

เค้าโครงผลงานที่จะส่งเข้ารับการประเมินผลงาน

เรื่องที่ ๑

๑. เรื่อง การศึกษาความคงสภาพของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมตำรับยาคุชไสยาสน์

๒. ระยะเวลาการดำเนินการ ๑ ปี ๔ เดือน

๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

๑) มีความรู้ความเข้าใจในด้านการใช้เครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) โดยสามารถพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์และการทดสอบประเมินวิธีวิเคราะห์ว่ามีความเหมาะสม สามารถใช้วิเคราะห์ตัวอย่างได้ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้

๒) มีความรู้ความเข้าใจในด้านการใช้เครื่อง High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC) โดยสามารถพัฒนาเทคนิคในการแยกองค์ประกอบทางเคมีของสมุนไพรและตำรับยาแผนไทยและชำนาญในการพัฒนาแผ่นวิเคราะห์ การ spray reagent

๓) สามารถรวบรวมเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

- องค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญของสมุนไพรแต่ละชนิด
- การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญด้วยเทคนิค HPLC ขององค์ประกอบทางเคมี
- การตรวจวิเคราะห์สาร THC CBD ด้วยเทคนิค HPTLC
- ความคงสภาพของยา
- ข้อมูลตำรับยาคุชไสยาสน์

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

๔.๑ สาระสำคัญ

แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) กำหนดให้มีการส่งเสริมการใช้สมุนไพรเพื่อการรักษาโรคและการสร้างเสริมสุขภาพ และเสริมสร้างพื้นฐานการพัฒนาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรไทยให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพของประเทศในระยะยาว รัฐบาลได้ให้ความสำคัญของการพัฒนาสมุนไพรไทยซึ่งเป็นภูมิปัญญาและทรัพยากรที่สำคัญของประเทศ โดยมีเป้าหมายเพื่อการส่งเสริม และอนุรักษ์ภูมิปัญญาและเพื่อพัฒนาการผลิตและการใช้สมุนไพรอย่างมีคุณภาพเต็มประสิทธิภาพและครบวงจร

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษโดยระบุให้เพิ่มข้อความในมาตรา ๒๖/๒ ว่าด้วยห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้ ให้รวมถึง การเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย จากการปรับแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัตินี้ มีผลต่อการเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงของประชาชนในการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แผนไทยและแผนปัจจุบัน รวมถึงการศึกษาวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากกัญชา และตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้คัดเลือกตำรับยากัญชาที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ จากตำรับยาชาติกว่า ๒๖,๐๐๐ ตำรับ มีตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ๒๐๐ ตำรับ มีตำรับยาที่ผ่านการพิจารณาและตรวจสอบความซ้ำซ้อนเหลือ ๔๐ ตำรับ จากการประชุมผู้ทรงคุณวุฒิรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์และจัดเวทีประชาพิจารณ์ เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๒ ได้จัดแบ่งตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมเป็น ๔ กลุ่ม คือ กลุ่ม ก ตำรับยาตามองค์ความรู้ทางการแพทย์แผนไทย ด้วยยาหาง่าย ไม่เป็นอันตราย จำนวน ๑๖ ตำรับ กลุ่ม ข ตำรับยามีวิธีการผลิตไม่ชัดเจน และมีตัวยายาก จำนวน ๑๑ ตำรับ กลุ่ม ค ตำรับยามีกัญชาค่อนข้างน้อย จำนวน ๓๒ ตำรับ กลุ่ม ง ตำรับยามีส่วนประกอบของตัวยามากที่กฎหมายประกาศห้ามใช้ จำนวน ๓๒ ตำรับ

เพื่อเป็นการส่งเสริมให้ประชาชนได้เข้าถึงการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมที่มีคุณภาพและมาตรฐานการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบที่มีการประกาศในกลุ่ม ก จึงเป็นตำรับที่ควรค่าแก่การนำมาศึกษาวิจัย และพัฒนาตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม

ความคงสภาพของเภสัชภัณฑ์ถือเป็นประเด็นหลักที่ต้องระมัดระวังสำหรับเภสัชกรที่ต้องทำหน้าที่เตรียมยาและจ่าย ยาให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะราย เภสัชกรต้องหลีกเลี่ยงสภาวะการเตรียมยารวมถึงการใช้สารช่วยในตำรับที่อาจทำให้ตัวยาสสำคัญ เสื่อมสภาพทางกายภาพหรืออาจเกิดการสลายตัวทางเคมีได้ การเปลี่ยนแปลงของเภสัชภัณฑ์หรือการเตรียมยาที่ไม่เหมาะสม เพียงเล็กน้อยอาจส่งผลเป็นอย่างมากต่อความคงสภาพและผลการรักษาของยานั้น ๆ ดังนั้นจึงควรกำหนดสภาวะที่เหมาะสมสำหรับการเตรียมยาเพื่อผู้ป่วยและทำตามข้อกำหนดนั้น เพื่อให้มั่นใจถึงความคงสภาพของยา ซึ่งสามารถส่งผลถึง ผลการรักษาและผลข้างเคียงของยาได้ โดยผู้วิจัยได้เลือกตำรับยาแผนไทย คือ ตำรับยาสุขไสยาสน์ เพื่อเป็นการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมที่สามารถนำไปใช้ในการดูแล รักษาที่ช่วยให้การดำเนินชีวิตประจำวันหรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการ

- ๑) จัดเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรและสมุนไพรกัญชาที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน
- ๒) วิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรเบื้องต้น เช่น ความชื้น การปนเปื้อน เป็นต้น
- ๓) ผลิตตำรับยาตำรับยาสุขไสยาสน์ ต้นแบบเพื่อนำมาศึกษาความคงสภาพ
- ๔) ตรวจวิเคราะห์ลักษณะภายนอก ปริมาณความชื้น การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และปริมาณสารสำคัญ เป็นต้น
- ๕) จัดเก็บข้อมูลคุณลักษณะทางกายภาพและทางเคมีของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมทั้งในสภาวะเร่งและระยะยาวตามเวลาที่กำหนด
- ๖) สรุปและสังเคราะห์ข้อมูล

๔.๓ เป้าหมายของงาน

เพื่อศึกษาข้อมูลความคงสภาพของตำรับยาแผนไทย คือ ตำรับยาสุขไสยาสน์

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบถึงความคงสภาพของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมตำรับยาสุขไสยาสน์ ที่มาของตำรับยาจากคำภีร์พระนาราย ที่มีการผลิตจากโรงงานผลิตต้นแบบกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยทำการตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างโดยดูลักษณะยา ความชื้น ความเป็นกรดต่าง ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร Tetrahydrocannabinol (THC) Cannabidiol (CBD) Cannabinol (CBN) ด้วยวิธี HPLC และตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีการผลิตจาก โรงงานผลิตสมุนไพร โรงพยาบาลประจักษ์ศิลปาคม อ่างาโร และโรงงานผลิตสมุนไพร โรงพยาบาลเด่นชัย โดยทำการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร Tetrahydrocannabinol (THC) Cannabidiol (CBD) Cannabinol (CBN) ด้วยวิธี HPLC ควบคู่กันไป ที่ระยะเวลาต่าง ๆ ที่เก็บในสภาวะแบบเร่งอุณหภูมิ ๔๕ องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ ๗๕ เป็นเวลา ๖ เดือน ที่ระยะเวลา ๐, ๒, ๔, ๖ และที่สภาวะแบบระยะยาวเก็บในห้องปฏิบัติการอุณหภูมิอยู่ในช่วง ๒๕ - ๓๐ องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๖ เดือน ที่ระยะเวลา ๐, ๒, ๔, ๖ จากการวิเคราะห์ข้อมูลของผลการตรวจลักษณะยาตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ผลิตจากกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพรที่เก็บในสภาวะเร่ง เริ่มมีการจับตัวของผงยาที่ระยะเวลา ๒ เดือน และมีการจับตัวเป็นก้อนใหญ่ขึ้นที่ระยะเวลา ๖ เดือน และกลุ่มที่เก็บในสภาวะแบบระยะยาว เริ่มมีการจับตัวของผงยาที่ระยะเวลา ๔ เดือน ปริมาณความชื้นที่วัดได้ในเดือนที่ ๐, ๒, ๔ และ ๖ ที่เก็บในสภาวะเร่ง $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 7.49 ± 0.12 , 7.56 ± 0.03 , 7.68 ± 0.07 และ 7.83 ± 0.06 ตามลำดับ และกลุ่มที่มีเก็บ

อุณหภูมิห้อง $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $50\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 7.45 ± 0.12 , 7.63 ± 0.12 , 7.64 ± 0.07 และ 7.84 ± 0.15 ตามลำดับ ค่า pH ทั้งหมดที่วัดได้ในเดือนที่ 0, 2, 4 และ 6 ที่เก็บในสภาวะแรง $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 5.55 ± 0.05 , 5.30 ± 0.02 , 5.25 ± 0.04 และ 5.22 ± 0.02 ตามลำดับ และกลุ่มที่มีที่เก็บอุณหภูมิห้อง $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $50\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 5.55 ± 0.05 , 5.32 ± 0.01 , 5.25 ± 0.01 และ 5.23 ± 0.03 ตามลำดับ จากการสุ่มชักตัวอย่างเพื่อส่งเพาะเชื้อจุลินทรีย์ในเดือนที่ 2, 4 และ 6 ไม่พบการเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ในทั้งสองของกลุ่มตำรับยาสุขไสยาสน์ที่จัดเก็บที่อุณหภูมิต่างกัน สำหรับการวิเคราะห์ด้วยวิธี HPLC พบว่า ตำรับยาสุขไสยาสน์ ที่เก็บในสภาวะแรง $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ ในเดือนที่ 0, 2, 4 และ 6 ที่ผลิตโดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร มีปริมาณสาร THC เท่ากับ 78.37 ± 1.05 , 65.27 ± 1.86 , 48.13 ± 1.41 และ 41.78 ± 1.21 mg/kg ตามลำดับ ที่ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรมีปริมาณสาร THC เท่ากับ 77.12 ± 1.43 , 63.63 ± 1.52 , 53.71 ± 1.17 และ 47.54 ± 1.04 mg/kg ตามลำดับ และที่ผลิตโดยโรงพยาบาลเด่นชัย มีปริมาณสาร THC เท่ากับ 40.08 ± 0.96 , 34.55 ± 1.24 , 30.35 ± 1.35 และ 28.64 ± 1.83 mg/kg ตามลำดับ และกลุ่มที่เก็บอุณหภูมิห้อง $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $50\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ ในเดือนที่ 0, 2, 4 และ 6 ที่ผลิตโดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร มีปริมาณสาร THC เท่ากับ 78.37 ± 1.05 , 67.77 ± 1.27 , 48.75 ± 1.04 และ 41.20 ± 1.74 mg/kg ตามลำดับ ที่ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรมีปริมาณสาร THC เท่ากับ 77.12 ± 1.43 , 65.06 ± 1.32 , 62.37 ± 1.55 และ 62.01 ± 1.14 mg/kg ตามลำดับ และที่ผลิตโดยโรงพยาบาลเด่นชัยมีปริมาณสาร THC เท่ากับ 40.08 ± 0.96 , 36.17 ± 1.10 , 32.07 ± 1.75 และ 30.18 ± 1.41 mg/kg ตามลำดับ จากการศึกษาความคงสภาพทั้งในสภาวะแรงและสภาวะปกติ พบว่า ปริมาณสาร THC ลดลงตามเวลา และการสลายตัวขึ้นกับอุณหภูมิและความชื้น ส่งผลไปยังความไม่คงสภาพของสาร THC มีปริมาณลดลงจากเริ่มต้นเหลือ 50% ประมาณ 2 เดือน ทั้งนี้ถ้าพิจารณาแล้วว่าอายุการเก็บรักษาสั้นเกินไปอาจจะต้องวิเคราะห์หาปัจจัยเสี่ยงและหาวิธีการลดความเสี่ยงต่อการเสื่อมสลายดังกล่าว เช่น ใบกัญชาคิดเป็น 1.5% ของตำรับยาทั้งหมดการติดตามปริมาณของสารเทียบ (marker) จากใบกัญชาชนิดเดียวอาจไม่เหมาะสม จะต้องศึกษาจากหลายปัจจัยรวมถึงสารเทียบตัวอื่น ๆ ที่จะนำมาปรับใช้ในการประเมินความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเชิงกายภาพ เคมี เภสัชกรรม และชีวภาพ ซึ่งอาจนำไปสู่การกำหนดเกณฑ์ และวิธีการในการศึกษาความคงสภาพของสมุนไพรแต่ละชนิดต่อไปในอนาคตอย่างมีประสิทธิภาพ ต่อไป

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

๖.๑ เป็นข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพของตำรับยาสุขไสยาสน์

ผู้ป่วยและประชาชนได้เข้าถึงการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมที่มีคุณภาพและมาตรฐาน

๖.๓ ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์มีความเชื่อมั่นในการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม

๖.๔ ส่งเสริมเกษตรกรกลุ่มผู้ปลูกสมุนไพรให้มีรายได้จากการปลูกสมุนไพร

๖.๕ ประเทศชาติลดการนำเข้ายาบางกลุ่มและส่งเสริมการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับอุตสาหกรรมยา/อุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์แผนไทย

๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

๗.๑ การจัดหาและได้มาของสมุนไพรกัญชาที่มีคุณภาพ

๗.๒ การจัดหาสารมาตรฐาน THC (Tetrahydrocannabinol) เช่น ขออนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษหนึ่งมื้อมอบอำนาจเพื่อดำเนินการตามพิธีการศุลกากร หนังสือมอบอำนาจเพื่อดำเนินการออกของจามพิธีการศุลกากร หนังสือขอใ้ลงนามเอกสารเพื่อออกของตามพิธีการศุลกากร ใบขออนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๒ เป็นต้น

๗.๓ การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ตำรับยาตำรับยาสมุนไพรที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลายชนิด ทั้งการวิเคราะห์ด้วยเทคนิค HPLC (High Performance Liquid Chromatography) และเทคนิค HPTLC (High Performance Thin Layer Chromatography)

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

๘.๑ เนื่องจากเป็นการศึกษาความคงสภาพยาตำรับที่มีกัญชาปรุงผสมเป็นครั้งแรกทำให้การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ได้ช้า

๘.๒ เนื่องจากเป็นตำรับยาที่มีการผสมสมุนไพรหลายชนิดทำให้ตัวยามีเป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์ อาจมีบางส่วนบางสมุนไพรที่มีการเกาะกลุ่มกันมาก หรือมีการกระจายตัวยามีไม่ถึง

๙. ข้อเสนอแนะ

๙.๑ วางแผน ศึกษาข้อมูลการจัดหา/นำเข้าสารสำคัญที่คาดว่าจะใช้ในการศึกษาเพื่อวางแผนระยะการสั่งซื้อ

๙.๒ วางแผนควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยา

๙.๓ กำหนดรูปแบบและรายละเอียดการดำเนินงานอย่างชัดเจนและติดตามการจัดเก็บตัวอย่าง

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน (ถ้ามี)

จำนวนหน้า (เนื้อหา/ภาคผนวก)	วัน เดือน ปี ที่เผยแพร่	แหล่งเผยแพร่
	อยู่ระหว่างดำเนินการ	- กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร - ห้องสมุดกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก - เว็บไซต์กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี)

- ๑) นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ สัดส่วน ๙๐%
- ๒) นางสาวกฤษณา สุพรรณ ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สัดส่วน ๕%
- ๓) สิบตำรวจโทหญิง ฌภัทร บุญปัญญา ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ สัดส่วน ๕%

๑๒. บทบาทของผู้ขอประเมินและผู้ร่วมจัดทำผลงาน

๑) บทบาทของผู้ขอประเมิน

ดำเนินการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ห้องค์ประกอบทางเคมีของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและการทดสอบประเมินวิธีวิเคราะห์ว่ามีความเหมาะสม ให้สามารถใช้ วิเคราะห์ตัวอย่างได้ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ จัดเก็บข้อมูลคุณลักษณะทางกายภาพและทางเคมียาของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมทั้งในสภาวะเร่งและระยะยาวตามช่วงเวลาที่กำหนด

๒) บทบาทของผู้ร่วมจัดทำผลงาน

จัดเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรและสมุนไพรกัญชา ผลิตตำรับยาตำรับยาสมุนไพรสมุนไพร ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรเบื้องต้น ปริมาณความชื้น ติดตามประสานงานส่งตรวจตัวอย่างกับหน่วยงานภายนอก เช่น การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์วิทยา โลหะหนัก

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด)

ผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าสัดส่วนการดำเนินการข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ (ถ้ามี)

ลำดับที่	รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	ตำแหน่ง	สัดส่วนความรับผิดชอบ (%)	ลายมือชื่อ
๑.	นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ	๙๐ %	
๒.	นางสาวกฤษณา สุพรรณ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	๕ %	กฤษณา สุพรรณ
๓.	สิบตำรวจโทหญิง ฌภัทร บุญปัญญา	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	๕ %	ฌภัทร บุญปัญญา

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นายปรีชา หนูทิม)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

(ลงชื่อ).....

(นายปรีชา หนูทิม)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

เค้าโครงผลงานที่จะส่งเข้ารับการประเมินผลงาน

เรื่องที่ ๒

๑. เรื่อง การศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของพืชสมุนไพรกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์

๒. ระยะเวลาการดำเนินการ ๑ ปี

๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

๑) มีความรู้ความเข้าใจในด้านการใช้เครื่อง Gas Chromatography Mass Spectrometer (GC-MS) โดยสามารถพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์แยกองค์ประกอบทางเคมีและสามารถตีความองค์ประกอบทางเคมีที่พบจาก Mass Spectrum และการสืบค้นจาก library จากเครื่องได้

๒) มีความรู้ความเข้าใจในด้านการใช้เครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) โดยสามารถพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์และการทดสอบประเมินวิธีวิเคราะห์ว่ามีความเหมาะสม สามารถใช้วิเคราะห์ตัวอย่างได้ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้

๓) สามารถรวบรวมเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

- องค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญกัญชา

- การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสาร THC (Tetrahydrocannabinol) CBD (Cannabidiol)

THCA (tetrahydrocannabinolic acid) และ Cannabidiolic acid (CBDA) ด้วยเทคนิค HPLC

- การตรวจวิเคราะห์สาร terpenoids ด้วยเทคนิค GC-MS

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

๔.๑ สาระสำคัญ

"กัญชาเสรี" เป็นนโยบายรณรงค์หาเสียงของพรรคภูมิใจไทย ในช่วงการเลือกตั้งสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรเป็นการทั่วไป ปี ๒๕๖๒ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการผลักดันให้กัญชาเป็นพืชเศรษฐกิจใหม่ เนื่องจากพื้นที่ประเทศไทยเป็นพื้นที่ ถือเป็นแหล่งผลิตกัญชาที่มีคุณภาพดีที่สุดในโลก และกัญชาที่ปลูกในประเทศไทย ก็ให้สารที่นำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ที่ดีที่สุด ดังนั้น รัฐบาลจึงควรส่งเสริมให้เกิดการปลูกกัญชาได้อย่างเสรี โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อจำหน่ายเป็นวัตถุดิบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาโรค หรือ เพื่อการรักษาทางการแพทย์ อันจะก่อให้เกิดรายได้แก่เกษตรกรเพิ่มขึ้นมหาศาล

กัญชาเป็นพืชควบคุมตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ถือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เช่นเดียวกับกระต๊อมและฝิ่น มีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) เป็นสารออกฤทธิ์สำคัญมีผลต่อสมอง การควบคุมความคิด อารมณ์ และพฤติกรรมของผู้เสพ ทั้งนี้ ผู้ใดผลิตจำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือเพื่อเสพ ล้วนมีโทษทางอาญา คือ จำคุกตั้งแต่ไม่เกิน ๑ ปี ถึง ๑๕ ปี หรือปรับตั้งแต่ไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท ถึง ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อย่างไรก็ตาม การครอบครองเพื่อการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้กัญชาสามารถทำได้โดยการขออนุญาตกระทรวงเป็นกรณีไป ทว่าการเสพนั้นกฎหมายได้กำหนดห้ามไว้อย่างเด็ดขาด จึงไม่สามารถทำได้ ไม่ว่าจะด้วยวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรืออื่นใด จนกระทั่งวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๑ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ (สนช.) ได้มีมติผ่านร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยสาระสำคัญ คือ การปลดล็อกให้กัญชาและกระต๊อมออกจากการเป็นยาเสพติดประเภท ๕ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ทางการแพทย์ การรักษาโรค และการศึกษาวิจัย แต่ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลทางการแพทย์

จากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้อนุญาตปลูกกัญชาทั่วประเทศ จำนวน ๑,๓๔๕ แห่ง จาก ๗๕ จังหวัด ทั่วประเทศ เพื่อเป็นการเก็บข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีของสมุนไพรกัญชาและกัญชง สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ได้ และส่งเสริมให้ประชาชนได้เข้าถึงการใช้ประโยชน์จากกัญชากัญชงที่มีคุณภาพและมาตรฐานการศึกษาต่อไป

