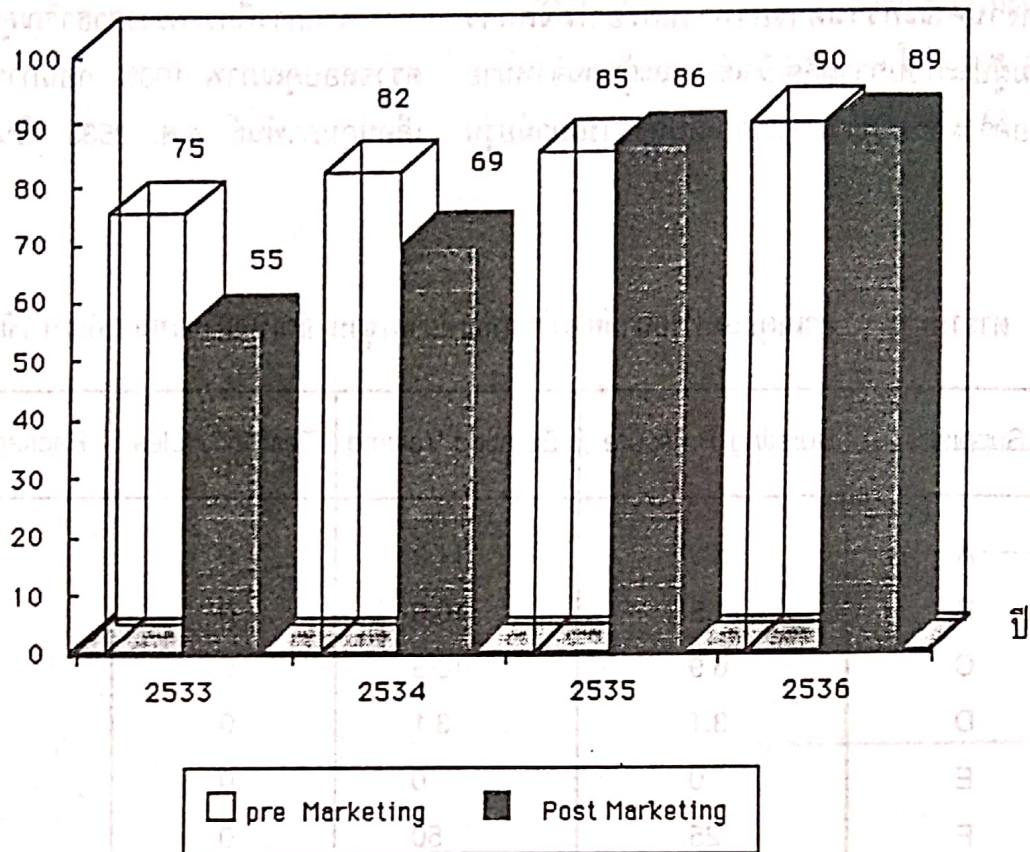
Suppliers	Bursting Pressure	Bursting Volume	Test for Holes	Package integrity
A	5.6	11.2	0	0
B	1.5	10.6	0	0
C	6.9	10.3	0	0
D	3.1	3.1	0	0
E	0	0	0	0
F	25	50	0	0
No licence	0	11.1	0	0

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบถุงยางอนามัยที่ผ่านมาตรฐาน โดยจำแนกเป็นรายภาคปี พ.ศ. 2533-2535

ภาค	ร้อยละที่ผ่านมาตรฐาน		
	ปี 2533	ปี 2534	ปี 2535
กทม.	56	74	85
กลาง	65	65	83
ตะวันออกเฉียงเหนือ	67	77	93
เหนือ	25	57	89
ใต้	60	69	79

ภาพที่ 2 เปรียบผลการตรวจสอบคุณภาพถุงยางอนามัยเปรียบเทียบก่อนกระจายสู่ท้องตลาด (Pre-marketing) และหลังกระจายสู่ท้องตลาด (Post-marketing)

ร้อยละที่เข้ามาตรฐาน



เลือกเอาเฉพาะถุงยางที่มีคุณภาพออกจำหน่าย ซึ่งหมายความว่าถุงยางอนามัยที่ผลิตหลังจากกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535 และวางจำหน่ายตามร้านค้าย่อมจะต้องเป็นถุงยางที่ผ่านมาตรฐานมาจากโรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทที่นำเข้า เพราะถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านมาตรฐานจะถูกอายัดและเผาทำลายไป จึงคาดหมายได้ว่า ถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะประกอบด้วย 2 ส่วนคือ