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการ

- ๑) จัดหาแหล่งวัตถุดิบสมุนไพรกัญชาจากวิสาหกิจที่ได้รับการอนุญาตเพาะปลูก
- ๒) พัฒนาการตรวจวิเคราะห์สาร THC THCA CBD และ CBDA ด้วยเทคนิค HPLC และการทดสอบประเมินวิธีวิเคราะห์ว่ามีความเหมาะสม ให้สามารถใช้ วิเคราะห์ตัวอย่างได้ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้
- ๓) พัฒนาการตรวจวิเคราะห์สาร terpenoids ด้วยเทคนิค GC-MS
- ๔) จัดเก็บข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีจากของสมุนไพรช่อดอกกัญชาคุณด้วยเทคนิค HPLC และ GC-MS
- ๕) สรุปและสังเคราะห์ข้อมูล

๔.๓ เป้าหมายของงาน

เพื่อศึกษาองค์ประกอบทางเคมีในกลุ่มเทอร์พีน (terpenes) และกลุ่มแคนนาบินอยด์ (cannabinoids) ของสมุนไพรกัญชาที่ปลูกจากวิสาหกิจชุมชนในประเทศ

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

ได้ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีในกลุ่มเทอร์พีน (terpenes) จำนวน ๔๐ ตัวอย่าง ซึ่งมีองค์ประกอบทางเคมีหลัก ๒๔ ตัว ได้แก่ ๕,๕-Dimethyl-๑-vinylbicyclo[๒.๑.๑]hexane, Bicyclo[๓.๑.๐]hex-๒-ene, ๔-methyl-๑-(๑-methylethyl), α -Pinene, Camphene, β -Pinene, β -Myrcene, α -Phellandrene, ๓-Carene, α -Terpinene, D-Limonene, eucalyptal, cis- β -Ocimene, trans- β -Ocimene, γ -Terpinene, α -Terpinolene, Linalool, β -Fenchol, Camphor, α -Cedrene, Caryophyllene, α -Humulene และ β -Farnesene, Borneol, α -Terpineol, และกลุ่มแคนนาบินอยด์ (cannabinoids) ได้แก่ THC, THCA, CBD และ CBDA ของสมุนไพรกัญชาที่ปลูกจากวิสาหกิจชุมชนในประเทศจำนวน ๑๐๐ ตัวอย่าง และตัวอย่างกัญชาและกัญชงจากแหล่งอื่น จำนวน ๒๐ ตัวอย่าง ที่สามารถนำมาใช้อ้างอิงในงานวิจัยต่อไปได้

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

๖.๑ เป็นข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีของสมุนไพรกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์ที่ปลูกในวิสาหกิจชุมชนทั่วประเทศ

๖.๒ เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลของสมุนไพรกัญชาที่ปลูกในประเทศ

๖.๓ เพื่อการพัฒนาสมุนไพรกัญชาของกลุ่มเกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพรกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์

๖.๔ เพื่อเป็นข้อมูลในการบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ของสมุนไพรกัญชาของประเทศไทย (GI)

๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

๗.๑ การจัดหาและได้มาของสมุนไพรกัญชาแต่ละแหล่ง

๗.๒ การจัดหาสารมาตรฐาน THC (Tetrahydrocannabinol) เช่น ขออนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษ หนึ่งมื้อมอบอำนาจเพื่อดำเนินการตามพิธีการศุลกากร หนังสือมอบอำนาจเพื่อดำเนินการออกของจามพิธีการศุลกากร หนังสือขอให้ลงนามเอกสารเพื่อออกของตามพิธีการศุลกากร ใบขออนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๒ เป็นต้น

๗.๓ การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และแปรผลองค์ประกอบเทอร์พีนในช่อดอกกัญชาเนื่องจากมีเทอร์พีนหลายตัวและมีมวลโมเลกุลต่างกันไม่มากการจำแนกด้วย mass spectrum เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอ

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

๘.๑ กลิ่นของช่อดอกกัญชาเป็นสารกลุ่มเทอร์พีนซึ่งได้จากอัตราส่วนร้อยละของเทอร์พีนแต่ละตัว ซึ่งอัตราส่วนร้อยละต่างกันกลิ่นก็จะต่างกัน

๘.๒ เนื่องจากเทอร์พีนจุดเดือดต่ำจึงสูญสลายได้ง่ายจากอากาศและความร้อน

๘.๓ การวิเคราะห์เทอร์พีนด้วยเทคนิค GC-MS ตัวอย่างเดียวกันแต่เตรียมตัวอย่างด้วยวิธีที่ต่างกันอัตราส่วนร้อยละของเทอร์พีนแต่ละตัวจะไม่เท่ากัน

๘.๔ วัตถุดิบ گیاهที่ได้จากแต่ละแห่งจะมีวิธีการทำแห้งที่แตกต่างกันทำให้กลิ่นของตัวอย่างแตกต่างกัน

๙. ข้อเสนอแนะ

๙.๑ เก็บรวบรวมวัตถุดิบ گیاهจากแหล่งอื่นเพิ่ม หรือแหล่งวัตถุดิบเดิมแต่รอบการผลิตใหม่

๙.๒ กำหนดรูปแบบและรายละเอียดการตรวจวิเคราะห์ห้องค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญของสมุนไพร กล้วยาด้วยเทคนิคต่าง ๆ

๙.๓ กำหนดรูปแบบและรายละเอียดการเก็บวัตถุดิบ กล้วยา

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน (ถ้ามี)

จำนวนหน้า (เนื้อหา/ภาคผนวก)	วัน เดือน ปี ที่เผยแพร่	แหล่งเผยแพร่
	อยู่ระหว่างดำเนินการ	- กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร - ห้องสมุดกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก - เว็บไซต์กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี)

- ๑) นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ สัดส่วน ๙๐%
- ๒) สิบตำรวจโทหญิง ฌภัทร บุญปัญญา ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ สัดส่วน ๕%

๑๒. บทบาทของผู้ขอประเมินและผู้ร่วมจัดทำผลงาน

๑) บทบาทของผู้ขอประเมิน

ดำเนินการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและการทดสอบประเมินวิธีวิเคราะห์ว่ามีความเหมาะสม ให้สามารถใช้ วิเคราะห์ตัวอย่างได้ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ จัดเก็บข้อมูลคุณลักษณะทางกายภาพและทางเคมียาของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมทั้งในสภาวะเร่งและระยะยาวตามช่วงเวลาที่กำหนด

๒) บทบาทของผู้ร่วมจัดทำผลงาน

จัดเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรและสมุนไพรกัญชา ผลิตตำรับยาตำรับยาสมุนไพร ตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรเบื้องต้น ปริมาณความชื้น ติดตามประสานงานส่งตรวจตัวอย่างกับหน่วยงานภายนอก เช่น การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด)

ผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าสัดส่วนการดำเนินการข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ (ถ้ามี)

ลำดับที่	รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	ตำแหน่ง	สัดส่วนความรับผิดชอบ (%)	ลายมือชื่อ
๑.	นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด	นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ	๙๐ %	
๒.	สิบตำรวจโทหญิง ฌภัทร บุญปัญญา	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	๑๐ %	ฌภัทร บุญปัญญา

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ).....

(นายปรีชา หนูทิม)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

ลงชื่อ).....

(นายปรีชา หนูทิม)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

ข้อเสนอแนวคิดในการพัฒนางานหรือปรับปรุงงาน

๑. เรื่อง การศึกษาความคงตัวและการควบคุมคุณภาพตำรับยาปราบชมพูทวีปที่ใช้ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

๒. หลักการและเหตุผล

กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายในการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรในการดูแลสุขภาพของประชาชน ทั้งด้านการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ และการฟื้นฟูสุขภาพ รวมถึงการส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ ยุทธศาสตร์ส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเพื่อการรักษาโรคและสร้างเสริมสุขภาพ กำหนดให้ส่งเสริมการใช้ตำรับยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อทดแทนยาปัจจุบัน รวมทั้งให้ความสำคัญกับการผลักดันเป็นเมืองสมุนไพรเพื่อพัฒนาสมุนไพรอย่างครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยมีการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาเมืองสมุนไพร (Herbal City) รองรับการใช้ยาสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืนที่เน้นส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรในระบบบริการสุขภาพสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. ๒๕๕๙ - ๒๕๗๙) ยุทธศาสตร์ด้านบริการเป็นเลิศ (Service Excellence) มีการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) โดยให้จัดทำโครงการพัฒนาระบบบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กำหนดตัวชี้วัด : ร้อยละ ๒๐ ของผู้ป่วยนอกได้รับบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้มาตรฐาน ซึ่งการพัฒนาระบบบริการสาธารณสุขประเทศไทยได้ส่งเสริมและสนับสนุนศาสตร์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นส่วนหนึ่งของระบบบริการสุขภาพ รวมถึงการพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อใช้ในการดูแลสุขภาพประชาชนทุกกลุ่มวัย (กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๖๑, หน้า ๖๘) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ให้ความสำคัญกับการสร้างภาพลักษณ์และความเชื่อมั่นให้กับบริการการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอย่างปลอดภัยและได้มาตรฐาน

ปัจจุบันโรคมะเร็งเป็นปัญหาทางสุขภาพเรื้อรัง จากสถิติของสมาคมโรคมะเร็งและอิมมูโนวิทยาแห่งประเทศไทย พบโรคมะเร็งในเด็กไทยสูงถึงร้อยละ ๓๘ และพบในผู้ใหญ่ประมาณร้อยละ ๒๐ ซึ่งในปัจจุบันมีผู้ป่วยโรคมะเร็งมากขึ้นถึง ๓ - ๔ เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับ ๑๐ ปีที่ผ่านมา และจากการสำรวจในประเทศไทยพบว่า มีอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งโดยเฉลี่ยดังนี้ คือ โรคมะเร็งอวัยวะสืบพันธุ์ร้อยละ ๒๓ - ๓๐ โดยอุบัติการณ์ในเด็กจะสูงกว่าในผู้ใหญ่ ซึ่งโรคมะเร็งหากไม่ได้รับการรักษาจะทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่กว่าคนปกติ เช่น การเกิดอาการจาม มีน้ำมูกใส คัดจมูก ในเวลา ตำรับยาปราบชมพูทวีปเป็นตำรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีข้อบ่งชี้ใช้รักษาอาการหวัดในระยะแรก และอาการเนื่องมาจากการแพ้อากาศ แต่เนื่องจากทางกรมการแพทย์แผนไทยไม่ได้กล่าวถึงโรคมะเร็งโดยตรง แต่จะระบุเป็นกลุ่มอาการทางคอเสมหะทำให้มีอาการคอเสมหะกำเริบ และสิ่งขานึกาพิการ โดยเฉพาะในตอนเช้าเกิดอาการคันจมูก จาม คัดจมูก น้ำมูกใส ไม่มีไข้ และมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงของอากาศ กระทบร้อน กระทบเย็น ในทางการแพทย์ปราบชมพูทวีปมีจำนวนสมุนไพร ๒๓ ชนิด ได้แก่ เหงือกปลาหมอ พริกไทยดำ กล้วยเทศ หัสศคุณเทศ ดอกกานพลู หัวบุงรอสมเทศ สมอไทย เจตมูลเพลิงแดง ขิง เทียนแดง เทียนตาตักแตน เทียนกลบ เทียนดำ โกฐสอ โกฐเขมา พิลังกาสา ลำพังกาหนุม ดีปลี การบูร ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ และลูกกระวาน ส่วนใหญ่มีรสเผ็ดร้อน ช่วยปรับสมดุลของธาตุน้ำและธาตุลมที่ผิดปกติ เช่น อาการคัดจมูก น้ำมูกไหล โดยผลงานวิจัยทางห้องปฏิบัติการพบว่า ตำรับยาปราบชมพูทวีป มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่อาจจะส่งผลให้ตำรับยานี้ช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกันสามารถสนับสนุนตำรับยาปราบชมพูทวีปในการรักษาอาการหวัดแพ้อากาศและหอบหืดได้ ซึ่งปัจจุบันในการผลิตตำรับยาสมุนไพรพบปัญหาความไม่คงตัว ทางกายภาพและทางเคมีของตำรับยา จึงควรส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยการผลิตตำรับยาชมพูทวีป ตั้งแต่วัตถุดิบ การผลิต การแปรรูป และการพัฒนาตำรับยาเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและคุณภาพสามารถส่งต่อให้ภาคอุตสาหกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้

เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย

เพื่อพัฒนาและควบคุมคุณภาพตำรับยาปราบชมพูทวีปให้มีประสิทธิภาพและคุณภาพ โดยการทำงานในระดับต้นน้ำมุ่งเน้นการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ การปลูก และการให้ผลผลิต ระดับกลางน้ำมุ่งเน้นการแปรรูป การเก็บรักษาไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อรา แบคทีเรีย และการทำแห้งที่คงสารสำคัญในปริมาณเท่าเดิมหรือลดลงน้อยที่สุด และระดับปลายน้ำมุ่งเน้นการพัฒนา ตำรับยาปราบชมพูทวีปให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานยาแผนโบราณที่กำหนดไว้ เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในระบบบริการสาธารณสุขทุกระดับ ทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการหวัดในระยะแรกและอาการที่เกิดจากการแพ้อากาศ สามารถส่งต่องานวิจัยออกไปสู่การใช้ประโยชน์ทั้งภาคเกษตรกรรม ภาคอุตสาหกรรม และภาคผู้ประกอบการทำให้เกิดการบูรณาการร่วมกัน และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาสมุนไพรได้ต่อไปในอนาคต

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

๓.๑ บทวิเคราะห์

ตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี เพื่อการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศนั้น โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาจากสมุนไพร เพื่อเป็นการส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาสมุนไพรในประเทศ และสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งยาและประชาชน

๓.๒ แนวความคิด

เพื่อสำหรับเป็นข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพของตำรับยาแผนไทย หรือสำหรับเป็นองค์ความรู้ที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพยาแผนไทย

๓.๓ ข้อเสนอ

ควรมีการศึกษาข้อมูลปริมาณการใช้ยาในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในแต่ละปีเพื่อแนวทางในการคัดเลือกของตำรับยา

๓.๔ ข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

๑) การจัดหายาปราบชมพูทวีปที่ใช้ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยฯ ผลิตยาขึ้นใช้เองหรือจัดซื้อจากบริษัทผู้ผลิตยาแผนโบราณ ถ้าโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยฯ ผลิตขึ้นเองจะต้องขอแหล่งข้อมูลวัตถุดิบวิธีการผลิตตำรับยาเพื่อให้ผลการศึกษา มีความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

๒) การกำหนดองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญของตำรับยาและการจัดหา เพื่อใช้ในการศึกษาความคงสภาพ โดยมุ่งเน้นองค์ประกอบทางที่เป็นสารหลักหลายชนิดที่มีปริมาณสูงและมีการศึกษาฤทธิ์ทางชีวภาพที่สอดคล้องกับสรรพคุณของตำรับยาหลาย ๆ

๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑) ได้ข้อมูลผลการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาปราบชมพูทวีปสำหรับใช้ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

๒) ตำรับยาปราบชมพูทวีปได้รับการยอมรับและความเชื่อมั่นจากประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

๓) เพื่อใช้เป็นแนวทางการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาแผนไทยที่ใช้ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ได้แนวทางและการผลิตตำรับยาปราบชมพูทวีปที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานยาแผนโบราณเพื่อใช้ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

ลงชื่อ

(นายวิฑูรย์ ยวงสะอาด)

ผู้ขอประเมิน

วันที่.....๑๖ ม.ค. ๒๕๖๓.....

เค้าโครงผลงานที่จะส่งเข้ารับการประเมินผลงาน

๑. เรื่อง การจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

๒. ระยะเวลาการดำเนินการ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ – มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๓. ความรู้ ความชำนาญ หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

๑) ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย พัฒนา กำหนดแนวทาง ติดตาม ประเมินผลทางวิชาการที่ต้องอาศัยความรู้ องค์ความรู้ ด้านเภสัชกรรมแผนปัจจุบัน และเภสัชกรรมแผนไทย เพื่อพัฒนางานเทคนิคบริการยาแผนไทย งานพัฒนางานบริการการแพทย์แผนไทย และงานส่งเสริมและสนับสนุนงานบริการการแพทย์แผนไทย

๒) ศึกษาทบทวนวรรณกรรม ที่เกี่ยวข้องกับแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ใน ๔ ประเด็นหลัก ดังนี้

ก) แนวคิดหลักการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล Hospital Accreditation (HA) คือ กลไก กระตุ้นให้เกิดการพัฒนากระบวนการภายในโรงพยาบาล โดยมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบ เกิดการพัฒนา ทั้งองค์กร เกิดการเรียนรู้ มีการประเมินและพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่อง

ข) มิติการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาล จำแนกได้ ๔ มิติ ดังนี้ ๑) มิติของลำดับขั้นการพัฒนา: บันไดสามขั้นสู่ HA ๒) มิติของพื้นที่การพัฒนา: กลุ่มของระบบย่อยในองค์กร ๓) มิติของกระบวนการพัฒนา: 3C-PDSA ๔) มิติของการประเมิน ๒ รูปแบบ คือ ๔.๑) การประเมินภายใน เป็นสิ่งที่ทำได้ง่าย ทำได้บ่อย ซึ่งหากทำด้วยความเข้าใจว่าเป็นการประเมินเพื่อให้กำลังใจและให้เห็นโอกาสพัฒนา จะได้ประโยชน์และจะเป็นกลไกสำคัญเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และไม่จำเป็นว่าจะต้องเป็นรูปแบบของการเยี่ยมสำรวจเพียงอย่างเดียว ๔.๒) การประเมินจากภายนอก เป็นสิ่งกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรวมตัว การตั้งเป้าหมายระยะเวลาที่จะทำให้สำเร็จและส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในเรื่องต่างๆ ได้ในเวลาที่ไม่นานเกินไป ข้อสำคัญคือ การมีความสัมพันธ์แบบผู้ใหญ่-ผู้ใหญ่ และทีมงานของโรงพยาบาลมีเจตคติที่ไม่สุดโต่งไปด้านใดด้านหนึ่ง คือ เจตคติของการยอมจำนนและเจตคติของการปกป้องตนเอง การประเมินจากภายนอก จะเป็นการประเมินตามมาตรฐานโรงพยาบาลซึ่งเป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นที่ระบบงาน

ค) การแพทย์แผนไทย: การแพทย์แผนไทย หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์ เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทยและให้หมายความรวมถึง การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

ง) เอกสารคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย: Service Profile-งานการแพทย์แผนไทย เป็นเอกสารคุณภาพเบื้องต้นที่สำคัญในการควบคุมกำกับมาตรฐานงานการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ เช่น บริบท (Context) กระบวนการสำคัญ (Key Process) ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Performance Indicator) บทเรียนจากการพัฒนา และกิจกรรมทบทวน เป็นต้น ตัวอย่างรายละเอียด Service Profile งานการแพทย์แผนไทย (แตกต่างกันตามบริบท)

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

๔.๑ สรุปสาระสำคัญ

๑) ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตราที่ ๕๕ “รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด บริการสาธารณสุขตามวรรณคดีหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม

และป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพ รัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพ และมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง” และนโยบายนายกรัฐมนตรี พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา ให้มีการดำเนินการวางแผนขับเคลื่อนงานแพทย์แผนไทย ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐) สร้างความเชี่ยวชาญเฉพาะ และสร้างความมั่นคงในระบบสุขภาพ รวมถึงเป็นการปกป้องคุ้มครองภูมิปัญญาไม่ให้สูญหาย ผสานอัตลักษณ์ ความเป็นไทยกับการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เพื่อส่งเสริมภูมิปัญญาไทยและสมุนไพรไทย ให้มีคุณภาพครบวงจรและเกิดผลดีต่อเศรษฐกิจไทย โดยงานการแพทย์แผนไทยถูกผสมผสานเป็นส่วนหนึ่งในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี

ในอดีตระบบบริการการแพทย์แผนไทยเน้นที่เชิงปริมาณเป็นหลัก แต่ในปัจจุบันสิ่งที่ประชาชนต้องการ และคาดหวังมากขึ้น คือ หน่วยงานการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพและปลอดภัย เดิมกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกใช้มาตรฐานโรงพยาบาลส่งเสริมและสนับสนุนการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน (รพ.สส.พท.) เป็นมาตรฐานหลัก จากข้อมูลปีงบประมาณ ๒๕๖๕-๒๕๖๖ พบว่า หน่วยบริการทั้งหมดในสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั่วประเทศ จำนวน ๑๐,๖๗๑ แห่ง ได้รับการประเมินตามมาตรฐานฉบับดังกล่าว เป็นจำนวน ๗,๘๒๗ แห่ง (คิดเป็น ๗๓.๓๕ % จากจำนวนหน่วยบริการทั้งหมด) โดยผลการประเมินมาตรฐานแบ่งเป็น ๒ กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้มาตรฐาน (ระดับดีเยี่ยม ระดับดีมาก ระดับดี และผ่านเกณฑ์พื้นฐาน) มีจำนวน ๖,๐๐๐ แห่ง (คิดเป็น ๗๖.๖๕ ๖๓.๕๔ % จากหน่วยบริการที่ได้รับการประเมิน) และ กลุ่มที่ไม่ได้มาตรฐาน มีจำนวน ๑,๘๒๗ แห่ง (คิดเป็น ๒๓.๓๕ % จากหน่วยบริการที่ได้รับการประเมิน) อย่างไรก็ตามมาตรฐานดังกล่าว เป็นมาตรฐานที่ประเมินหน่วยงานการแพทย์แผนไทยเชิงปัจจัยนำเข้า (Input) เป็นส่วนใหญ่ ในส่วนของการประเมินโรงพยาบาลทั้งระบบนั้น จะเน้นการประเมินเชิงกระบวนการ (Process) และผลลัพธ์ (Outcome) ซึ่งจะใช้มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (The Healthcare Accreditation Institute : HA) ที่ได้รับการรับรองจากองค์กรสากล คือ The International Society for Quality in Healthcare (ISQua) จากข้อมูลการประเมินรับรองกระบวนการคุณภาพมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพปีงบประมาณ ๒๕๖๖ พบว่า โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงศึกษาธิการ โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหมและโรงพยาบาลสังกัดอื่น ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนภาครัฐทั่วประเทศ จำนวน ๑,๑๐๗ แห่ง เข้าสู่กระบวนการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน HA ในขั้นที่ ๑ มีจำนวน ๒ แห่ง เข้าสู่กระบวนการรับรองในขั้นที่ ๒ มีจำนวน ๒๗ แห่ง และผ่านการรับรองคุณภาพขั้นที่ ๓ ขึ้นไปจำนวน ๘๑๗ แห่ง รวมทั้งสิ้น ๘๔๖ แห่ง (คิดเป็น ๗๖.๔๒ % จากจำนวนหน่วยบริการทั้งหมด)

Healthcare Accreditation (HA) เป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง (Patient Safety Goal) เกิดจากหลักคิดของการพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วย การพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ การสร้างเสริมสุขภาพ และประยุกต์แนวคิดการบริหารคุณภาพโดยรวมเบ็ดเสร็จ (Total Quality Management : TQM) กับข้อสรุปองค์กรที่ได้รางวัลคุณภาพแห่งชาติมัลคอล์มบอลดริจ (Malcolm Baldrige National Quality Award : MBNQA) ซึ่งมาตรฐานดังกล่าว จะเป็นกลไกกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาทั้งองค์กรอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ส่งเสริมให้เกิดการเรียนรู้ โดยมีติดของลำดับขั้นการพัฒนาคุณภาพ แบ่งเป็นบันได ๓ ขั้นตอน ได้แก่ บันไดขั้นที่ ๑ เน้นการทบทวนปัญหา เพื่อนำปัญหามาหาแนวทางการแก้ไขและการป้องกันความเสี่ยง เป็นการวางระบบในเชิงตั้งรับ บันไดขั้นที่ ๒ เน้นการวิเคราะห์เป้าหมายและกระบวนการอย่างเป็นระบบ เพื่อการหาโอกาสพัฒนา เป็นการวางระบบในเชิงรุก บันไดขั้นที่ ๓ เน้นการประเมินระดับผลลัพธ์และผลการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน HA และการเรียนรู้ในทุกระดับ โดยเชื่อมโยงกระบวนการและระบบงาน เพื่อสังเคราะห์ความพยายามในการพัฒนาและผลที่ได้รับ เป็นการสร้างวัฒนธรรมคุณภาพให้เกิดทั่วทั้งองค์กร

กรมการแพทย์แผนไทยมีนโยบาย ให้มีการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานบริการการแพทย์แผนไทย (TTM-HA) เพื่อยกระดับศักยภาพงานการแพทย์แผนไทย ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยให้ทัดเทียมมาตรฐานสากลและสร้างความเชื่อมั่นต่อสหวิชาชีพ เพื่อให้งานการแพทย์แผนไทยเกิดการพัฒนาคุณภาพ

อย่างต่อเนื่อง (CQI) และประชาชนได้รับบริการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพและปลอดภัย ในปี ๒๕๖๑ ได้จัดทำ คู่มือ “เกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย (Thai Traditional Medicine Hospital Accreditation Guidelines)” ต่อมาในปี ๒๕๖๕ ได้จัดทำ “สาระสำคัญเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนา และรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย ๖ ข้อ” ซึ่งได้ถูกบรรจุอยู่ใน “มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการ สุขภาพ ฉบับที่ ๕” ตอนที่ III กระบวนการดูแลผู้ป่วย III-4.3 การดูแลเฉพาะ (Specific Care) หมวด ข. การแพทย์ แผนไทย (Thai Traditional Medicine) ในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ สถาบันรับรองคุณภาพ สถานพยาบาล (องค์กรมหาชน) และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ดำเนินการจัดทำ “แนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวง สาธารณสุข” โดยพัฒนาจาก “สาระสำคัญเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย” (ข้อ III-4.3 ข) และ “เกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย” เพื่อเป็นแนวทาง ในการปฏิบัติสำหรับโรงพยาบาลที่มีการให้บริการการแพทย์แผนไทย และได้้นำแนวทางประกอบการนำ มาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ไปทดลองใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงพยาบาล ศึกษานำร่องภาคสนาม (Field Pilot Study- Hospital) จำนวน ๕ แห่ง ได้แก่ งานการแพทย์แผนไทยใน โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลวัฒนานคร จ.สระแก้ว, โรงพยาบาลขุนหาญ จ.ศรีสะเกษ, โรงพยาบาลกาบเชิง จ.สุรินทร์, โรงพยาบาลอุ้มทอง จ.สุพรรณบุรี และโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จ.ปราจีนบุรี ดังนั้น จึงเป็นที่มาของการศึกษาการจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับ การพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในครั้งนี้

๒) คำถามการศึกษา

แนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ควรมีองค์ประกอบใดบ้าง

๓) วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นำไปใช้ในการพัฒนาระบบงานให้มีคุณภาพ และความปลอดภัย

๔) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

(๑) มีแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้หน่วยงานที่จัดบริการการแพทย์แผนไทย นำไปประยุกต์ใช้ ให้เหมาะสมกับบริบท เพื่อให้งานการแพทย์แผนไทยมีคุณภาพและความปลอดภัย มีกลไกการทวนสอบ และระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ โดยสามารถบูรณาการและพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง

(๒) สหสาขาวิชาชีพ มีความเชื่อมั่นว่าหน่วยงานการแพทย์แผนไทยมีคุณภาพ

(๓) องค์กรในประเทศ/ระดับสากล ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล เช่น สภาการแพทย์แผนไทย สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ฯลฯ ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาปรับบทบาท และให้ความสำคัญ กับงานการแพทย์แผนไทยมากยิ่งขึ้น

(๔) ประชาชนได้รับบริการการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

๕) ขอบเขตการศึกษา

ร่างแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้ผ่านการตรวจสอบของคณะกรรมการ ที่เกี่ยวข้อง และได้ นำแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ไปทดลองใช้ในโรงพยาบาลศึกษานำร่องภาคสนาม จำนวน ๕ แห่ง นำมา วิเคราะห์และประมวลผลในรูปแบบสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ($\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

(S.D.) เพื่อจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

๖) นิยามเชิงปฏิบัติการ

Healthcare Accreditation (HA) หมายถึง การรับรองจากภายนอกเพื่อกระตุ้นให้สถานพยาบาลพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยโดยอาศัยมาตรฐานที่อิงหลักการสากลเป็นกรอบในการพัฒนา ประกอบด้วย ๓ ขั้นตอนหลัก ได้แก่ การพัฒนาคุณภาพ การประเมินคุณภาพ และการรับรองคุณภาพ

การพัฒนาคุณภาพ หมายถึง ความพยายามอย่างมีแผนและต่อเนื่อง เพื่อก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทั่วทั้งระบบโดยมุ่งเน้นการเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมของการทำงานเพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลขององค์กร ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบและสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูงและต้องใช้เครื่องมือและเทคนิคทางด้านพฤติกรรมศาสตร์ ประกอบกระบวนการวิจัยเชิงแก้ปัญหาเป็นแม่แบบการแพทย์

การประเมินคุณภาพ หมายถึง การตรวจสอบระบบงานและสิ่งที่ปฏิบัติกับข้อกำหนดในมาตรฐานโรงพยาบาล ซึ่งกระทำได้ ๒ รูปแบบ คือ การประเมินคุณภาพโดยโรงพยาบาล (Self Assessment) และการประเมินคุณภาพโดยผู้ประเมินภายนอก (External Survey)

การรับรองคุณภาพ หมายถึง การรับประกันว่าโรงพยาบาลมีการจัดระบบงานที่ดี เอื้อต่อการให้บริการได้อย่างมีคุณภาพและปลอดภัย มีความมุ่งมั่นที่จะทำงานให้มีคุณภาพและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มีการตรวจสอบตนเองอย่างสม่ำเสมอ

การแพทย์แผนไทย หมายถึง กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทยและให้หมายความรวมถึง การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

แนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หมายถึง แนวทางเพื่อใช้ในการพัฒนาเป็นการออกแบบระบบและการพัฒนาบริการการแพทย์แผนไทยที่อยู่ในโรงพยาบาล โดยใช้ให้สอดคล้องกับ ๖ ประเด็นสำคัญที่ใช้ขับเคลื่อนในมาตรฐาน HA เชิงกระบวนการและเชิงผลลัพธ์ กลไกกระตุ้นและส่งเสริมให้เกิดการพัฒนากระบวนการภายในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยฯ หรือหน่วยงานการแพทย์แผนไทย เพื่อให้มีคุณภาพและความปลอดภัย มีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและอย่างต่อเนื่อง เกิดการเรียนรู้และการบูรณาการเชื่อมโยงเพื่อให้หน่วยงานการแพทย์แผนไทย นำไปใช้ยกระดับศักยภาพงานการแพทย์แผนไทยให้มีคุณภาพและความปลอดภัย เกิดการเรียนรู้และปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาปัจจัยอื่นประกอบ เช่น บริบท ค่านิยม แนวคิดหลัก และเครื่องมือคุณภาพ

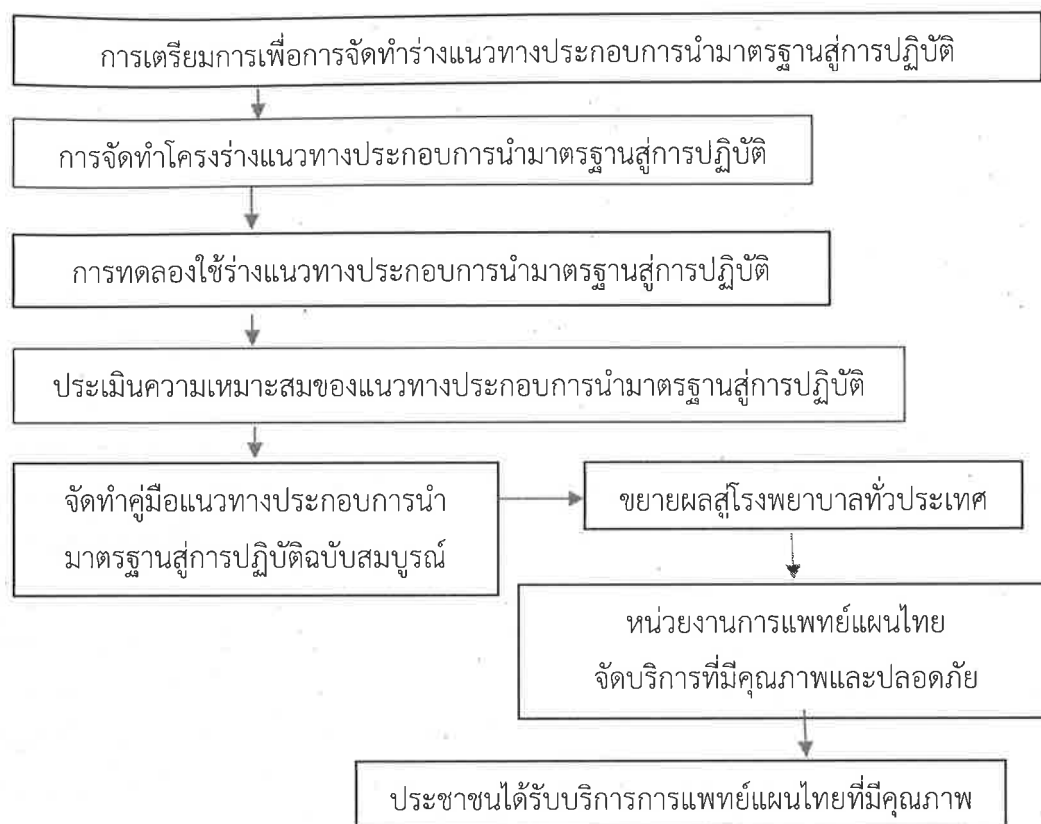
ความคิดเห็นต่อแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หมายถึง การแสดงความเชื่อ ทศนคติ การรับรู้ และการตั้งข้อสันนิษฐานของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการนำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยไปใช้ปฏิบัติงาน รวมถึงมุมมองต่อการปรับปรุงแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย การประเมิน ใช้แบบสอบถามที่มีลักษณะเป็นมาตรประมาณค่า ๕ ระดับ คือ มีความเหมาะสมมากที่สุด (๕) มีความเหมาะสมมาก (๔) มีความเหมาะสมปานกลาง (๓) มีความเหมาะสมน้อย (๒) มีความเหมาะสมน้อยที่สุด (๑) ประกอบด้วยข้อคำถามทั้งหมด ๔ หมวด โดยนำคะแนนเฉลี่ยมาจำแนกเป็น ๕ กลุ่ม

ผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย หมายถึง กลุ่มบุคคลที่มีคุณสมบัติและทักษะที่จำเป็นในการช่วยชี้แนะเสนอความเห็นแบบเสริมแรงทางบวก เพื่อให้ผู้บริหารโรงพยาบาลและผู้รับผิดชอบงานการแพทย์แผนไทย นำข้อมูลไปใช้พัฒนาหน่วยงานการแพทย์แผนไทย

โรงพยาบาลเฉพาะทาง ในที่นี้หมายถึง โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ยศเส

๗) กรอบแนวคิดการศึกษา

ดังรายละเอียดแสดงในรูปภาพที่ ๑



รูปภาพที่ ๑ กรอบแนวคิดการศึกษาการพัฒนาแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติงานการแพทย์แผนไทย

๔.๒ ขั้นตอนการดำเนินการ

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ เพื่อใช้ในการประเมินตนเองสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบผสมผสานวิธี (Mixed methods research) รูปแบบการวิจัยผสมผสานวิธีแบบแผนขั้นตอนเชิงสำรวจ (Exploratory Sequential Design) โดยมีระเบียบวิธีศึกษาดังนี้

ขั้นตอนที่ ๑ การเตรียมการเพื่อการจัดทำร่างแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

ขั้นตอนที่ ๒ การจัดทำโครงร่างแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

ขั้นตอนที่ ๓ การทดลองใช้ร่างแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

ขั้นตอนที่ ๔ การประเมินความเหมาะสมของแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

ขั้นตอนที่ ๕ การจัดทำคู่มือแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

ขั้นตอนที่ ๑ การเตรียมการเพื่อการจัดทำร่างแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

(๑) ผู้บริหารกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกนำคณะผู้ศึกษาเข้าประชุมหารือแนวทางร่วมกับสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) โดยหารือประเด็นเรื่อง แนวทางและความร่วมมือในการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย (TTM HA) กับผู้บริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) องค์การมหาชน ณ อาคารสุขภาพแห่งชาติ ชั้น ๕ ซึ่งผู้บริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลได้ให้ข้อเสนอแนะและรูปแบบการทำงานร่วมกันในเรื่องดังกล่าว

(๒) ผู้บริหารกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกนำคณะผู้ศึกษาเข้าประชุมหารือกับที่ปรึกษาคณะกรรมการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย เพื่อทราบความเป็นไปได้ และขอคำชี้แนะแนวทางจากท่านที่ปรึกษา

(๓) แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยและคณะทำงานพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย โดยองค์ประกอบคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยที่ปรึกษา จำนวน ๓ ท่าน และคณะกรรมการฯ จำนวน ๑๘ ท่าน มีหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย ทิศทางการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย เป็นที่ปรึกษาให้คำแนะนำคณะทำงานฯ รวมทั้งประสานความร่วมมือด้าน การพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยทั้งหน่วยงานภายในกระทรวง หน่วยงานภายนอกกระทรวง และหน่วยงานระหว่างประเทศ ส่วนองค์ประกอบคณะทำงานฯ ประกอบด้วยที่ปรึกษา จำนวน ๑ ท่าน และคณะทำงานฯ จำนวน ๒๒ ท่าน มีหน้าที่ในการศึกษา วิเคราะห์ รูปแบบ การพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย จัดทำข้อกำหนดและเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยสำหรับโรงพยาบาลรวมทั้งปรับปรุงและพัฒนาข้อกำหนดและเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย

(๔) ประชุมคณะกรรมการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย เพื่อกำหนดกรอบทิศทางการดำเนินงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน รวมถึงถอดบทเรียนและองค์ความรู้ในแง่ความสำเร็จของการประเมินรับรองคุณภาพโรงพยาบาลทั้งระบบซึ่งเรื่องดังกล่าว ผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่เป็นองค์กรหลักระดับชาติในเรื่องนี้เป็นผู้ถ่ายทอด ทักษะและประสบการณ์

(๕) ผู้ศึกษา เรียนรู้และเตรียมความพร้อมในเรื่องแนวคิดการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลโดยการเข้าฝึกอบรมหลักสูตรการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลที่สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) เป็นผู้จัด

- หลักสูตร HA 201 พื้นฐานสำหรับการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล : ผู้ศึกษาได้เรียนรู้เกี่ยวกับแนวคิดการพัฒนาคุณภาพ ทำงานประจำให้ดี (Quality in Daily Work) มีอะไรให้คุยกัน (Team Communication) ขยันทบทวน ทำความเข้าใจมาตรฐาน HA เบื้องต้น การบริหารความเสี่ยง, SIMPLE, และมาตรฐานสำคัญจำเ็นต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เครื่องมือการพัฒนาคุณภาพพื้นฐาน กิจกรรมการพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง (CQI) และการพัฒนาคุณภาพระดับหน่วยงาน (Unit-based Quality)

- หลักสูตร HA 501 การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ (Standard Implementation) ผู้ศึกษาได้เรียนรู้เกี่ยวกับ แก่นแนวคิดคุณภาพ และการนำมาตรฐาน HA สู่การปฏิบัติ ภาพรวมการปรับเกณฑ์ในมาตรฐาน HA ฉบับที่ ๕ และแนวทางการใช้มาตรฐาน เรียนรู้คุณค่าและประโยชน์ Hospital Profile รวมทั้งการประยุกต์ใช้การถอดรหัสมาตรฐาน HA และการนำมาตรฐาน HA ตอนที่ I, II, III สู่การปฏิบัติ ผ่านการประยุกต์ใช้ 3C-PDSA การประยุกต์ใช้มาตรฐานตอนที่ ๑ (Standard Part I) ในระดับหน่วยงาน การใช้ประยุกต์ใช้มาตรฐานตอนที่ ๓ ผ่านการรับรู้ประสบการณ์ผู้ป่วย และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วย (Standard Part III & 2P Experience) และการเขียนรายงานประเมินตนเอง (SAR) อย่างเรียบง่าย

- หลักสูตร HA 401 การเยี่ยมสำรวจภายในและการสร้างโค้ชเพื่อขับเคลื่อนคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Internal Surveyor & Coaching for Continuous Quality Journey) : ผู้ศึกษาได้เรียนรู้เกี่ยวกับ แนวคิดการพัฒนาคุณภาพ 3C-PDSA, การใช้หลักการตามรอย, Risk-Based Thinking แนวคิดและทักษะการโค้ช,

GROW Model เป้าหมายในการโค้ช Various Tracing: การตามรอยต่างๆ (2P-Safety Tracer, System Tracer, Clinical Tracer) การวิเคราะห์ห้องค์กรโดยใช้ Hospital profile การนำข้อมูลไปใช้วางแผนการโค้ช การวิเคราะห์ Service Profile การนำข้อมูลไปใช้วางแผนการโค้ช การใช้ Scoring Guideline เพื่อกระตุ้นให้มีการยกระดับการพัฒนาคุณภาพ การวางแผนการตามรอยและการโค้ช ได้แก่ การตามรอย (2P-Safety Tracer, System Tracer, Clinical Tracer) การทำ Rapid Assessment, Reflection & Process Management ฝึกประยุกต์เนื้อหาจากการเรียนรู้กับโรงพยาบาลที่เป็นแหล่งฝึก เริ่มตั้งแต่การวิเคราะห์การประเมินตนเอง การวางแผนการตามรอยและการโค้ช, การตามรอยที่หน่วยงานและทำบทบาทโค้ช, การสรุปประเด็นสำคัญ และจัดทำ Process Management Plan เป็นต้น

- หลักสูตร HA 404 พื้นฐานการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Fundamental Skill) ผู้ศึกษาได้เรียนรู้เกี่ยวกับ พื้นฐานการบริหารงานคุณภาพ และการนำระบบบริหารงานคุณภาพสู่การปฏิบัติ การกำหนดเป้าหมายการพัฒนา และการวัดผลงานคุณภาพ ทักษะพื้นฐานการโค้ช (Basic Coaching Skills) การใช้มาตรฐาน HA เพิ่มคุณค่า และมาตรฐานสำคัญจำเป็นเพื่อความปลอดภัย การจัดทำแผนการพัฒนาคุณภาพเพื่อตอบสนองต่อโอกาสการพัฒนา และการสรุปผลงานการพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง (CQI)

(๖) การศึกษาดูงานรูปแบบการพัฒนาคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยโรงพยาบาลกาบเชิง จังหวัดสุรินทร์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน จังหวัดสกลนคร เพื่อประเมินบริบท (Context) ระดับโรงพยาบาลที่แตกต่างกัน วิเคราะห์จุดแข็งและโอกาสพัฒนางานการแพทย์แผนไทยสู่การยกย่องแนวทาง ประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

ขั้นตอนที่ ๒ การจัดทำโครงสร้างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

(๑) ผู้ศึกษายกย่องแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย จากการทบทวนวรรณกรรมโดยอ้างอิงตามรูปแบบมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล มีองค์ประกอบของร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ดังนี้

(๒) ประชุมคณะทำงานพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย เพื่อระดมความคิดในการทบทวนตรวจทาน ปรับปรุงแก้ไขร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ซึ่งคณะทำงานฯ ส่วนใหญ่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คือเป็นผู้รับผิดชอบงานการแพทย์แผนไทยจากโรงพยาบาลเป้าหมายในโครงการ

ขั้นตอนที่ ๓ การทดลองใช้ร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

(๑) การชี้แจงแนะนำเกี่ยวกับการทดลองใช้ร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย แก่โรงพยาบาลศึกษานำร่องภาคสนาม

(๒) นำร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ไปศึกษานำร่องภาคสนามโรงพยาบาล (Field Pilot Study) จำนวน ๕ แห่ง คัดเลือกโดยการสุ่มแบบจำเพาะเจาะจงให้ครอบคลุมทุกภูมิภาคพร้อมกับความเห็นของที่ปรึกษาฯ เพื่อทดลองใช้ (Try out) ร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับบริบท

(๓) รวบรวมและวิเคราะห์แบบฟอร์มการทดลองใช้ร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติ

ขั้นตอนที่ ๔ การประเมินความเหมาะสมของแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติ

(๑) ปรับร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย หลังจากศึกษานำร่องภาคสนาม

(๒) ตรวจสอบโครงสร้างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ดังนี้

ก. การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากที่ปรึกษาคณะกรรมการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย ผู้เชี่ยวชาญฯ และคณะกรรมการฯ จำนวน ๔ กลุ่มต่อร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย เพื่อประเมินความถูกต้องและเหมาะสมก่อนการนำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ไปใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ โดยให้ผู้ประเมินทั้ง ๔ กลุ่ม ประกอบด้วย

ที่ปรึกษา

นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุตกุล

ผู้ทรงคุณวุฒิสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

นพ.สมชัย นิจนพานิช

ที่ปรึกษากรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์แผนไทย

นพ.ทวีศิลป์ วิษณุโยธิน

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

นางชนัญญา ชัยสุวรรณ

นายกสภาการแพทย์แผนไทย

ผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล

พญ.ปิยวรรณ ลิ้มปัญญาเลิศ

ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

นพ.ทรง พิลาลัย

หัวหน้ากลุ่มภารกิจพัฒนาองค์กรและนวัตกรรม

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

นางปิ่นรัตน์ พันธุ์มณี

หัวหน้ากลุ่มภารกิจปฏิบัติการประเมินและรับรอง

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

คณะกรรมการฯ

นพ.ขวัญชัย วิศิษฐานนท์

รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย

และการแพทย์ทางเลือก

นพ.พิเชฐ บัญญัติ

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นพ.จักรารุช เผือกคง

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพูนพิณ จังหวัดสุราษฎร์ธานี

นพ. กิตติ ไส้สุวรรณรักษ์

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์

พญ.วรวรรณ กอปรกิจงาม

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลโนนนารายณ์ จังหวัดสุรินทร์

นายสมศักดิ์ กริชชัย

ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย

นางอัจฉรา เชียงทอง

รองผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย

นางมาลา สร้อยสำโรง

รองผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย

ข. คณะผู้ศึกษาแก้ไขปรับปรุงโครงสร้างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ตามคำแนะนำของที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญฯ และคณะกรรมการฯ

ค. ที่ปรึกษาฯ ผู้เชี่ยวชาญฯ และคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย อีกครั้ง

ง. การประเมินความเหมาะสมของร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ที่ผ่านการพิจารณาของผู้ประเมินทั้ง ๔ กลุ่ม ผู้ศึกษาได้ดำเนินการ ดังนี้

- สร้างแบบประเมินความคิดเห็นของการนำร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ไปใช้ในการปฏิบัติงานการแพทย์แผนไทย และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย

- คณะผู้ศึกษานำแบบสอบถามไปตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมจากที่ปรึกษาฯ และคณะกรรมการฯ

- จัดส่งแบบสอบถามดังปรากฏในภาคผนวก ก ให้ผู้รับผิดชอบงานการแพทย์แผนไทยของโรงพยาบาลศึกษานำร่องภาคสนามทั้ง ๕ แห่ง แห่งละ ๑ ท่าน รวมจำนวน ๕ ท่าน

- รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล ตามเกณฑ์การตรวจสอบความเหมาะสมของเกณฑ์ตามมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ๕ ระดับของวิเชียร เกตุสิงห์ โดยให้คะแนนดังนี้

ระดับ ๕ คะแนน หมายถึง มีความเหมาะสมมากที่สุด

ระดับ ๔ คะแนน หมายถึง มีความเหมาะสมมาก

ระดับ ๓ คะแนน หมายถึง มีความเหมาะสมปานกลาง

ระดับ ๒ คะแนน หมายถึง มีความเหมาะสมน้อย

ระดับ ๑ คะแนน หมายถึง มีความเหมาะสมน้อยที่สุด

โดยนำคะแนนที่ได้มาสรุปหาค่าเฉลี่ยเลขคณิต และแปลความหมายของค่าเฉลี่ยตามเกณฑ์วิเคราะห์ของวิเชียร เกตุสิงห์ ดังนี้

ค่าเฉลี่ย ๔.๕๐ - ๕.๐๐ หมายถึง มีความเหมาะสมในการนำเกณฑ์ไปใช้ได้มากที่สุด

ค่าเฉลี่ย ๓.๕๐ - ๔.๔๙ หมายถึง มีความเหมาะสมในการนำเกณฑ์ไปใช้ได้มาก

ค่าเฉลี่ย ๒.๕๐ - ๓.๔๙ หมายถึง มีความเหมาะสมในการนำเกณฑ์ไปใช้ได้ปานกลาง

ค่าเฉลี่ย ๑.๕๐ - ๒.๔๙ หมายถึง มีความเหมาะสมในการนำเกณฑ์ไปใช้น้อย

ค่าเฉลี่ย ๑.๐๐ - ๑.๔๙ หมายถึง มีความเหมาะสมในการนำเกณฑ์ไปใช้น้อยที่สุด

- ปรับปรุงร่างแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยตามข้อเสนอแนะ จากแบบสอบถามและที่ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้

ขั้นตอนที่ ๕ การจัดทำคู่มือแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยฉบับสมบูรณ์

ดำเนินการจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย ๖ ข้อ

ข้อที่ ๑ ทีมผู้ให้บริการประเมินผู้ป่วย/ผู้รับผลงานเพื่อค้นหาและเฝ้าระวังความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างการดูแลและนำข้อมูลจากการประเมินมาวางแผนการดูแลรักษา รวมทั้งการส่งต่อผู้ป่วย/ผู้รับผลงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

ข้อที่ ๒ องค์กรมีกลไกกำกับดูแลมาตรฐานและความปลอดภัยของการดูแลด้วยการแพทย์แผนไทย โดยบุคคลที่เหมาะสม

ข้อที่ ๓ ทีมผู้ให้บริการ ให้บริการแพทย์แผนไทยโดยการประเมิน ชักประวัติ ตรวจร่างกาย วินิจฉัยโรค วางแผนการส่งเสริม การป้องกัน การรักษา การฟื้นฟูสภาพและการให้คำแนะนำผู้ป่วย/ผู้รับผลงาน โดยหลักธรรมาภิบาล เวชศาสตร์เชิงประจักษ์ และองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องมาประยุกต์ใช้

ข้อที่ ๔ ทีมผู้ให้บริการติดตามและบันทึกข้อมูลผู้ป่วย/ผู้รับผลงานให้มีความครบถ้วน และเฝ้าระวัง การเตรียมความพร้อมเพื่อแก้ไขภาวะฉุกเฉิน และมีการจำหน่ายผู้ป่วย/ผู้รับผลงานตามเกณฑ์ที่เหมาะสม

ข้อที่ ๕ องค์กรมีกลไกในการกำกับดูแลการทำหัตถการ การใช้เครื่องมือ และยาจากสมุนไพร ตามศาสตร์การแพทย์แผนไทยให้ถูกต้อง มีความปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วย/ผู้รับผลงานเฉพาะราย

ข้อที่ ๖ องค์กรสื่อสารและสร้างสัมพันธภาพที่ดีต่อผู้ป่วย/ผู้รับผลงาน และสหสาขาวิชาชีพ เพื่อการดูแลผู้ป่วยต่อเนื่องและเป็นองค์กรวม

๔.๓ เป้าหมายของงาน

- เพื่อจัดทำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติ เพื่อใช้ในการประเมินตนเองสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- ผู้รับบริการได้รับการบริการการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัย

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

ได้แนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติ เพื่อใช้ในการประเมินตนเองสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

- มีเครื่องมือแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติ เพื่อใช้ในการประเมินตนเองสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบท เพื่อให้งานการแพทย์แผนไทยมีคุณภาพและความปลอดภัย
- ประชาชนผู้มารับบริการการแพทย์แผนไทยได้รับการบริการการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

- แนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ต้องอาศัยทั้งองค์ความรู้ ทักษะ และประสบการณ์เกี่ยวกับหลักการแพทย์แผนไทย และหลักการบริหารจัดการที่ดีผสมผสานกัน โดยต้องเตรียมความพร้อมด้วยการฝึกอบรม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความสามารถ ด้านหลักการบริหารที่ดี การเยี่ยมสำรวจ หลักการประเมินองค์กร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมด้วย เพื่อให้แนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย เป็นไปอย่างละเอียดรัดกุม มีรายละเอียดจำนวนมาก ต้องใช้เวลาในการเรียบเรียงข้อมูลให้ชัดเจนและครบถ้วน

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

- ผู้ปฏิบัติในหน่วยงานการแพทย์แผนไทย ไม่ทราบถึง แนวทางปฏิบัติเพื่อการพัฒนากระบวนการแพทย์แผนไทยจึงต้องมีการชี้แจงและให้คำแนะนำแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย ซึ่งจะมีความยุ่งยากซับซ้อนตามบริบทของพื้นที่

๙. ข้อเสนอแนะ

๑) แนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทย เป็นแนวทางสำหรับใช้ในหน่วยงานการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นส่วนใหญ่ แต่ยังมีรูปแบบการบริการแพทย์แผนไทยที่เป็นโรงพยาบาลเฉพาะทางด้านการแพทย์แผนไทยเพิ่มจำนวนมากขึ้น ดังนั้นต้องมีการพัฒนาแนวทางประกอบการนำมาตราฐานสู่การปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลเฉพาะทางด้านการแพทย์แผนไทยด้วย

๒) ควรต้องมีการวางแผน เรื่องกำลังการผลิต (Capacity Planning) การเสริมสร้างขีดความสามารถ และศักยภาพ (Capacity Building) รวมถึงระบบการขึ้นทะเบียนของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย (Surveyor in training of Thai Traditional Medicine) และประเด็นอื่นที่มีความเกี่ยวเนื่องกัน เช่น การพิจารณาคุณสมบัติคัดเลือกเข้าเป็นผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยว่าต้องเป็นกลุ่มคนใดและมีคุณสมบัติแบบใด ระบบการประเมินที่สามารถตรวจสอบได้ว่าผู้ประเมินมีความเข้าใจเรื่องมาตรฐานการแพทย์แผนไทยไม่แตกต่างกันมากนัก หรือใกล้เคียงกัน

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน

ห้องสมุดกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

เว็บไซต์กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก www.dtam.moph.go.th

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน

	ตำแหน่ง	สัดส่วน (ร้อยละ)
๑) นางปทุมมาศ สิริกวิน	เภสัชกรชำนาญการ	๙๐
๒) นางสาวปัทมา งามกลาง	แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	๕
๓) นายจตุพร สุกิตวงศ์	แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	๕

๑๒. บทบาทของผู้ขอประเมินและผู้ร่วมจัดทำผลงาน

๑๒.๑ บทบาทของผู้ขอประเมิน

- ๑) ศึกษา ค้นคว้า ทบทวน และรวบรวมข้อมูลจากเอกสารวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- ๒) วางแผนการดำเนินงาน กำหนดขอบเขต และวิธีการศึกษา
- ๓) รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และบันทึกข้อมูล
- ๔) สรุปผลการศึกษา อภิปราย และข้อเสนอแนะ
- ๕) จัดทำรายงานการศึกษาลบสมบรูณ์
- ๖) เผยแพร่ผลการศึกษา

๑๒.๒ บทบาทของผู้ร่วมจัดทำผลงาน

- ๑) ที่ปรึกษาวางแผนการดำเนินงาน กำหนดขอบเขต และวิธีการศึกษา
- ๒) ให้คำแนะนำการดำเนินการเก็บข้อมูล
- ๓) ตรวจสอบเค้าโครงเรื่องเนื้อหา และมาตรฐานการพัฒนาคุณภาพ

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....



(นางปทุมมาศ สิริกวิน)

ผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าสัดส่วนการดำเนินการข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	ลายมือชื่อ
๑. นางปทุมมาศ สิริกวิน เกษตรชำนาญการ	
๒. นางสาวปัทมา นนกลาง แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	ปัทมา นนกลาง
๓. นายจตุพร สุกิตติวงศ์ แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ)  

(นางสาวธริตา จันทรหอม)

ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

(ลงชื่อ) 

(นายสมศักดิ์ กริชัย)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย

ข้อเสนอแนวคิดในการพัฒนางานหรือปรับปรุงงาน

๑. เรื่อง การพัฒนาความสามารถและศักยภาพของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย

๒. หลักการและเหตุผล

กระบวนการสร้างผู้เยี่ยมสำรวจหรือผู้ประเมินระบบงานการแพทย์แผนไทย ถือเป็นภารกิจสำคัญอีกประการหนึ่งและมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ซึ่งการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย มีองค์ประกอบหลักที่สำคัญ ๔ เรื่องคือ ๑) เกณฑ์มาตรฐาน (Standard) ๒) ผู้เยี่ยมสำรวจ (Surveyor) ๓) กระบวนการเยี่ยมสำรวจ (Survey Process) ๔) กระบวนการรับรองคุณภาพ (Accreditation) และเนื่องจากผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย เปรียบเสมือนผู้ขับเคลื่อนให้การประเมินรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐาน กล่าวคือ เมื่อมีเกณฑ์มาตรฐานฯ และแนวทางประกอบการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ ให้โรงพยาบาลนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติแล้ว โรงพยาบาลจะเกิดวงจรแห่งการเรียนรู้ (Learning Cycle) และสามารถพัฒนางานการแพทย์แผนไทยให้มีคุณภาพและความปลอดภัย สร้างคุณค่าให้งานการแพทย์แผนไทยทั้งลูกค้าภายใน (Internal Customer) และลูกค้าภายนอก (External Customer) อย่างไรก็ตามเพื่อให้เกิดการเสริมพลัง (Empowerment) ให้โรงพยาบาลพัฒนางานการแพทย์แผนไทยอย่างจริงจังและต่อเนื่อง จึงจำเป็นที่จะต้องมีการ “ผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย” ที่เป็นการประเมินจากองค์กรภายนอก (External Evaluation Organization) ซึ่งไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) และปราศจากอคติ (Bias) โดยผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย มีหน้าที่หลัก คือ การค้นหาจุดแข็ง (Strength) ความเชี่ยวชาญหลัก (Core Competency) และข้อได้เปรียบเชิงกลยุทธ์ (Strategic Advantage) ของหน่วยงาน หรือองค์กร และต่อยอดความสำเร็จ ของต้นทุนนั้นให้มีความเด่นชัดมากยิ่งขึ้น ในขณะเดียวกันก็ต้องพยายามช่วยค้นหาจุดด้อย (Weaknesses) อุปสรรค (Threat) และโอกาสในการพัฒนา (Opportunity For Improvement) เพื่อช่วยชี้แนะและให้ความเห็นในการเสริมแรงทางบวก (Positive Reinforcement) เพื่อผู้บริหารของหน่วยงานหรือองค์กร และผู้ปฏิบัติงานการแพทย์แผนไทย นำข้อมูลดังกล่าวไปพัฒนาหน่วยงานการแพทย์แผนไทยได้

จากการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย พบว่า มีข้อจำกัดเกี่ยวกับการสร้างผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยหลายปัจจัยที่ต้องวางแผนพัฒนาและริเริ่มขึ้น เพื่อให้การประเมินรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยและการต่ออายุการรับรองคุณภาพ บรรลุวัตถุประสงค์และส่งผลให้ประชาชนผู้รับบริการการแพทย์แผนไทย เกิดความเชื่อมั่นศรัทธาและมีเจตคติที่ดีต่อวิชาชีพแพทย์แผนไทยเกิดการยอมรับอย่างแท้จริง สร้างผลกระทบเชิงบวกในภาพรวมด้านการสาธารณสุขของประเทศอย่างยั่งยืน

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

๓.๑ บทวิเคราะห์

การสร้างผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยมีหลายประเด็นที่ต้องพิจารณา ได้แก่

- ๑) การวางแผนกำลังการผลิต (Capacity Planning) การเสริมสร้างขีดความสามารถและศักยภาพ (Capacity Building) เช่น การกำหนดคุณสมบัติของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย
- ๒) สถานะและบทบาทการทำงานของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย
- ๓) ระบบการขึ้นทะเบียนและการต่ออายุผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย

๓.๒ แนวความคิด

การพัฒนาขีดความสามารถและศักยภาพของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย ใช้กรอบแนวคิดต้นแบบ (Model) ของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่ผ่านการประเมินรับรองจากองค์กรสากล คือ The International Society for Quality in Healthcare (ISQua) ด้านโปรแกรมการสร้างผู้เยี่ยมสำรวจ (Surveyor Training Programme)

๓.๓ ข้อเสนอ

แผนการดำเนินการใน ๓ ประเด็นดังต่อไปนี้

- ๑) การกำหนดคุณสมบัติของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย

ผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย ๒ รูปแบบ คือ

(๑) ผู้เยี่ยมสำรวจที่มีความรู้ความสามารถด้านการพัฒนาคุณภาพ ซึ่งในที่นี้จะเป็นสหสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์แผนปัจจุบัน ทันตแพทย์ เกษษกร พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข ฯลฯ โดยให้เรียนรู้และฝึกอบรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับเรื่องงานการแพทย์แผนไทย

(๒) ผู้เยี่ยมสำรวจที่มีความรู้ความสามารถด้านการแพทย์แผนไทย ซึ่งในที่นี้คือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย โดยให้เรียนรู้และฝึกอบรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวคิดการพัฒนาคุณภาพ

ในระยะแรกผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย ควรมีกลุ่มแรกและกลุ่มที่สองเพื่อให้เกิดการบูรณาการเชื่อมโยงกัน แต่ในระยะยาวผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยกลุ่มที่สอง จะต้องมีความรู้และบทบาทที่เด่นชัดขึ้น เพื่อให้ประเมินงานการแพทย์แผนไทยได้อย่างเป็นระบบ ตรงประเด็นของเกณฑ์มาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพและบริบทการทำงานการแพทย์แผนไทย

- ๒) สถานะและบทบาทการทำงานของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย

ในระยะแรกผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย จะมีสถานะและบทบาทเป็นผู้ร่วมสังเกตการณ์ (Observer) ไปกับทีมคณะผู้เยี่ยมสำรวจของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล เพื่อซักซ้อมความเข้าใจและฝึกทักษะการเป็นผู้เยี่ยมสำรวจ ได้แก่ ทักษะการสังเกต (Observation Skill) ทักษะการสอบถาม (Probing Skill) ทั้งทางตรงและทางอ้อม ทักษะการวิเคราะห์ (Analytical Skill) ทักษะการเป็นโค้ช (Coaching Skill) เป็นต้น แต่ในระยะยาวที่มีเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย (TTM HA Guidelines) ประกอบกับผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยมีสมรรถนะทักษะที่เข้าสู่ระยะประเมินรับรองโดยสมบูรณ์แล้ว จึงปรับเปลี่ยนบทบาทเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์แผนไทย (Thai Traditional Medical Expertise) ไปกับทีมคณะผู้เยี่ยมสำรวจของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล โดยทำหน้าที่ทั้งประเมินภายใต้เกณฑ์มาตรฐาน การพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยที่จำเพาะและแยกออกมาจากมาตรฐาน HA

- ๓) ระบบการขึ้นทะเบียนและการต่ออายุผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย

การขึ้นทะเบียนเป็นผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดและผ่านการฝึกอบรม ได้แก่ หลักสูตรการแพทย์แผนไทยสำหรับผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย หลักสูตรการเป็น

ผู้เยี่ยมสำรวจภายใน (HA 401 : Internal surveyor) และหลักสูตรเตรียมความพร้อมเป็นผู้เยี่ยมสำรวจภายนอก (HA 451 : External surveyor preparation camp) เป็นต้น โดยจะขึ้นทะเบียนรับรองเป็นผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยและคงสถานะให้ ๑ ปี ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ว่าผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย ต้องไปผ่านการเยี่ยมสำรวจในฐานะผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์แผนไทย (Thai Traditional Medical Expertise) กับทีมคณะผู้เยี่ยมสำรวจของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ วัน/ปี (Man-day/Year) จะยังคงมีความสามารถการเยี่ยมสำรวจและได้รับการต่ออายุ ๑ ปีต่อไป

๓.๔ ข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

๑) การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษา การฟื้นฟูสภาพด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย มีหลากหลายที่เป็นอัตลักษณ์ เอกลักษณ์ และเป็นศิลปะเฉพาะราย ทั้งรูปแบบและวิธีการ เช่น การปรุงตำรับยาเฉพาะราย และหัตถการ ดังนั้นควรต้องมีการศึกษาวิจัยเชิงคลินิก ทั้งด้านเวชกรรมไทย ด้านเภสัชกรรมไทย ด้านการนวดไทย ด้านการผดุงครรภ์ไทย อย่างต่อเนื่อง ที่จะช่วยทำให้มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วย เพื่อให้ผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยใช้เป็นฐานข้อมูลและแนวทางในการตรวจประเมินและเยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทย และเกิดการยอมรับระหว่างสหสาขาวิชาชีพ

๒) ข้อมูลประกอบแนวทางในการตรวจประเมินรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทยร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องว่าควรมีผู้เยี่ยมสำรวจทั้งสองกลุ่มในอัตราส่วนเท่าใด ดังนั้นควรมีการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพด้านความพึงพอใจและประสิทธิภาพของผู้ทำหน้าที่เป็นผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยระหว่างสองกลุ่ม ได้แก่ ผู้เยี่ยมสำรวจที่เป็นสหสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์แผนปัจจุบัน เภสัชกร พยาบาล ที่ฝึกอบรมเรียนรู้เพิ่มเติมเรื่องงานการแพทย์แผนไทย กับ ผู้เยี่ยมสำรวจที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ที่ฝึกอบรมเพิ่มเติมเรื่องแนวคิดการพัฒนาคุณภาพ

๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑) เกิดแนวทางที่เป็นรูปธรรมของระบบการสร้างผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพ และเชื่อมั่นได้ว่าสอดคล้องกับมาตรฐานในประเทศและมาตรฐานสากล

๒) ผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยที่มีขีดความสามารถ ศักยภาพและทักษะอื่นที่เหมาะสม เข้าใจจุดประสงค์ของเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย เพื่อช่วยยกระดับศักยภาพงานการแพทย์แผนไทยของโรงพยาบาลที่เข้ารับการประเมิน ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

๓) ประชาชนผู้รับบริการการแพทย์แผนไทย เกิดความเชื่อมั่น ศรัทธาและมีเจตคติที่ดีต่อวิชาชีพแพทย์แผนไทย เกิดการยอมรับอย่างแท้จริง สร้างผลกระทบเชิงบวกในภาพรวมด้านการสาธารณสุขของประเทศอย่างยั่งยืน

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ

๑) โรงพยาบาลศึกษานำร่อง จำนวน ๕ แห่ง

๒) โรงพยาบาลเป้าหมายการพัฒนาและรับรองคุณภาพงานการแพทย์แผนไทย จำนวน ๒๖๖ แห่ง

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ

๑) มีการเชื่อมโยงกันระหว่างเกณฑ์มาตรฐาน ผู้เยี่ยมสำรวจ กระบวนการเยี่ยมสำรวจ และกระบวนการรับรองคุณภาพ เพื่อยกระดับศักยภาพงานการแพทย์แผนไทยให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

๒) มีฐานข้อมูลของผู้เยี่ยมสำรวจด้านการแพทย์แผนไทยที่เป็นระบบและเป็นปัจจุบัน

๓) งานการแพทย์แผนไทยมีคุณค่าต่อประชาชนผู้รับบริการการแพทย์แผนไทย ทำให้ประชาชนเกิดความตระหนักและมีความรอบรู้ด้านสุขภาพเรื่องการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร รวมถึงมีวัฒนธรรมในการดูแลสุขภาพตนเองและครอบครัวด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย

(ลงชื่อ).....



(นางปทุมมาศ สิริกวิน)

ผู้ขอประเมิน

เค้าโครงผลงานที่จะส่งเข้ารับการประเมินผลงาน

เรื่องที่ ๑

๑. เรื่อง การทดสอบการปนเปื้อนของสารอะฟลาทอกซิน (Aflatoxin) และความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

๒. ระยะเวลาการดำเนินการ ๑ เมษายน ๒๕๖๓ ถึง ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔

๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

ความรู้ ความชำนาญงาน ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน คือ องค์ความรู้ทางเภสัชกรรม เทคโนโลยีเภสัชกรรม วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วย พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐, พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ.๒๕๖๒ และ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งประสบการณ์ที่สั่งสมจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรจากภูมิปัญญาไทยที่มีคุณภาพและมาตรฐานในการรักษาโรค เนื่องจากต้องนำองค์ความรู้และประสบการณ์ที่สั่งสมมาใช้ในการศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ และสรุปผลเพื่อให้ได้ข้อมูลทางวิชาการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ สามารถนำไปเป็นข้อมูลในการคุ้มครองผู้บริโภคหลังจากตำรับยากัญชากระจายในระบบบริการสาธารณสุขให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มารับบริการ และนักวิจัยหรือบุคลากรทางแพทย์/แพทย์แผนไทยสามารถนำข้อมูลพิษวิทยาของตำรับยากัญชาฯ ไปใช้ประโยชน์ในการทำวิจัยทางคลินิกต่อไป

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

หลักการและเหตุผล

กัญชา เป็นเครื่องยาตัวหนึ่งของเครื่องยาไทย มีการใช้มายาวนานทั้งตำรับยาในราชสำนัก และยาพื้นบ้าน ใช้ในการรักษาโรคหลายกลุ่มอาการตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ดังปรากฏอยู่ในตำราทางการแพทย์แผนไทยหลายเล่ม อาทิ ตำราพระโอสถพระนารายณ์ และตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ที่ใช้ในการเรียนการสอนทางการแพทย์แผนไทยตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบัน ทั้งทางด้านเวชกรรม เภสัชกรรม การนวด และผดุงครรภ์ไทย แต่ในปี พ.ศ.๒๕๖๒ “กัญชา” ถูกควบคุมตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ซึ่งกำหนดให้กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เช่นเดียวกับ พืชกระท่อม พืชฝิ่น จึงถูกห้ามใช้ในตำรับยาที่มีกัญชาทำให้ประสบการณ์การใช้ตำรับยาที่มีกัญชาผสมขาดหายไปนานกว่า ๔๐ ปี

ปัจจุบันมีผลการวิจัยว่า สารสกัดจากกัญชามีประโยชน์ทางการแพทย์ หลายประเทศทั่วโลกยอมรับและผ่อนปรนอนุญาตให้ประชาชนใช้พืชกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการสันติทางการได้โดยชอบด้วยกฎหมาย ส่วนสถานการณ์ในประเทศไทยเองเปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาไปศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และนำไปใช้ในการรักษาภายใต้การดูแลและควบคุมของแพทย์ได้ จากการเสนอแก้ไขกฎหมาย ๒ ฉบับ คือ ประมวลกฎหมายยาเสพติด และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ซึ่งพระราชบัญญัตินี้มีสาระสำคัญให้สามารถนำกัญชาและกระท่อมมาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย โดยอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สามารถยื่นขออนุญาตมีส่วนร่วมกับหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทย ๒ เรื่อง คือ ๑) กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่จะสามารถปรุงหรือสั่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ และ ๒) กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ โดยมีตำรับยาแผนไทยที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย รวมทั้งวิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน ดัวยหาไม่ยาก และมีสรรพคุณตำรับที่ช่วยแก้ปัญหายาเสพติด จำนวน ๑๖ ตำรับ ที่ได้รับการประกาศ อันได้แก่ ยาอัคคินิวคณะ ยาสุขไสยาสน์ ยาแก้ลมเนาวนาริวิยา ยาน้ำมันสนันไตรภพ ยาแก้ลม

ขึ้นเบื้องสูง ยาไฟอวูธ ยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้หอมเหลือง ยาแก้สัณห์ฆาตรกร่อนแห้ง ยาอัมฤตโอสถ ยาแก้ลมแก้เส้น ยาแก้โรคจิต ยาไพสาลี ยาหาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ยาทำลายพระสุเมรุ และ ยาทัพยาคิณ เมื่อพระราชบัญญัติยาเสพติดฉบับนี้ประกาศใช้แล้ว จึงเป็นการเร่งด่วนที่หน่วยงานที่รับผิดชอบ ต้องเร่งดำเนินการเพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการใช้กัญชาในทางการแพทย์ แผนไทยจะถูกบันทึกไว้ในตำรามาอย่างยาวนาน แต่แพทย์แผนไทยในปัจจุบันยังขาดประสบการณ์การใช้ตำรับยานี้มากกว่า ๔๐ ปี ก่อนที่จะการนำตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมกลับมาใช้ในการรักษา จึงควรมีการตรวจสอบ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารกำจัดศัตรูพืช อีกทั้งปัญหาที่สำคัญของการปลูกพืชกัญชา หากในระหว่างการปลูกมีอุณหภูมิหรือความชื้นที่ไม่เหมาะสม จะทำให้พืชกัญชาเกิดโรคที่เกิดจากเชื้อราได้ ซึ่งส่วนของช่อดอกกัญชาเป็นส่วนสำคัญในการนำมาใช้ทำยา เนื่องจากเป็นส่วนที่ตรวจพบสารสำคัญปริมาณมาก ดังนั้น การควบคุมคุณภาพจึงควรตรวจการปนเปื้อนของสารอะฟลาทอกซิน (Aflatoxin) ซึ่งเป็นสารพิษที่เป็นผลผลิตของเชื้อราในกลุ่ม *Aspergillus* spp. โดยเฉพาะ *A. flavus* และ *A. parasiticus* ซึ่งปัจจุบันประเทศไทย กำหนดให้มีปริมาณของสาร aflatoxin ไม่เกิน ๒๐ พีพีบี หรือ ไม่เกิน ๒๐ ไมโครกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม นอกจากนี้ ในการพัฒนาศึกษาวิจัยตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในทางการแพทย์ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษาพิษวิทยาในสัตว์ทดลองก่อนนำไปสู่การวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาก่อนการทดสอบการปนเปื้อนสารอะฟลาทอกซิน (Aflatoxin) และความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อเป็นข้อมูลความปลอดภัยเบื้องต้นก่อนการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของตำรับยาในมนุษย์ในอนาคตต่อไป

ขอบเขตการศึกษา

๑. ตรวจการปนเปื้อนของสาร aflatoxin ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
๒. ศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ยกเว้นยาหาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง เนื่องจากเป็นยาภายนอก ใช้ทาผิวหนัง)

ขั้นตอนการดำเนินการ

๑. เตรียมการและประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๑.๑ ประสานงานกับหน่วยงานที่รับผิดชอบการปนเปื้อนและตรวจพิษเฉียบพลันที่มีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับ และชักชวนความเข้าใจในการเตรียมความพร้อมข้อมูลสำหรับกรณีส่งตัวอย่างยาตำรับตรวจวิเคราะห์พิษเฉียบพลันซึ่งตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์พิษเฉียบพลันนั้น มีความจำเป็นที่จะต้องต้องมีข้อมูลรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองให้เป็นไปตามมาตรฐานการใช้สัตว์ทดลองและมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๑๗ ดังนี้

- ๑) ข้อมูลการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตามมาตรฐาน THP (Thai Herbal Pharmacopoeia)
- ๒) ความปลอดภัยเบื้องต้น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษในเซลล์เพาะเลี้ยง เป็นต้น
- ๓) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
- ๔) ข้อมูลทางเคมีของผลิตภัณฑ์ เช่น ปริมาณความชื้น ปริมาณเถ้ารวม ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด และปริมาณสารออกฤทธิ์ ในกรณีไม่ทราบสารเคมีชนิดใดเป็นสารออกฤทธิ์ให้แนบข้อมูลปริมาณกลุ่มสารแทนนิน สารประกอบฟีนอลิก สารแอลคาลอยด์ และ ข้อมูล TLC (Thin Layer Chromatography) fingerprint ของยาตำรับและสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของยาตำรับ

เนื่องด้วยตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ จำนวน ๑๕ ตำรับนี้ เป็นตำรับที่มีประวัติการใช้ในการรักษาทางการแพทย์แผนไทยในอดีต จึงไม่ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษในหลอดทดลองหรือเซลล์เพาะเลี้ยง และตำรับยากัญชาดังกล่าว ยังไม่ได้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานตำรับยาแผนไทย ทำให้ขาดข้อมูลความปลอดภัยเบื้องต้น และข้อมูลสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ของตำรับยากัญชาฯ (ข้อ ๒ และ ๔ ตามลำดับ) ซึ่งทางหน่วยงานที่รับผิดชอบวิเคราะห์พิษเฉียบพลัน (สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) จึงให้จัดเตรียมข้อมูลที่สามารถจัดหาได้เบื้องต้น ดังนี้

- ๑) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตามมาตรฐาน THP
- ๒) การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๓) การปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง
- ๔) ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตำรับยาแผนไทยที่มีัญชาปรุงผสมอยู่
- ๕) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

๑.๒ ประสานกับโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ในปริมาณการผลิตตำรับยาแผนไทยที่มีัญชาปรุงผสมอยู่ จำนวน ๑๕ ตำรับ ให้เพียงพอสำหรับการส่งตรวจวิเคราะห์ ๖ รายการ ดังนี้

- ๑) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (ปริมาณ ๑๐๐ กรัม/ตัวอย่าง)
- ๒) การปนเปื้อนโลหะหนัก (ปริมาณ ๕๐ กรัม/ตัวอย่าง)
- ๓) การปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง (ปริมาณ ๕๐ กรัม/ตัวอย่าง)
- ๔) ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD (ปริมาณ ๑๐ กรัม/ตัวอย่าง/ชนิด)
- ๕) การปนเปื้อนของสาร Aflatoxin (ปริมาณ ๑๐๐ กรัม/ตัวอย่าง)
- ๖) ความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลอง (ปริมาณ ๑๐๐ กรัม/ตัวอย่าง)

รายการส่งตรวจวิเคราะห์ ข้อ ๑-๔ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองและมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๑๗

๑.๓ ประสานกับบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาเชียงใหม่ ในตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตัวอย่างตำรับยาที่มีัญชา เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองและมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๑๗

๒. ดำเนินการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์

๒.๑ ส่งตัวอย่างตำรับยาแผนไทยที่มีัญชา ที่ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จำนวน ๑๖ ตำรับ ตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

- ๑) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนักและสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๒) ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ที่บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาเชียงใหม่
- ๓) การปนเปื้อนของสาร Aflatoxin ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยกเว้นตำรับยาน้ำมันสนันไตรภพไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ เนื่องจากยาน้ำมันสนันไตรภพเป็นรูปแบบน้ำมัน ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวสามารถตรวจได้ในรูปแบบผงแห้งหรือพืชแห้งเท่านั้น

๒.๒ ติดตามผลวิเคราะห์และรวบรวมข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองและมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๑๗ ดังนี้

- ๑) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ตามมาตรฐาน THP
- ๒) การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๓) การปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง
- ๔) ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตำรับยาแผนไทยที่มีัญชาปรุงผสมอยู่
- ๕) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

โดยผลวิเคราะห์ข้อ ๑ - ๓ ข้างต้น ต้องพิจารณาตามเกณฑ์มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

๒.๓ เตรียมตัวอย่างตำรับยาแผนไทยที่มีัญชา จำนวน ๑๕ ตำรับ (ยกเว้นยาทริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง เนื่องจากเป็นยาภายนอก) ที่ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ส่งตรวจความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองที่สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมข้อมูลที่ใช้ประกอบฯ จากข้อ ๒.๒ และวิธีการตรวจความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองทดสอบตาม SOP 12 02 004 base on standard method for acute oral toxicity by OECD (guideline 423), 2001

หมายเหตุ รุ่งการผลิของตัวอย่างตำรับยาที่ส่งตรวจความเป็นพิษเฉียบพลันฯ ต้องเป็นรุ่งการผลิเดียวกันกับข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลอง และผลวิเคราะห์ของตัวอย่างตำรับยาต้องผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานทุกรายการ

๓. ติดตามและประเมินผล

๓.๑ ติดตามผลวิเคราะห์การปนเปื้อนของสาร aflatoxin ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ จำนวน ๑๕ ตำรับ (ยกเว้นตำรับยาน้ำมันสนั่นไตรภพ) และพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๘ (พ.ศ. ๒๕๒๙) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ซึ่งกำหนดไว้ คือ ตรวจพบสารปนเปื้อน aflatoxin ได้ไม่เกิน ๒๐ µg/kg

๓.๒ ติดตามรายงานความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลอง ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ จำนวน ๑๕ ตำรับ (ยกเว้นยาทริดิสต์ดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง เนื่องจากเป็นยาภายนอก) และพิจารณาตามเกณฑ์การจำแนกความเป็นพิษแบบเฉียบพลันตามระบบ GHS (ทางรับสัมผัส : ทางปาก)

๓.๓ สรุปและรายงานผล

เป้าหมายของงาน

๑. การทดสอบปนเปื้อนของสารอะฟลาทอกซิน (Aflatoxin) ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เป็นการควบคุมคุณภาพของตำรับยาแผนไทย ประกอบกับเป็นข้อมูลด้านการคุ้มครองผู้บริโภคหลังจากตำรับยากัญชากระจายในระบบบริการสาธารณสุขให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มาใช้บริการ

๒. การศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เป็นข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยเบื้องต้นของตำรับยากัญชาฯ และนักวิจัยสามารถนำข้อมูลพิษวิทยาดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ในการทำวิจัยทางคลินิกต่อไป

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

๕.๑ ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลอง

การส่งตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์พิษเฉียบพลันนั้น จะต้องมีข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองให้เป็นไปตามมาตรฐานการใช้สัตว์ทดลองและมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๑๗ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

๑) ผลวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

เป็นการทดสอบหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ได้แก่ Total aerobic microbial count, Total combined yeasts and moulds count, Bile tolerant gram negative bact., *Escherichia coli*, *Clostridium* spp. และ *Salmonella* spp. ของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม จำนวน ๑๖ ตำรับ ซึ่งผลวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) คือ ในตัวอย่าง ๑ กรัม ต้องมีปริมาณ Total aerobic microbial count, Total combined yeasts and moulds count และ Bile tolerant gram negative bact. ไม่เกิน 5×10^4 , 5×10^4 , 10^3 ตามลำดับ และต้องไม่พบ *E. coli* และ *Clostridium* spp. ในตัวอย่าง ๑ กรัม และต้องไม่พบ *Salmonella* spp. ในตัวอย่าง ๑๐ กรัม

นอกจากนี้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม จำนวน ๑๖ ตำรับดังกล่าว ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ.๒๕๔๗ คือ ในตัวอย่าง ๑ กรัม ต้องไม่พบ *S. aureus*, ในตัวอย่าง ๑๐ กรัม ต้องไม่พบ *Clostridium* spp. และ *Salmonella* spp.