1. ส่วนที่ผลิตก่อนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535 ย่อมจะมีบางรุ่นที่ยังไม่เคยผ่านการสุ่มตรวจสอบคุณภาพก่อนวางจำหน่าย
2. ส่วนที่ผลิตภายหลังกุมภาพันธ์ 1992 ย่อม

จะเป็นถุงยางที่ทุกรุ่นผ่านการตรวจสอบ Pre-marketing แล้ว

แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่า มีถุงยางอนามัยบางรุ่นซึ่งสุ่มมาจากร้านจำหน่าย และระบุว่าผลิตในปี พ.ศ. 2536 แต่เป็นรุ่นที่ไม่เคยผ่าน Pre-marketing Quality Assessment มาก่อน ซึ่งแสดงว่ามีการฝ่าฝืนนำถุงยางออกจำหน่ายโดยไม่ผ่านการตรวจคุณภาพจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อนำถุงยางดังกล่าวมาตรวจสอบคุณภาพพบว่า ในกลุ่มที่ไม่ผ่าน Pre-marketing ร้อยละ 14.4 ไม่ผ่านมาตรฐาน ในขณะที่กลุ่มผ่าน Pre - marketing มีเพียงร้อยละ 7.6 เท่านั้นที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (ตารางที่ 8)



ตารางที่ 8 ผลการตรวจคุณภาพถุยางอนามัยจากท้องตลาดที่ผลิตในช่วงเวลาต่างๆ (เก็บตัวอย่างในปี พ.ศ. 2538)

ช่วงเวลาที่ผลิต	จำนวนที่ตรวจ(ตัวอย่าง)	จำนวนที่ไม่ได้มาตรฐาน	เปอร์เซ็นต์ (%)
ก่อนปี พ.ศ. 2536	804	120	14.9
ปี พ.ศ. 2536 วางจำหน่าย หลังผ่านการตรวจคุณภาพ	131	10	7.6
ปี พ.ศ. 2536 วางจำหน่ายโดย ไม่ผ่านการตรวจคุณภาพ	104	15	14.4

**บทสรุป**

กระทรวงสาธารณสุขได้ตระหนักถึงความจำเป็นเร่งด่วนในการควบคุมคุณภาพของถุยางอนามัย จึงได้มีการดำเนินมาตรการต่างๆ เป็นขั้นตอนอย่างต่อเนื่อง นับตั้งแต่

- การสำรวจและสุ่มตัวอย่างตรวจสอบคุณภาพถุยางอนามัยที่วางจำหน่ายในร้านค้าต่างๆ ในปี พ.ศ. 2531 การสุ่มเก็บตัวอย่างถุยางอนามัยจากผู้ผลิต/นำเข้าและออกประกาศกำหนดให้ถุยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งอายุการผลิตบนฉลาก รวมทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตจึงจะสามารถผลิต/นำเข้าได้ ในปี พ.ศ. 2532

- การขอความร่วมมือจากผู้ผลิต/นำเข้าในการเก็บถุยางอนามัยรุ่นเก่าที่ไม่ได้มาตรฐานออกจากท้องตลาด การออกหนังสือเวียนแจ้งให้ร้านจำหน่ายและหน่วยบริการสาธารณสุขทั่วประเทศทราบถึงรายชื่อถุยางอนามัยที่ไม่ได้มาตรฐานพร้อมทั้งให้ส่งคืนผู้ประกอบการโดยทันที กำหนดมาตรการตรวจสอบถุ

ยางอนามัยทุกรุ่นที่ผลิต/นำเข้าก่อนนำออกจำหน่าย (Pre - marketing) ใน ปีพ.ศ. 2535 รวมทั้งกำหนดให้มีการตรวจสอบถุยางอนามัยภายหลังออกวางจำหน่ายในท้องตลาดโดยมีการเก็บตัวอย่างอย่างสม่ำเสมอจากคลังถุยางอนามัยทั้งของภาครัฐและเอกชน

ผลจากการดำเนินมาตรการต่างๆข้างต้น ได้ช่วยให้ถุยางอนามัยมีมาตรฐานดีขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยช่วยคัดกรองถุยางอนามัยที่ด้อยคุณภาพออกจากระบบได้เป็นจำนวนมากถึงกว่า 14 - 16 ล้านชิ้น ในปี พ.ศ. 2535 นอกจากนี้ยังช่วยให้อัตราถุยางอนามัยที่ผ่านการทดสอบตามเกณฑ์มาตรฐานสูงขึ้นเป็นลำดับ ทั้งกลุ่มที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างในช่วง Pre-marketing (เพิ่มจากร้อยละ 75 ในปี พ.ศ. 2533 เป็นร้อยละ 90 ในปี พ.ศ. 2536) และกลุ่มที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างในช่วง Post-marketing (เพิ่มจากร้อยละ 55 ในปี พ.ศ. 2533 เป็นร้อยละ 89 ในปี พ.ศ. 2536)