๒) ผลวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนัก

เป็นการทดสอบการปนเปื้อนโลหะหนัก ได้แก่ สารหนู (Arsenic) ตะกั่ว (Lead) แคดเมียม (Cadmium) และปรอท (Mercury) ของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม จำนวน ๑๖ ตำรับ ซึ่งผลวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนัก พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานตาม THP คือ ต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์

มาตรฐาน สารหนู ไม่เกิน ๕ ppm, แคดเมียม ไม่เกิน ๐.๓ ppm, ตะกั่ว ไม่เกิน ๑๐ ppm และปรอท ไม่เกิน ๐.๕ ppm และผ่านมาตรฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ. ๒๕๔๗ คือ ต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน สารหนู ไม่เกิน ๕ ppm, แคดเมียม ไม่เกิน ๐.๓ ppm และปรอท ไม่เกิน ๐.๕ ppm

๓) ผลวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง

เป็นการทดสอบการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ๓ กลุ่ม ได้แก่

๓.๑ กลุ่มออร์กาโนคลอรีน ได้แก่ aldrin, alpha-BHC, gamma-BHC (lindane), alpha-chlordane, gamma-chlordane, oxy-chlordane, chlorothalonil, pp'-DDE, pp'-DDT, pp'TDE, dicofol, dieldrin, alpha-endosulfan, beta-endosulfan, endosulfan sulfate, endrin, heptachlor, heptachlor epoxide, hexachlorobenzene, methoxychlor และ tetraclifon

๓.๒ กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส ได้แก่ acephate, chlorpyrifos, diazinon, dichlorvos, dicrotophos, dimethoate, EPN, ethion, fenitrothion, malathion, methamidophos, methidathion, mevinphos, monocrotophos, omethoate, parathion, parathion-methyl, phosalone, pirimiphos-methyl, profenofos, propargite และ prothiofos

๓.๓ กลุ่มสารสังเคราะห์ไพรีทรอยด์ ได้แก่ bifenthrin, cyfluthrin, lambda-cyhalothrin, cypermethrin, deltamethrin, fenpropathrin, fenvalerate และ permethrin

ซึ่งผลวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างทั้ง ๓ กลุ่มของตำรับยาสมุนไพร จำนวน ๑๖ ตำรับ พบว่า ยาแก้ลมแก้เส้นและยาน้ำมันสนั่นไตรภพ มีการปนเปื้อน chlorpyrifos-ethyl น้อยกว่า ๐.๑๐ mg/kg, และยาอภัยสาลี มีการปนเปื้อน chlorpyrifos-ethyl น้อยกว่า ๐.๑๐ mg/kg และ profenophos น้อยกว่า ๐.๑๐ mg/kg ซึ่งไม่เกินเกณฑ์มาตรฐาน THP กำหนดไว้ chlorpyrifos-ethyl ไม่เกิน ๐.๒ mg/kg และ profenpos ไม่เกิน ๐.๑๐ mg/kg และส่วนตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา ที่เหลือ ไม่พบการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง

๔) ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

พบว่า ตำรับยาสมุนไพร จำนวน ๑๖ ตำรับ มีปริมาณสารสำคัญ THC ๑๒.๑๒ - ๗,๔๑๘.๔๘ mg/kg และปริมาณสารสำคัญ CBD ๓.๔๓ - ๘๐๖.๘๕ mg/kg ทั้งนี้ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ขึ้นกับปริมาณของกัญชาหรือส่วนของกัญชาที่เป็นส่วนประกอบของตำรับ (เช่น ช่อดอก, ใบและก้าน)

๕) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา จำนวน ๑๖ ตำรับ ในแต่ละตำรับมีวัตถุดิบสมุนไพรหลายชนิดเป็นส่วนประกอบ (รายละเอียดตามภาคผนวก) ในสูตรตำรับของตำรับยาสุขไสยาสน์ ยาแก้ลมแก้เส้น/ยาแก้ไขผอมเหลือง ยาแก้ลมแก้เส้น และยาพาริตตสังฆารทนต์และโรคผิวหนัง จะระบุใช้ส่วนของใบกัญชา และยาแก้โรคจิตระบุใช้ส่วนของก้านกัญชา ส่วนตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา ที่เหลือ ไม่ได้ระบุส่วนของกัญชา ซึ่งหมายถึงใช้ส่วนของช่อดอกกัญชาเป็นวัตถุดิบในตำรับยาดังกล่าว

๕.๒ ผลการทดสอบการปนเปื้อนของสาร Aflatoxin ของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

พบว่า ตำรับยาแก้โรคจิตมีการปนเปื้อนของสาร Aflatoxin B_๑ และ B_๒ ปริมาณ ๑๒.๑๐ และ ๔.๔๕ µg/kg ตามลำดับ ซึ่งตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ไม่มีข้อกำหนดของการปนเปื้อนสาร Aflatoxin ดังกล่าว และทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้พิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๘ พ.ศ. ๒๕๒๙ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ซึ่งกำหนดไว้ คือ ตรวจพบสารปนเปื้อนอะฟลาทอกซินได้ไม่เกิน ๒๐ ไมโครกรัม ต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม ดังนั้น ตำรับยาแก้โรคจิตมีการปนเปื้อนของสาร Aflatoxin ไม่เกิน

ข้อกำหนดตามมาตรฐานอาหาร และตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาฯ ที่เหลือ ไม่พบการปนเปื้อนของสาร Aflatoxin (รายละเอียดตามภาคผนวก)

ส่วนตำรับยาน้ำมันสนันไตรภพ ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของสาร Aflatoxin ได้ เนื่องจากตัวอย่างยาเป็นรูปแบบน้ำมัน ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวสามารถตรวจได้ในรูปแบบผงแห้งหรือพืชแห้งเท่านั้น

๕.๓ ผลการทดสอบการตรวจวิเคราะห์ความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลอง

การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองตามวิธีทดสอบ : SOP ๑๒ ๐๒ ๐๐๔ base on standard method for acute oral toxicity by OECD (guideline ๔๒๓), ๒๐๐๑ ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบความเป็นพิษของสารเคมี/สารทดสอบ/ยา ที่พิจารณาถึงความเป็นพิษเฉียบพลันและการแสดงอาการเป็นพิษของสัตว์ทดลองประกอบกันในการจัดระดับความเป็นพิษของสารตามแนวทางของ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals โดยการจัดระดับความเป็นพิษของสารตามระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (Globally Harmonized System for Classification and Labeling of Chemicals: GHS) ซึ่งพิจารณาระดับความเป็นพิษจากค่า LD_{๕๐} (๕๐% lethal dose) ที่คำนวณบนฐานของการทดลองกับหนู ซึ่งจะคิดจากปริมาณของสารทดสอบเป็นมิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนูเป็นกิโลกรัม ที่สามารถมีผลต่อการฆ่าหนู (หนูตายลง) จำนวน ๕๐% ของหนูทดลองทั้งหมด นั้นหมายความว่า สารทดสอบที่มีค่า LD_{๕๐} ยิ่งน้อย จะยิ่งมีความเป็นพิษมาก เพราะเมื่อได้รับสารเพียงเล็กน้อยก็สามารถทำให้ตายได้ ซึ่งจำแนกระดับความเป็นพิษ (รับสัมผัสทางปาก) ออกเป็น ๕ ระดับ (กลุ่ม) ดังนี้

กลุ่ม	ค่า LD _{๕๐}	ระดับความเป็นพิษ
category ๑	น้อยกว่าเท่ากับ ๕ mg/kg	มีความเป็นพิษมากที่สุด
category ๒	มากกว่า ๕ แต่น้อยกว่า ๕๐ mg/kg	มีความเป็นพิษมาก
category ๓	มากกว่าเท่ากับ ๕๐ แต่น้อยกว่า ๓๐๐ mg/kg	มีความเป็นพิษปานกลาง
category ๔	มากกว่า ๓๐๐ แต่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ mg/kg	มีความเป็นพิษน้อย
category ๕	มากกว่าเท่ากับ ๒,๐๐๐ แต่น้อยกว่า ๕,๐๐๐ mg/kg	มีความเป็นพิษน้อยที่สุด หรือไม่มีความเป็นพิษ

ผลการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลองของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาฯ จำนวน ๑๔ ตำรับที่เป็นรูปแบบยาผง มีค่า LD_{๕๐} มากกว่า ๕.๐ g/kg จัดอยู่ใน category ๕ มีระดับความเป็นพิษต่ำ และตำรับยาน้ำมันสนันไตรภพ เป็นรูปแบบยาน้ำมัน มีค่า LD_{๕๐} มากกว่า ๒๐ ml/kg ซึ่งค่าความหนาแน่นของตำรับยาน้ำมันสนันไตรภพ ๑.๓๕๒ kg/L เมื่อคำนวณขนาดของตัวอย่างยาที่ทำให้หนูทดลองตายร้อยละ ๕๐ (LD_{๕๐}) เป็นหน่วยน้ำหนักได้เท่ากับ ๒๗.๐๔ g/kg ซึ่งมากกว่า ๕.๐ g/kg จึงจัดอยู่ใน category ๕ มีระดับความเป็นพิษต่ำ (รายละเอียดตามภาคผนวก) ถึงแม้ว่าตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาฯ ดังกล่าว มีระดับความเป็นพิษต่ำ แต่พบการตายของหนูทดลอง ๑ ตัวภายในระยะเวลา ๖ ชั่วโมงจากตำรับยาอัมฤตย์โอสถ และภายใน ๗ วันจากยาทำลายพระสุเมรุ ดังนั้นควรมีการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาตำรับดังกล่าวต่อไป

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

๖.๑ ได้ผลการตรวจคุณภาพการปนเปื้อนสาร aflatoxin ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้เป็นข้อมูลด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

๖.๒ ได้ข้อมูลพิษวิทยาเฉียบพลันในสัตว์ทดลอง เพื่อเป็นข้อมูล สำหรับการประเมินความปลอดภัยเบื้องต้นของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

๖.๓ นักวิจัยสามารถนำข้อมูลด้านคุณภาพการปนเปื้อนสาร aflatoxin และข้อมูลพิษวิทยานี้ ไปใช้ประโยชน์ในการทำวิจัยทางคลินิกต่อไป

๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

๗.๑ ต้องมีข้อมูลปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตำรับยา گیاه เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลอง แต่ด้วยการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตัวอย่างตำรับยาที่มี گیاه นั้น ทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่สามารถรับตรวจวิเคราะห์ได้ เนื่องจากมีวัตถุดิบสมุนไพรหลายชนิดเป็นส่วนประกอบในตำรับยา จึงได้ประสานและขอความอนุเคราะห์ทางบริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาเชียงใหม่ ในการพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตำรับยา گیاه ด้วยวิธี Gas Chromatography

๗.๒ ตัวอย่างตำรับยาที่ส่งตรวจความเป็นพิษเฉียบพลัน ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลอง และผลวิเคราะห์ของตัวอย่างตำรับยาต้องผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานทุกรายการ แต่พบว่าตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ตรวจพบเชื้อ *Clostridium* spp. ดังนั้นจึงต้องทำการส่งตำรับยาทำลายพระสุเมรุ (รุ่นการผลิตใหม่) ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค, โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง และปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตำรับยา گیاه อีกครั้งหนึ่ง จึงทำให้เกิดความล่าช้า และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เพิ่มมากขึ้น

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

๘.๑ ตำรับยาแผนไทยที่มี گیاه เป็นตำรับที่มีประวัติการใช้ในการรักษาทางการแพทย์แผนไทยในอดีต จึงไม่ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษในหลอดทดลองหรือเซลล์เพาะเลี้ยง ประกอบกับตำรับยา گیاه ยังไม่ได้จัดทำข้อกำหนดมาตรฐานตำรับยาแผนไทย จึงทำให้ขาดข้อมูลความปลอดภัยเบื้องต้น และข้อมูลสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ของตำรับยา گیاه สำหรับในการเตรียมข้อมูลเพื่อนำส่งตัวอย่างยาตำรับตรวจวิเคราะห์พิษเฉียบพลัน ซึ่งตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์พิษเฉียบพลันนั้น มีความจำเป็นที่จะต้องมียุทธศาสตร์รายละเอียดดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาขอรับรองด้านจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองให้เป็นไปตามมาตรฐานการใช้สัตว์ทดลองและมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๑๗

๘.๒ การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD ในตัวอย่างตำรับยาที่มี گیاه ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่สามารถรับตรวจวิเคราะห์ได้ เนื่องจากมีวัตถุดิบสมุนไพรหลายชนิดเป็นส่วนประกอบในตำรับยา

๘.๓ ยาน้ำมันสนั่นไตรภพไม่สามารถตรวจสอบได้เนื่องจากยาน้ำมันสนั่นไตรภพเป็นรูปแบบยาน้ำมัน ซึ่งวิธีการตรวจวิเคราะห์ทำได้เฉพาะรูปแบบผงแห้งเท่านั้น

๙. ข้อเสนอแนะ

๙.๑ จากข้อมูลการศึกษาข้างต้น เห็นควรให้มีการตรวจการปนเปื้อนสาร ochratoxin A ในตำรับยาแผนไทยที่มี گیاه ด้วย เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยในการใช้ยาดังกล่าว เพราะการปนเปื้อน ochratoxin A มักเกิดขึ้นระหว่างการเก็บรักษาพืชผลทางการเกษตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเก็บรักษาวัตถุดิบสมุนไพร/สมุนไพรสมุนไพรจะต้องควบคุมความชื้นให้เหมาะสมก่อนนำมาผลิต/ปรุงยา อีกทั้งแนวทางการป้องกันสารพิษจากเชื้อรา ควรใช้แนวทางควบคุมเป็นสิ่งสำคัญในการช่วยลดการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราไปยังผู้บริโภค สำหรับเกษตรกรหรือผู้ปลูกสมุนไพรควรให้ความสำคัญเรื่องการคัดเลือกสายพันธุ์พืชที่ทนต่อเชื้อรา ทนต่อแมลง การหาวิธีป้องกันการทำลายพืชผลจากแมลง ขั้นตอนการเก็บผลผลิตควรให้ความสำคัญเรื่องการควบคุมความชื้นระหว่างการเก็บรักษา เช่น การตากแห้งและการรักษาความชื้นของธัญพืช/สมุนไพรให้อยู่ในระดับต่ำตลอดการเก็บรักษา ร่วมกับการใช้กรรมวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสม เช่น การควบคุมอุณหภูมิ การระบายอากาศ และการป้องกันแมลง เป็นต้น

๙.๒ จากข้อมูลพิษวิทยา เห็นควรมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์โดยเฉพาะที่มีผลต่อภาวะกตการหายใจ การขาดออกซิเจน และการหายใจล้มเหลวจากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มี گیاه ในผู้ป่วย ส่วนอาการแสดงความเป็นพิษของสัตว์ทดลองของตำรับยาอัมฤตยโอสถและตำรับยาทำลายพระสุเมรุ พบหนูทดลองตาย ๑ ตัว

ภายในระยะเวลา ๖ ชั่วโมง และภายใน ๗ วัน ตามลำดับนั้น ซึ่งมีการติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ตำรับยาที่มีกัญชา ของผู้มารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย พบว่า ตำรับยาอัมฤตย์ โอสถ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด ได้แก่ แสบร้อนท้อง เวียนศีรษะ ปากแห้งคอแห้ง ส่วนตำรับยาทำลายพระสุเมรุ พบอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ ความดันโลหิตต่ำ (๑ ราย) และภาวะไตวาย (๑ ราย) และอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด ได้แก่ เวียนศีรษะ แสบร้อนท้อง ปากแห้งคอแห้ง

๙.๓ สามารถนำข้อมูลด้านคุณภาพการปนเปื้อนสาร Aflatoxin และความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลอง ดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ในการทำการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยากัญชา เพื่อต่อยอดเป็นข้อมูลทางวิชาการในการเสนอตำรับยาแผนไทยเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรต่อไป อีกทั้งพัฒนาการศึกษาวิจัยด้าน Pharmacology-mechanism of Action เพื่อให้ทราบกลไกการออกฤทธิ์ของตำรับยาในข้อบ่งใช้ของตำรับยากัญชา ดังกล่าว

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน

อยู่ระหว่างดำเนินการ

หมายเหตุ : จำนวนและเงื่อนไขตามที่ ก.พ. หรือคณะกรรมการประเมินผลงานกำหนด

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี) - ไม่มี-

๑๒. บทบาทของผู้ขอประเมินและผู้ร่วมจัดทำผลงาน

๑) บทบาทของผู้ขอประเมิน

จัดทำผลงานวิชาการทั้งหมดตามขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้กล่าวมาในข้างต้น

๒) บทบาทของผู้ร่วมจัดทำผลงาน

เค้าโครงผลงานที่จะส่งเข้ารับการประเมินผลงาน

เรื่องที่ ๒

๑. เรื่อง ศึกษาปริมาณสารสำคัญ reserpine ของสมุนไพรระย่อมในตำรับยาแก้โรคจิต

๒. ระยะเวลาการดำเนินการ ๑ เมษายน ๒๕๖๔ ถึง ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๕

๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

ความรู้ ความชำนาญงาน ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน คือ องค์ความรู้ทางเภสัชกรรม เทคโนโลยีเภสัชกรรม วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วย พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐, พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๔ และ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รวมทั้งประสบการณ์ที่สั่งสมจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรจากภูมิปัญญาไทยที่มีคุณภาพและมาตรฐานในการรักษาโรค เนื่องจากต้องนำองค์ความรู้และประสบการณ์ที่สั่งสมมาใช้ในการศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ และสรุปผลเพื่อให้ได้ข้อมูลทางวิชาการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ สามารถนำไปเป็นข้อมูลในการคุ้มครองผู้บริโภคหลังจากตำรับยากัญชาฯ กระจายในระบบบริการสาธารณสุขให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มาใช้บริการ และนักวิจัยหรือบุคลากรทางแพทย์/แพทย์แผนไทยสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการทำวิจัยทางคลินิกต่อไป

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

หลักการและเหตุผล

ระย่อมเป็นรากแห้งของพืช *Rauvolfia serpentina* (L.) Benth. Ex Kurz ในวงศ์ Apocynaceae เป็นส่วนประกอบในตำรับยาแก้โรคจิต ซึ่งเป็นตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่อนุญาตให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ ในสูตรตำรับยาแก้โรคจิต ประกอบด้วยตัวยา ๑๔ ชนิด น้ำหนักรวม ๕๗๐ กรัม ซึ่งมีระยอม ๒๘๕ กรัม คิดเป็นร้อยละ ๕๐ โดยน้ำหนัก มีข้อบ่งใช้ แก้อาการที่ทำให้กังวล เครียด นอนไม่หลับ ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งแรก ครั้งละ ๕๐๐ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร ถ้านอนไม่หลับ รับประทานครั้งละ ๑ กรัม วันละ ๒ ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร ด้วยขนาดยาที่ใช้ในการรักษาดังกล่าว ผู้ป่วยจะได้รับยาปริมาณ ๑ - ๒ กรัมต่อวัน จะมีปริมาณสมุนไพรระยอมอยู่ ๕๐๐ มิลลิกรัม - ๑ กรัม ซึ่งเกินปริมาณตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO Monographs on selected medicinal plants) ระบุว่า “กำหนดการใช้รากระยอม ไม่เกินวันละ ๒๐๐ มิลลิกรัม แบ่งให้ครั้งละไม่เกิน ๕๐ มิลลิกรัม เป็นเวลานาน ๑ - ๓ สัปดาห์ และขนาดยาที่ให้ต่อเนื่องอยู่ระหว่าง ๕๐ - ๓๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน นอกจากนี้ข้อควรระวังการใช้ยาตำรับยาที่มีระยอมเป็นส่วนประกอบ คือ ระยอมมีสารสำคัญ reserpine ซึ่งมีฤทธิ์ในการลดความดัน และหากได้รับในขนาดที่สูงเกินไป มีผลลดการทำงานของประสาท ทำให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะ ปากแห้ง คัดจมูก ท้องร่วง มึนงง หน้ามืด ใจสั่น ซึม มือแขนสั่น เป็นต้น และระวังในการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตต่ำ และผู้ป่วยโรคซึมเศร้า รวมทั้งระยอมจะต้องฆ่าฤทธิ์ตามกรรมวิธีก่อนนำไปปรุงยา จากข้อมูลที่กล่าวมาข้างต้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาปริมาณสารสำคัญ reserpine ของสมุนไพรระยอมก่อนและหลังเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรระยอม (ฆ่าฤทธิ์/ลดพิษ) ก่อนจะนำไปปรุงยา เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาขนาดรับประทานตำรับยาแก้โรคจิตที่อยู่ในช่วงความปลอดภัย ตลอดจนนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้อ้างอิงการศึกษาวิจัยติดตามการใช้และเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแก้โรคจิตต่อไป

ขอบเขตการศึกษา

เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระยอมก่อนและหลังเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรระยอม (ฆ่าฤทธิ์/ลดพิษ) ก่อนจะนำมาเข้าเครื่องยา