อย่างไรก็ตาม เป็นที่น่าสังเกตว่าถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ในช่วง Pre-marketing ยังคงมีอัตราสูงถึงร้อยละ 15 และ 10 ในปี พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2536 ตามลำดับนั้น ได้แสดงให้เห็นว่ามาตรฐานการผลิตยังคงต่ำอยู่ เช่น อาจใช้ยางที่ด้อยคุณภาพ เครื่องจักรที่ใช้มีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ หรือกระบวนการควบคุมคุณภาพการผลิตไม่ดีพอซึ่งสิ่งเหล่านี้ควรต้องมีการพัฒนาให้ดีขึ้นเป็นลำดับ มิฉะนั้นบริษัทผู้ผลิตจะต้องประสบปัญหาในการกึ่งทำลายถุงยางอนามัยส่วนนี้ ซึ่งเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายในการผลิตและอาจเป็นผลให้ผู้ผลิตผลกระทบนี้ให้แก่ผู้บริโภคโดยการขึ้นราคา

นอกจากนี้ การตรวจพบถุงยางอนามัยในท้องตลาดที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานถึงร้อยละ 14 และ 11 ในปี พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2536 แสดงให้เห็นว่ายังมีปัจจัยอีกหลายประการที่ทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมคุณภาพ เช่น การเก็บรักษาไม่ถูกต้อง ถูกแสงแดดหรือความร้อนมากเกินไป บางรุ่นบรรจุในซองพลาสติกซึ่งง่ายต่อการถูกทำลายโดยสารบางชนิด ซึ่งเป็นเรื่องที่ควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ร้านค้าผู้จำหน่ายต่างๆ และผู้ซื้อตระหนักเรื่องการรักษาและเร่งรัดผู้ผลิตให้ใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมสามารถผลิตถุงยางอนามัยที่มีคุณภาพสูงขึ้นทันต่อสภาพภูมิอากาศและสภาพแวดล้อมเช่นประเทศไทย

การส่งเสริมการผลิตถุงยางอนามัยให้มีคุณภาพสูงขึ้นนั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องควรต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของถุงยางอนามัยเป็นอย่างดี เพื่อจะได้มีส่วนร่วมในการช่วยพัฒนาคุณภาพให้ดียิ่งขึ้น ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดประการหนึ่ง คือ กรมควบคุมโรคติดต่อซึ่งเป็นองค์กรภาครัฐที่เป็นผู้ซื้อถุงยางอนามัยรายใหญ่ที่สุด ได้กำหนดมาตรฐานของถุงยางอนามัยที่จะซื้อเพื่อใช้

แจกจ่ายแก่ประชาชนเพื่อป้องกันโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์โดยให้บรรจุในซองที่เป็น Plastic Luminated Aluminium Foil เท่านั้น และยังกำหนดให้มีสารหล่อลื่นไม่ต่ำกว่า 300 mg ซึ่งจะช่วยให้การเก็บรักษาง่ายขึ้นและถุงยางแตกน้อยลง

แม้กระทรวงสาธารณสุขจะได้มีความพยายามในการดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อส่งเสริมและควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยมาโดยตลอด ซึ่งประสบผลสำเร็จเป็นอย่างสูงในการเพิ่มมาตรฐานคุณภาพถุงยางอนามัยที่ใช้อยู่ในประเทศไทย และกำจัดถุงยางอนามัยที่ด้อยคุณภาพให้ออกจากระบบได้เป็นจำนวนมากก็ตาม ในทางปฏิบัติยังคงเป็นการยากที่จะควบคุมให้ได้อย่างทั่วถึง จึงพบว่ายังคงมีผู้ผลิต/นำเข้าบางรายที่กระทำการฝ่าฝืนระเบียบ โดยนำถุงยางอนามัยที่ยังมิได้ผ่านการตรวจสอบ Pre-Marketing ออกวางจำหน่ายตามร้านค้าต่างๆ ดังจะเห็นได้จากการเก็บตัวอย่างในปี พ.ศ. 2536 ได้พบถุงยางอนามัยที่ยังไม่เคยผ่านการตรวจคุณภาพ Pre-Marketing และในกลุ่มนี้ร้อยละ 14.4 ไม่ผ่านการทดสอบคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน (ตารางที่ 8) ฉะนั้นจึงควรต้องมีข้อกำหนดที่แน่ชัดหรือมาตรการทางกฎหมายที่เด็ดขาดเพื่อดำเนินการต่อผู้ฝ่าฝืนเหล่านี้ ตลอดจนจนมีการสุ่มตัวอย่างตรวจสอบคุณภาพอย่างเป็นระบบต่อเนื่องและสม่ำเสมอทั้งในช่วง Pre- และ Post-Marketing รวมทั้งมีการประชาสัมพันธ์กระตุ้นให้ผู้ประกอบการมีจิตสำนึกรับผิดชอบต่อคุณภาพในการผลิต ร้านค้าผู้จำหน่ายและประชาชนมีความเข้าใจถึงวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมและวิธีการใช้ที่ถูกต้อง เพื่อให้ถุงยางอนามัยมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ อย่างแท้จริง