ขั้นตอนการดำเนินการ

๑) สืบค้นข้อมูลกรรมวิธีการฆ่าฤทธิ์ของสมุนไพรระย้อมก่อนนำไปปรุงยาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์แผนไทย เนื่องจากระย้อมจะต้องฆ่าฤทธิ์ตามกรรมวิธีก่อนนำไปปรุงยา

๒) เตรียมตัวอย่างสมุนไพรระย้อมก่อนและหลังกรรมวิธีการฆ่าฤทธิ์/ลดพิษ

๒.๑ เตรียมตัวอย่างสมุนไพรระย้อมก่อนกรรมวิธีการฆ่าฤทธิ์ ในรูปแบบผงแห้ง จำนวน ๒ ตัวอย่าง ได้แก่

- แบบลอกเปลือก (ไม่คั่ว)
- ไม่ลอกเปลือก (ไม่คั่ว)

๒.๒ เตรียมตัวอย่างสมุนไพรระย้อมหลังกรรมวิธีการฆ่าฤทธิ์ ในรูปแบบผงแห้ง จำนวน ๖ ตัวอย่าง ได้แก่

- ไม่ลอกเปลือก (คั่ว)
- แขน้ำปูนใส (คั่ว)
- แขน้ำมะนาว (คั่ว)
- ทาปูนแดง (ย่าง)
- แขน้ ethyl alcohol ๔๐% (คั่ว)
- แขน้ำข้าวข้าว (คั่ว)

๓) ประสานและจัดจ้างศูนย์วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ ฝ่ายสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยขอบเขตการจ้าง ได้แก่

- การพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย้อม ด้วยวิธี HPLC
- ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method Validation) ได้แก่ Linearity, Precision, Accuracy, LOQ และ LOD
- ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย้อมก่อนและหลังฆ่าฤทธิ์ (ซ้ำ ๓ ครั้งต่อตัวอย่าง)

๔) ส่งตัวอย่างสมุนไพรระย้อมจากข้อ ๒ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ reserpine จำนวนทั้งสิ้น ๘ ตัวอย่าง

๕) สรุปและวิเคราะห์ผลปริมาณสารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย้อมก่อนและหลังฆ่าฤทธิ์

เป้าหมายของงาน

๑. ได้ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย้อมก่อนและหลังกรรมวิธีการฆ่าฤทธิ์

๒. ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการพิจารณาขนาดการใช้ตำรับยาแก้โรคจิตหรือขนาดตำรับยาแก้โรคจิตที่อยู่ในช่วงความปลอดภัย

๓. นำข้อมูลใช้อ้างอิงการศึกษาวิจัยติดตามการใช้และเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแก้โรคจิต

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

๕.๑ การฆ่าฤทธิ์หรือการฆ่าตัวยาในทางการแพทย์แผนไทย หมายถึง การทำให้พิษของตัวยาบางอย่างอ่อนลงหรือหมดไป ซึ่งการฆ่าฤทธิ์ระย้อมเชื่อว่าเป็นการทำให้ฤทธิ์อ่อนลง เนื่องจากความร้อนทำให้สาร reserpine ซึ่งเป็นสารสำคัญระเหิดไป

๕.๒ ผลปริมาณสารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย้อมก่อนและหลังฆ่าฤทธิ์ จำนวน ๘ ตัวอย่าง

ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กรัม)	ปริมาณ reserpine (mg/๑๐๐ g)	%RSD*
ระย้อมลอกเปลือก (ไม่คั่ว)	๑๐๐	๔๗.๗±๐.๖๖	๑.๓๘
ระย้อมไม่ลอกเปลือก (ไม่คั่ว)	๑๐๐	๖๐.๒±๑.๗๕	๒.๙๐
ระย้อมไม่ลอกเปลือก (คั่ว)	๑๐๐	๗๙.๘±๒.๓๒	๒.๙๑
ระย้อมทาปูนแดง (ย่าง)	๑๐๐	๕๖.๑±๒.๒๓	๓.๙๖
ระย้อมแช่น้ำขาวข้าว (คั่ว)	๑๐๐	๓๗.๔±๐.๙๘	๒.๖๑
ระย้อมแช่น้ำปูนใส (คั่ว)	๑๐๐	๒๒.๒±๐.๓๙	๑.๗๕
ระย้อมแช่น้ำมะนาว (คั่ว)	๑๐๐	๒๓.๒±๑.๐๔	๔.๔๗
ระย้อมแช่ Ethyl alcohol ๔๐% (คั่ว)	๑๐๐	๒๖.๗±๐.๓๗	๑.๓๙

*RSD = Relative Standard Deviation

๕.๓ การเตรียมรากระย้อมก่อนนำมาปรุงตำรับยาแก้โรคจิต ตามขั้นตอน ดังนี้

- ๑) นำรากระย้อมไปบดหยาบ แล้วใส่ลงในภาชนะสะอาด
- ๒) เติมน้ำขาวข้าวลงไปพอท่วม ตั้งทิ้งไว้ ๓ ชั่วโมง (คนทุกๆ ๓๐ นาที)
- ๓) นำรากระย้อมที่ได้ไปล้างด้วยน้ำสะอาดแล้วนำไปฟุ้งแดดให้แห้ง
- ๔) นำรากระย้อมที่แห้งแล้วมาคั่วไปจนสุก ตั้งทิ้งไว้ให้เย็น
- ๕) นำรากระย้อมไปบดละเอียด ร่อนผ่านร่อน และบรรจุในภาชนะปิดสนิท

๕.๔ จากข้อมูล ๕.๒ และ ๕.๓ การเตรียมเครื่องยาไทย (รากระย้อม) ก่อนใช้ปรุงตำรับยาแก้โรคจิตนั้น ระย้อมฆ่าฤทธิ์โดยแช่ในน้ำขาวข้าว (คั่ว) ซึ่งพบว่า มีปริมาณสาร Reserpine 37.4 ± 0.98 มิลลิกรัม/๑๐๐ กรัม ดังนั้น กรณีตำรับยาแก้โรคจิต น้ำหนักยาทั้งหมด ๕๗๐ กรัม มีระย้อม ๒๘๕ กรัม จะมีปริมาณสาร Reserpine ๑๐๖.๕๙ มิลลิกรัม

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

๖.๑ จากข้อมูลขนาดยา reserpine ในการรักษาและผลวิเคราะห์สาร reserpine ในระย้อมแช่น้ำขาวข้าว (คั่ว) ที่เป็นวิธีเตรียมระย้อมก่อนนำไปเป็นส่วนประกอบตำรับยาแก้โรคจิตนั้น เห็นควรเสนอขนาดรับประทานยาแก้โรคจิตที่อยู่ในช่วงความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วย (ทั่วไป) :

รับประทานครั้งแรก ๕๐๐ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง และติดตามระดับความดันโลหิต
ถ้าอ่อนไม่กลับให้รับประทานครั้งละ ๑ กรัม วันละ ๒ ครั้ง เป็นเวลา ๑ - ๒ สัปดาห์ ร่วมกับการ
ติดตามระดับความดันโลหิต หากอาการดีขึ้นแล้ว ให้ลดขนาดรับประทานลงเป็น ๕๐๐ มิลลิกรัม
วันละ ๒ ครั้ง

- ผู้สูงอายุ :

รับประทานครั้งละ ๒๕๐ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง เป็นเวลา ๑ - ๒ สัปดาห์ ร่วมกับการติดตามระดับ
ความดันโลหิต โดยสามารถปรับขนาดรับประทานเป็น ๕๐๐ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง
หมายเหตุ : ไม่ควรใช้ reserpine เกิน ๐.๑ มิลลิกรัม/วัน

๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

การเตรียมตัวอย่างรากระย้อมตามกรรมวิธีการฆ่าฤทธิ์ทางการแพทย์แผนไทยหรือหมอพื้นบ้าน เช่น
การแช่ด้วยเหล้าขาวหรือพรมเหล้าขาวขณะคั่ว, ล้างด้วยน้ำปูนใส แล้วทาทาด้วยปูนแดงและนำไปคั่วจนปูนร้อน
ออก เป็นต้น

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

การหาหน่วยงานทางห้องปฏิบัติการหรือมหาวิทยาลัยรับจ้างในการพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย่อม ด้วยวิธี HPLC และตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ reserpine ในสมุนไพรระย่อม

๙. ข้อเสนอแนะ

ด้วยปัจจุบันยังไม่มี การสั่งใช้ตำรับยาแก้โรคจิตในระบบบริการสุขภาพ จึงทำให้ไม่พบข้อมูลความปลอดภัยหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังนั้นควรทำการศึกษาวิจัยติดตามการใช้และเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแก้โรคจิตดังกล่าว

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน

อยู่ระหว่างดำเนินการ

หมายเหตุ : จำนวนและเงื่อนไขตามที่ ก.พ. หรือคณะกรรมการประเมินผลงานกำหนด

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี) -ไม่มี-

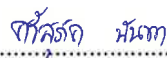
๑๒. บทบาทของผู้ขอประเมินและผู้ร่วมจัดทำผลงาน

๑) บทบาทของผู้ขอประเมิน

จัดทำผลงานวิชาการทั้งหมดตามขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้กล่าวมาในข้างต้น

๒) บทบาทของผู้ร่วมจัดทำผลงาน

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นางศรีสุก นันทา)

ผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าสัดส่วนการดำเนินการข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ (ถ้ามี)

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	ลายมือชื่อ
-	-

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ).....

(นายณพรัตน์ ทูลมาลย์)

ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย

และการแพทย์ผสมผสาน

(ลงชื่อ).....

(นายปรีชา หนูทิม)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย

และการแพทย์ผสมผสาน

ข้อเสนอแนวคิดในการพัฒนางานหรือปรับปรุงงาน

๑. เรื่อง การส่งเสริมการวิจัยยาสมุนไพร และตำรับยาสมุนไพรไทยในระบบบริการสาธารณสุข เพื่อสนับสนุนข้อมูลเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. หลักการและเหตุผล

สมุนไพรและยาจากสมุนไพรเป็นทรัพยากรธรรมชาติและองค์ความรู้ที่มีคุณค่าของประเทศ ซึ่งสามารถนำมาพัฒนาเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และสุขภาพ นโยบายการพัฒนาจากสมุนไพรจึงถูกกำหนดโดยรัฐบาลทุกยุคทุกสมัย จนถึงปัจจุบันรัฐบาลยังให้ความสำคัญกับนโยบายพัฒนาคนและสังคมที่มีคุณภาพเสริมสร้างสังคมเข้มแข็ง โดยส่งเสริมและพัฒนาระบบความรู้และสร้างมาตรฐานด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรเพื่อนำไปใช้ในระบบบริการสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ซึ่งปัจจุบันมีรายการยาจากสมุนไพรที่บรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ยังมีปริมาณน้อย เมื่อเทียบกับสถานการณ์ปัจจุบันของการผลิตและใช้ยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาล อีกทั้งมีตำรับยาสมุนไพรไทยอีกหลายตำรับที่มีศักยภาพพอที่จะนำมาศึกษาวิจัย เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย นำไปสู่การผลักดันเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

ด้วยเหตุดังกล่าว กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงเห็นควรให้มีการส่งเสริมการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ในเรื่องเกี่ยวกับการใช้ยาจากสมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านประสิทธิผลในข้อบ่งใช้ตามองค์ความรู้ทางการแพทย์แผนไทย และความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรและตำรับยาสมุนไพรไทยที่มีการสั่งใช้มากในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบในการเสนอให้บรรจุยาจากสมุนไพรดังกล่าว เข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร และช่วยสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในการเลือกใช้หรือสั่งใช้ยาจากสมุนไพร อีกทั้งเป็นทางเลือกหนึ่งในการดูแลรักษาสุขภาพด้วยทรัพยากรสมุนไพรของประเทศและจากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเพื่อทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศต่อไป

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

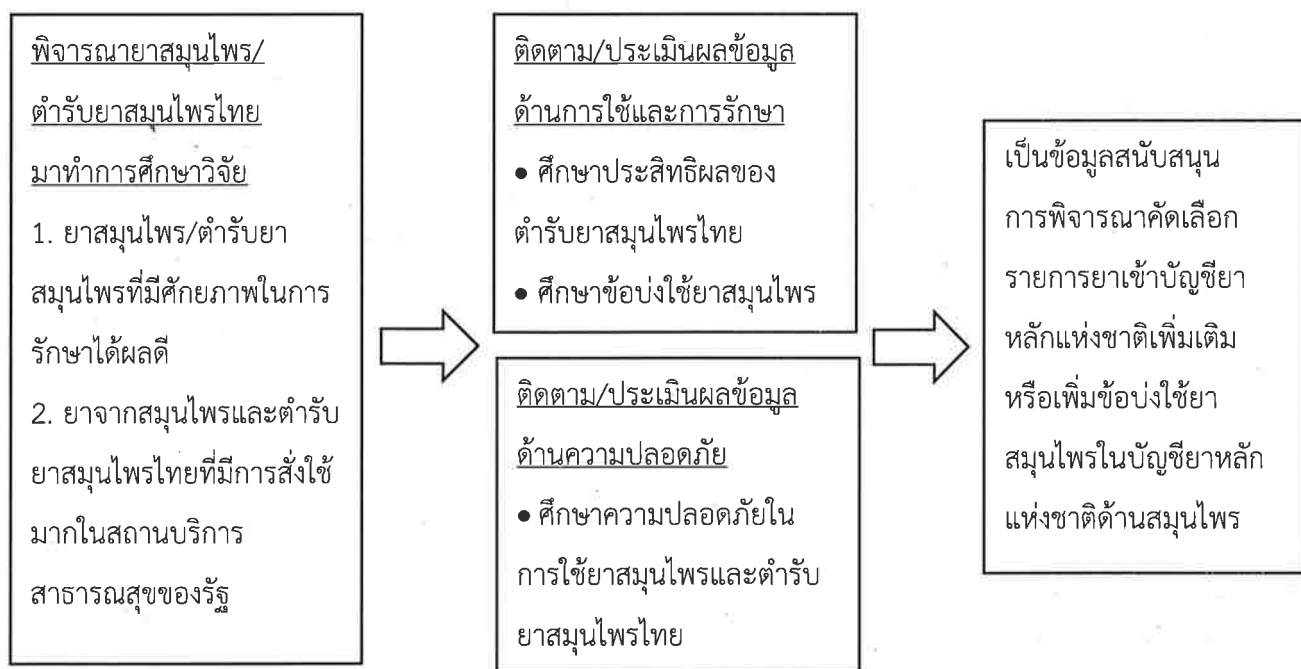
๓.๑ บทวิเคราะห์

แม้ปัจจุบันคนไทยจะใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้นจากกระแสนิยมผลิตภัณฑ์สุขภาพจากธรรมชาติที่แพร่ขยายไปทั่วโลก และความนิยมในการแพทย์ทางเลือกที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากข้อจำกัดของการแพทย์แผนปัจจุบันในการรักษาโรคบางโรค แต่ที่ผ่านมาพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศจำนวนมากยังมีความรู้ความเข้าใจ หรือประสบการณ์จากการใช้ยาจากสมุนไพรน้อยมาก อีกทั้งยังขาดความมั่นใจในการสั่งใช้ยาจากสมุนไพร ส่วนหนึ่งเนื่องจากขาดข้อมูลทางคลินิกเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรอย่างชัดเจน แม้ว่าจะมีการพัฒนางานด้านการแพทย์แผนไทยในส่วนภูมิภาค ซึ่งมีการใช้ยาทั้งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีการผลิตยาในโรงพยาบาลที่ได้มาตรฐาน GMP มากกว่า ๓๖ แห่ง และมีการใช้ยาแผนไทยครอบคลุมในหลายอาการโรคแต่ก็ยังจำกัดอยู่ในวงแคบ ไม่กระจายสู่ภูมิภาคอื่น จึงทำให้ปริมาณการใช้ยาจากสมุนไพรของประเทศยังน้อยมากเมื่อเทียบกับยาแผนปัจจุบันที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

ด้วยเหตุนี้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงเห็นสมควรให้มีการศึกษาวิจัยติดตามข้อมูลการใช้ การรักษา และความปลอดภัย ตลอดจนการประเมินผลลัพธ์จากการให้การรักษอย่างเป็นระบบและสมบูรณ์เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในการเลือกใช้หรือสั่งใช้ยาจากสมุนไพร และเป็นข้อมูลสนับสนุน เพื่อใช้ประกอบการเสนอจากสมุนไพรดังกล่าวเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหรือเพิ่มข้อบ่งใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรต่อไป

๓.๒ แนวความคิด

ตำรับยาสมุนไพรไทยได้มีบันทึกการใช้งานตามองค์ความรู้แพทย์แผนไทยมายาวนาน แต่ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมถึงการควบคุมมาตรฐานตามหลักการสากลยังไม่มี ดังนั้นในการศึกษานี้จึงเป็นการส่งเสริมการวิจัยยาสมุนไพร และตำรับยาสมุนไพรไทยที่ใช้ในระบบบริการสาธารณสุขให้เป็นระบบ เพื่อให้ได้ข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยาสมุนไพร ซึ่งเป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ สามารถสนับสนุนในการคัดเลือดยาจากสมุนไพรให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ตลอดจนช่วยส่งเสริมและเพิ่มความเชื่อมั่นในการนำยาสมุนไพรมาใช้ในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มมากขึ้น



๓.๒ ข้อเสนอ

๑) หน่วยบริการสาธารณสุขของรัฐที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพรและตำรับยาสมุนไพรไทย ควรมีการติดตามการใช้ และเก็บข้อมูลอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอ สำหรับการเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ลดระยะเวลาในการดำเนินการศึกษาวิจัย

๒) ควรมีการวิจัยทางคลินิกในด้านประสิทธิผลของยาจากสมุนไพรเป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์มีความมั่นใจในการใช้ยาตำรับเหล่านี้มากขึ้น

๓) ควรมีการเก็บข้อมูลความปลอดภัยในผู้ใช้ยาจากสมุนไพรและตำรับยาสมุนไพรไทย ในการรักษาโรค/อาการเรื้อรัง และจำเป็นต้องใช้ยาเป็นระยะเวลานาน เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้และการทำงานของตับและไตในการกำจัดยาออกจากร่างกาย โดยอาจมีการศึกษาผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการควบคู่กันด้วย เช่น ค่าการทำงานของตับ ไต เป็นต้น

๓.๓ ข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

เนื่องจากการเสนอโครงการวิจัยมักมีปัญหาไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคน ทำให้ตำรับยาแผนไทยมีงานวิจัยทางคลินิกน้อย จึงควรออกแบบการวิจัยทางคลินิกที่เป็นต้นแบบแนวทางกลาง เพื่อให้พื้นที่สามารถนำไปปรับใช้กับตำรับยาของแต่ละพื้นที่ได้

๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ๑) ได้ข้อมูลเบื้องต้นด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร/ตำรับยาสมุนไพรไทย
- ๒) ได้หลักฐานยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร/ตำรับยาสมุนไพรไทย เพื่อรวบรวมเป็นข้อมูลสนับสนุนในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรรายการใหม่ให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเพิ่มข้อบ่งใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรต่อไป
- ๓) สร้างความมั่นใจให้กับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในการเลือกใช้หรือสั่งใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มมากขึ้น

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

- ๑) ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร/ตำรับยาสมุนไพรไทย อย่างน้อย ๓ ตำรับ
- ๒) ได้หลักฐานยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร/ตำรับยาสมุนไพรไทย เพื่อรวบรวมเป็นข้อมูลสนับสนุนในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรรายการใหม่ให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเพิ่มข้อบ่งใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร อย่างน้อย ๓ ตำรับ

ลงชื่อ ศิริกัญญา นันทา

(นางศรีสุภักดิ์ นันทา)

ผู้ขอประเมิน

วันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

เค้าโครงผลงานที่จะส่งเข้ารับการประเมินผลงาน

๑. เรื่อง การศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับฉากทัศน์ภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ – ๒๕๖๙)

๒. ระยะเวลาการดำเนินการ มกราคม – กันยายน ๒๕๖๖

๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

การศึกษาศาสนาการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับฉากทัศน์ภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ – ๒๕๖๙) มีความจำเป็นต้องใช้ความรู้ที่ได้รับการศึกษาทางการบริหารเกี่ยวกับการจัดการ (Organizing) ความรู้ทางรัฐประศาสนศาสตร์เกี่ยวกับการปฏิรูประบบราชการ (Reform) ความรู้ทางวิชาการ การวิจัย การศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูล ซึ่งต้องใช้ความรู้ ความชำนาญงาน ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เชิงลึกที่สั่งสมมาจากการปฏิบัติงานในสายงานนี้จัดการงานทั่วไป นักทรัพยากรบุคคล และนักวิเคราะห์นโยบายและแผนมาประยุกต์ปรับใช้ เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการปฏิรูปองค์กรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับฉากทัศน์ภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ – ๒๕๖๙) ภายใต้แผนปฏิรูปกระทรวงสาธารณสุข โดยมีแนวคิดที่ใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินการ ดังนี้