กล่าวโดยสรุป การดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อปรับปรุงและควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยของ



กระทรวงสาธารณสุข ได้สะท้อนให้เห็นถึงความสำคัญ รับผิดชอบในฐานะองค์กรหนึ่งของรัฐที่มีต่อบทบาทหน้าที่ของตนตามที่ได้รับมอบหมาย กล่าวคือ เมื่อตระหนักถึงความรุนแรงของปัญหา ก็ได้ให้ความสนใจในการเร่งรัดดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยจับพลัดและด้วยความรอบคอบ ทั้งนี้เนื่องจากการปรับแก้หรือออกกำหนดมาตรการใหม่ ๆ เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ย่อมก่อให้เกิดผลกระทบต่อภาวะการขาดทุนหรือกำไรของผู้ประกอบการ ซึ่งอาจทำให้ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือเท่าที่ควร ในกรณีดังกล่าวนี้ กระทรวงสาธารณสุขมิได้ดำเนินการในลักษณะรวบรัดหรือรุนแรงแต่ประการใด หากแต่ทำอย่างเป็นขั้นตอนใน

ลักษณะที่ขอความร่วมมือและมีการประชุมปรึกษาหารือ รวมทั้งชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ทราบแนวนโยบายและแนวทางปฏิบัติของกระทรวงอย่างชัดเจน ฉะนั้น จึงได้รับความร่วมมือจากทั้งผู้ประกอบการและหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งถือว่าเป็นการดำเนินมาตรการที่ประสบผลสำเร็จเป็นที่น่าพอใจยิ่งระดับหนึ่ง ในส่วนผู้ประกอบการที่ยังคงมีการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติซึ่งมีอยู่เพียงจำนวนน้อยนั้น เป็นภาระกิจที่กระทรวงสาธารณสุขจะต้องพิจารณาหามาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้โครงการปรับปรุงและควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยสำเร็จลุล่วงสมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป.

### เอกสารอ้างอิง

1. กองระบาดวิทยา. สรุปสถานการณ์โรคเอดส์ ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2536. กรุงเทพฯ: กองระบาดวิทยา, 2537.
2. สำนักนายกรัฐมนตรี. แผนป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ (พ.ศ. 2535 - 2539). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ประชาชน, 2535.
3. วิวัฒน์ โรจนพิทยากร. โครงการถุงยางอนามัย 100%, มาตรการป้องกันโรคเอดส์ในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์, 2534:33-45.
4. คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ. มติการประชุม ครั้งที่ 1/2534. เอกสารอัดสำเนา, 2534.
5. กลุ่มวิชาการโรคเอดส์ กองระบาดวิทยา. ข้อมูลสถานการณ์โรคเอดส์ในประเทศไทย, มิถุนายน 2536. กรุงเทพฯ: กองระบาดวิทยา, 2536:79.
6. กองกามโรค. เอกสารข้อมูลสถิติงานควบคุมกามโรค ประจำปีงบประมาณ 2536. เอกสารอัดสำเนา, 2536:3.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การกระจายถุงยางอนามัยในประเทศไทย 2533 - 2536. เอกสารอัดสำเนา.
8. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คุณภาพของถุงยางอนามัยที่สุ่มจากร้านขายยาในกรุงเทพมหานคร. เอกสารข่าว, เมษายน 2531.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คุณภาพถุงยางอนามัยก่อนวางจำหน่าย พ.ศ. 2532. เอกสารอัดสำเนา.