๑) ศึกษาข้อมูลสถานการณ์การบริหารจัดการภายในสำนักงานด้านโครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในรอบ ๒๐ ปี ที่ผ่านมา ตั้งแต่ก่อตั้งกรม ปี ๒๕๔๕ – ปัจจุบัน ปี ๒๕๖๖ ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ รวมถึงข้อมูลสถานการณ์โครงสร้างของส่วนราชการหน่วยงานระดับกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หรือนอกสังกัดที่มีการดำเนินงานที่เดียวกันหรือใกล้เคียงกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

๒) ศึกษาแผนยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก นโยบายระดับชาติและระดับนานาชาติ รวมถึงแผนเฉพาะด้านและแผนปฏิบัติการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร

๓) ศึกษาแนวทางปฏิบัติการจัดโครงสร้างหน่วยงานของรัฐ แนวทางการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาหน่วยงานหรือแผนปฏิรูปองค์กร การจัดทำข้อเสนอการแบ่งส่วนราชการและรายละเอียดคำชี้แจงประกอบการจัดตั้งส่วนราชการตามหลักเกณฑ์แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) กำหนด

๔) ศึกษาองค์ความรู้ ผลงานวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารราชการทั่วไป การบริหารจัดการภายในสำนักงาน การจัดการ การปฏิรูประบบราชการ ระเบียบวิธีวิจัย การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเก็บข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล การเรียบเรียงข้อมูลและการเขียนรายงานสรุปผลและอภิปรายผลที่สมบูรณ์ มีคุณภาพและถูกต้องตามหลักเกณฑ์แนวทางการเขียนผลงานวิชาการ

๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินการ และเป้าหมายของงาน

๔.๑ สรุปสาระสำคัญ หลักการและเหตุผล

สืบเนื่องจากมติคณะรัฐมนตรี (ครม.) ในการประชุมเมื่อวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๕ มีมติอนุมัติตำแหน่งรองปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มขึ้น ๑ ตำแหน่ง ตามที่ประชุมร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) และสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ครั้งที่ ๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๐ ตุลาคม ๒๕๖๕ โดยมีเงื่อนไขให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ ดังนี้

๑) จัดทำข้อเสนอการจัดกลุ่มภารกิจเพิ่มใหม่รองรับตำแหน่งรองปลัดกระทรวงที่จะกำหนดเพิ่มขึ้น เสนอ ก.พ.ร. ภายใน ๓ เดือนนับจากวันที่ ครม. มีมติ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำข้อเสนอการจัดกลุ่มภารกิจเพิ่มใหม่รองรับตำแหน่งรองปลัดกระทรวงที่จะกำหนดเพิ่มขึ้น คือ กลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพ รับผิดชอบการบริหารราชการและกำกับดูแลหน่วยงานในสังกัด จำนวน ๒ หน่วยงาน ได้แก่ ๑) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และ ๒)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีภารกิจเกี่ยวกับการส่งเสริม สนับสนุน ระบบคุ้มครองประชาชนด้านบริการสุขภาพ ส่งเสริม พัฒนาสถานพยาบาล สถานประกอบการเพื่อสุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐานรองรับการเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมบริการสุขภาพครบวงจร รวมทั้ง พัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชน และองค์กรภาคเอกชนเพื่อการบริการสุขภาพการจัดระบบความรู้ และสร้างมาตรฐานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก การส่งเสริมผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ สมุนไพรและภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ให้ขยายสู่การเป็นศูนย์กลางการบริการสุขภาพ และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพของภูมิภาคและประชาคมโลก เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และต่อยอดเศรษฐกิจเพิ่มรายได้ของประชาชนและประเทศ

๒) กำหนดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายความสำเร็จของภารกิจและตัวชี้วัดความสำเร็จการปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของตำแหน่งรองปลัดกระทรวง เสนอ ก.พ. และ ก.พ.ร. ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้เลือกตัวชี้วัดของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมากำหนดเป็นตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายความสำเร็จของภารกิจนโยบายสำคัญของกระทรวงในประเด็นการส่งเสริมวัฒนธรรมและศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ (Medical Hub) ตัวชี้วัดที่ ๕.๒ ร้อยละของศูนย์เวลเนส (Wellness Center)/ แหล่งท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ได้รับการยกระดับแบบมีส่วนร่วม และสร้างสรรค์ด้านภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยการแพทย์ทางเลือก และสมุนไพรให้มีคุณค่าและมูลค่าสูงเพิ่มขึ้น

๓) เสนอผลสำเร็จของภารกิจและผลสำเร็จการปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของตำแหน่งรองปลัดกระทรวงตามตัวชี้วัด ผลสัมฤทธิ์ และความคุ้มค่า ต่อ ก.พ. และ ก.พ.ร. ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอผลสำเร็จของตัวชี้วัดที่ ๕.๒ ร้อยละของศูนย์เวลเนส (Wellness Center)/ แหล่งท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ได้รับการยกระดับแบบมีส่วนร่วม และสร้างสรรค์ด้านภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยการแพทย์ทางเลือก และสมุนไพรให้มีคุณค่าและมูลค่าสูงเพิ่มขึ้น ที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรับผิดชอบ โดยมีผลสำเร็จการดำเนินงานจำนวน ๔๗๘ แห่ง คิดเป็นเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑,๔๙๓ จากเป้าหมายจำนวน ๓๖ แห่ง (เพิ่มขึ้นร้อยละ ๒๐) จากปีที่ผ่านมา (ปี ๒๕๖๕) เนื่องจากในปี ๒๕๖๖ กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดเป็นตัวชี้สำคัญในการขับเคลื่อนนโยบาย Health for Wealth จึงทำให้เขตสุขภาพมีการขับเคลื่อนงานอย่างเต็มศักยภาพ ส่งผลให้มีผลสำเร็จของการดำเนินงานอย่างก้าวกระโดด

๔) จัดทำข้อเสนอการปฏิรูปองค์กรของกระทรวงสาธารณสุข เสนอต่อ ก.พ.ร. ภายใน ๑ ปีนับจากวันที่ครบ ๑๐๘ (ภายใน ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๖) ทั้งนี้ หากมีคำขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่/หรือขยายหน่วยงานเพิ่ม ก.พ. และ ก.พ.ร. จะพิจารณาหลังจากพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูปองค์กรตามข้อ ๔) แล้ว ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้ทุกส่วนราชการระดับกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต้องดำเนินการจัดทำแผนปฏิรูปองค์กรของหน่วยงานภายใต้กรอบข้อเสนอการปฏิรูปองค์กรของกระทรวงสาธารณสุข รองรับฉันทศกภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ - ๒๕๖๙)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในฐานะหน่วยงานที่ได้รับผลกระทบโดยตรงของการถูกปรับเปลี่ยนจากกลุ่มภารกิจเดิม (กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์) ไปกำหนดไว้เป็นหน่วยงานในกลุ่มภารกิจตั้งใหม่ (กลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพ) รองรับตำแหน่งรองปลัดกระทรวงที่จะกำหนดเพิ่มขึ้น จึงทำให้ต้องมีการศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกอย่างละเอียดเชิงลึกในส่วนของภารกิจ หน้าที่และอำนาจภายใต้กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์ที่ขับเคลื่อนงานในปัจจุบัน สู่การปรับเปลี่ยนภารกิจ หน้าที่และอำนาจใหม่ภายใต้กลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพในการขับเคลื่อนงานในอนาคต รองรับฉันทศกภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ - ๒๕๖๙)

ประกอบกับในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีนโยบายในการปฏิรูปองค์กรตามแผนปฏิบัติการประจำปี ในยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาองค์กร วิชาการ บุคลากร การบริการ และการบริหารการเปลี่ยนแปลง เพื่อความเป็นเลิศและทันสมัย (Smart DTAM) กลยุทธ์ที่ ๒ ปรับระบบและโครงสร้างองค์กรให้มีความยืดหยุ่น คล่องตัว และทันต่อการเปลี่ยนแปลง รองรับเป้าหมายเชิงมุ่งกรม “ประเทศไทยเป็นผู้นำด้านการแพทย์ดั้งเดิมของเอเชียภายในปี ๒๕๗๐” ซึ่งสอดคล้องกับทิศทางและแนวทางการ

จัดตั้งกลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพ ตามแผนปฏิรูปองค์กรของกระทรวงสาธารณสุข โดยการศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อจัดทำรายละเอียดและข้อเสนอการปฏิรูปองค์กรรองรับฉากทัศน์ภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ - ๒๕๖๙) ได้อย่างสมบูรณ์ ครอบคลุม ถูกต้อง ตรงประเด็น และมีคุณภาพ

๔.๒ วัตถุประสงค์

- ๑) เพื่อศึกษาสถานการณ์การบริหารจัดการภายในสำนักงานด้านการจัดโครงสร้างองค์กรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในรอบ ๒๐ ปี ที่ผ่านมา ตั้งแต่ก่อตั้งกรม ปี ๒๕๔๕ - ปัจจุบัน ปี ๒๕๖๖
- ๒) เพื่อศึกษาการบริหารราชการทั่วไปตามภารกิจ หน้าที่และอำนาจในส่วนที่ขาดหรือยังไม่ครอบคลุมของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกภายใต้กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์ที่ขับเคลื่อนงานในปัจจุบัน สู่การปรับเปลี่ยนภารกิจ หน้าที่และอำนาจใหม่ภายใต้กลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพในการขับเคลื่อนงานในอนาคต

๔.๓ ขั้นตอนการดำเนินงาน

- ๑) วางแผนการดำเนินงาน กำหนดขอบเขตและระยะเวลาดำเนินการ
- ๒) ศึกษา รวบรวม สืบค้น และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นข้อมูลและแนวทางในการดำเนินการ
- ๓) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ความชัดเจนและความครอบคลุมของเนื้อหาตามกรอบและประเด็นที่ต้องดำเนินการ

๔) ดำเนินการวิเคราะห์ สังเคราะห์ และประมวลผลข้อมูล

๕) นำเสนอผลการวิเคราะห์ต่อผู้เกี่ยวข้อง เพื่อรับฟังข้อเสนอ

๖) สรุป อภิปราย และเรียบเรียงรายงานผลการศึกษา

๗) จัดทำรายงานผลการศึกษาลบสมบูรณ์

๔.๔ เป้าหมายของงาน

เพื่อศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และนำมาใช้เป็นข้อมูลในการบริหารจัดการภายในสำนักงาน และจัดทำรายละเอียดและข้อเสนอการปฏิรูปองค์กรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับฉากทัศน์ภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ - ๒๕๖๙) ตามแผนปฏิรูปของกระทรวงสาธารณสุข

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

เชิงปริมาณ

- ๑) มีรายงานข้อมูลสถานการณ์การบริหารจัดการภายในสำนักงานด้านโครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในรอบ ๒ ทศวรรษ หรือ ๒๐ ปี ที่ผ่านมา ตั้งแต่ก่อตั้งกรม ปี ๒๕๔๕ - ปัจจุบัน ปี ๒๕๖๖
- ๒) มีรายละเอียดข้อมูลของแผนการปฏิรูปองค์กรของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับฉากทัศน์ภาพอนาคตกระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ - ๒๕๖๙)

เชิงคุณภาพ

- ๑) มีแนวทางหรือข้อเสนอการปรับปรุงการบริหารราชการทั่วไปเกี่ยวกับภารกิจ หน้าที่และอำนาจในส่วนที่ขาดหรือยังไม่ครอบคลุมของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกภายใต้กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์ที่ขับเคลื่อนงานในปัจจุบัน สู่การปรับเปลี่ยนภารกิจ หน้าที่และอำนาจใหม่ภายใต้กลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพในการขับเคลื่อนงานในอนาคต

- ๒) มีแนวทางหรือข้อเสนอการปรับปรุงการบริหารจัดการภายในสำนักงานด้านโครงสร้างหน่วยงานในการเสนอคำขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่หรือขยายหน่วยงานเพิ่มของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับการขับเคลื่อนงานตามแผนปฏิรูปองค์กร

๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

การศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก รองรับการพัฒนาศักยภาพอนาคต กระทรวงสาธารณสุข (Goal) ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๗ – ๒๕๖๙) ทำให้ทราบถึงสถานการณ์การบริหารจัดการภายในสำนักงานด้านโครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในรอบ ๒ ทศวรรษ หรือ ๒๐ ปีที่ผ่านมา ตั้งแต่ก่อตั้งกรม ปี ๒๕๔๕ – ปัจจุบัน ปี ๒๕๖๖ และได้ทราบถึงการบริหารราชการทั่วไปเกี่ยวกับภารกิจ หน้าที่และอำนาจในส่วนที่ขาดหรือยังไม่ครอบคลุมของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ภายใต้กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์ที่ขับเคลื่อนงานในปัจจุบัน สู่การปรับเปลี่ยนภารกิจ หน้าที่และอำนาจใหม่ภายใต้กลุ่มภารกิจด้านเศรษฐกิจสุขภาพในการขับเคลื่อนงานในอนาคต ซึ่งผู้บริหารและบุคลากรในกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกสามารถนำข้อมูลไปใช้ในการวางแผนการขับเคลื่อนงาน และใช้เป็นข้อมูลการบริหารในการทบทวน ปรับปรุงภารกิจ หน้าที่และอำนาจของหน่วยงานระดับกรม สำนัก กอง (Re-engineering) รวมถึงการกำหนดโครงสร้างองค์กร (Re-organization structure) ให้มีความเหมาะสมตามบริบทของแต่ละหน่วยงานให้มีความยืดหยุ่น ลดขั้นตอน ลดความซ้ำซ้อน สามารถปรับเปลี่ยนได้ทุกสถานการณ์รองรับการขับเคลื่อนงานให้บรรลุเป้าหมายตามเข็มมุ่งของกรม “ประเทศไทยเป็นผู้นำด้านการแพทย์ดั้งเดิมของเอเชียภายในปี ๒๕๗๐” ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล

๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

๑) การศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นงานวิชาการที่มีความยุ่งยากซับซ้อน ต้องใช้องค์ความรู้และประสบการณ์ที่สั่งสมในการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประมวลผล เรียบเรียง และเชื่อมโยงข้อมูล

๒) ต้องศึกษา สืบค้น และทบทวนข้อมูลจำนวนมากและจากหลากหลายหน่วยงาน ส่งผลให้ต้องใช้เวลาในการดำเนินการเป็นอย่างมาก

๓) ต้องใช้ความละเอียดรอบคอบในการดำเนินงานอย่างมาก เนื่องจากบางข้อมูลเป็นข้อมูลที่ค่อนข้างละเอียดอ่อน และมีผลกระทบกับหลายหน่วยงานทั้งหน่วยงานภายในกรมและหน่วยงานภายนอกกรม

๔) ต้องประสานขอความร่วมมือจากหน่วยงานหลายหน่วยงานในการให้ข้อมูลเพื่อจัดทำรายละเอียดประกอบรายงานการศึกษาในประเด็นต่าง ๆ

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

การศึกษาสถานการณ์โครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากอดีต ถึงปัจจุบัน ตั้งแต่ก่อตั้งกรม ปี ๒๕๔๕ จนถึงปัจจุบัน ปี ๒๕๖๖ ซึ่งเป็นระยะกว่า ๒ ทศวรรษ หรือกว่า ๒๐ ปี ทำให้ข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับแนวคิดหรือเหตุผลความจำเป็นในการปรับปรุงโครงสร้างกรมในบางช่วงขาดหายไปไม่มีหลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ ซึ่งต้องใช้วิธีการสอบถามจากบุคคลที่เกี่ยวข้องในแต่ละช่วงเวลาของข้อมูลที่ขาดหายไป แต่เนื่องจากผ่านระยะเวลาดำเนินการมานานแล้ว ผู้ให้ข้อมูลบางรายเกษียณอายุราชการ โอน ย้าย ไม่สามารถติดต่อได้ และบางรายจํารายละเอียดได้ไม่ชัดเจน

๙. ข้อเสนอแนะ

๑) ควรจัดเก็บข้อมูลสถานการณ์การบริหารจัดการภายในสำนักงานด้านโครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้ศึกษารวบรวมไว้ในฐานข้อมูลของกรม เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล และบุคลากรกรมจะได้ใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงได้

๒) ควรเผยแพร่ให้ความรู้ข้อมูลวิชาการของแนวทางปฏิบัติการจัดโครงสร้างหน่วยงานของรัฐ แนวทางการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาหน่วยงานหรือแผนปฏิรูปองค์กร การจัดทำข้อเสนอการแบ่งส่วนราชการและรายละเอียดคำชี้แจงประกอบการจัดตั้งส่วนราชการให้กับบุคลากรของกรมนำไปใช้ในการกำหนดหรือปรับปรุงบทบาทภารกิจ หน้าที่และอำนาจของหน่วยงานระดับสำนัก/กอง และกลุ่มงาน/ฝ่ายได้ ซึ่งจะทำให้เกิดการเชื่อมโยงในทุกระดับส่งผลให้การปรับปรุงโครงสร้างระดับกรมมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๑๐. การเผยแพร่ผลงาน (ถ้ามี)

อยู่ระหว่างดำเนินการ

หมายเหตุ : จำนวนและเงื่อนไขตามที่ ก.พ. หรือคณะกรรมการประเมินผลงานกำหนด

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี)

๑) นายสมศักดิ์ กริชชัย ตำแหน่ง เลขานุการกรม สัดส่วน ๑๐%

๑๒. บทบาทของผู้ขอประเมินและผู้ร่วมจัดทำผลงาน

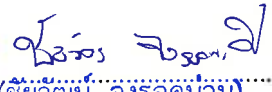
๑) บทบาทของผู้ขอประเมิน

- ๑.๑ จัดทำร่างกรอบแนวทาง และขอบเขตของการศึกษา
- ๑.๒ ศึกษา ค้นคว้า ทบทวน และรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร งานวิชาการ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๓ ตรวจสอบความครบถ้วนและความครอบคลุมของข้อมูลตามประเด็นที่ต้องดำเนินการ
- ๑.๔ ดำเนินการวิเคราะห์ สังเคราะห์ และประมวลผลข้อมูล
- ๑.๕ สรุป อภิปราย และเรียบเรียงรายงานผลการศึกษา และจัดทำรายงานผลการศึกษาระดับสมบูรณ์

๒) บทบาทของผู้ร่วมจัดทำผลงาน

- ๒.๑ เป็นที่ปรึกษาให้คำแนะนำในการจัดทำกรอบและแนวทางการศึกษา
- ๒.๒ ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของเนื้อหาให้ตรงตามประเด็นที่ต้องศึกษา
- ๒.๓ ให้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นจากการวิเคราะห์ข้อมูลและเรียบเรียงผลข้อมูล

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ว่าที่เรือโท 
(ลงชื่อ) (ไชยวัฒน์ จิรอดนวม)
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

ผู้ขอประเมิน

ขอรับรองว่าสัดส่วนการดำเนินการข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ (ถ้ามี)

รายชื่อผู้มีส่วนร่วมในผลงาน	ลายมือชื่อ
นายสมศักดิ์ กริชชัย	

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง (หัวหน้ากลุ่ม/งาน/ฝ่าย ตามโครงสร้างกรมฯ)

(ลงชื่อ) .....

(.....(นางศรีจรรยา ไซติก).....)

ตำแหน่งผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

ข้อเสนอแนวคิดในการพัฒนางานหรือปรับปรุงงาน

๑. เรื่อง การพัฒนาแนวทางประหยัดพลังงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ผ่านเกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว (Green Office) ในหมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน

๒. หลักการและเหตุผล

จากการประกาศใช้พระราชบัญญัติการส่งเสริมการอนุรักษ์พลังงาน พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เกิดวินัยในการอนุรักษ์พลังงาน และให้มีการดำเนินการลงทุนในการอนุรักษ์พลังงานในโรงงานและอาคาร โดยใช้มาตรการบังคับให้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของกฎหมาย ต่อมาคณะรัฐมนตรีได้มีมติ เมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ได้กำหนดให้ทุกหน่วยงานราชการและรัฐวิสาหกิจลดการใช้พลังงานลง ร้อยละ ๑๐-๑๕ เทียบกับปริมาณการใช้ไฟฟ้าและน้ำมันเชื้อเพลิงของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้สำนักงาน ก.พ.ร. กำหนดให้ตัวชี้วัด (Key Performance Index: KPI) “ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน” เป็นหนึ่งในกรอบการประเมินผลการปฏิบัติราชการของ ส่วนราชการ จังหวัด และสถาบันอุดมศึกษา โดยเริ่มตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๔๙ เป็นต้นไป โดยการดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีข้างต้น สำนักงาน ก.พ.ร. กำหนดให้สำนักงานนโยบายและแผนพลังงาน (สนพ.) กระทรวงพลังงาน เป็นเจ้าภาพหลัก ในการกำหนดเกณฑ์การประเมินผล และสำนักงาน ก.พ.ร. ได้ใช้ข้อมูลที่ส่วนราชการได้รายงานผลปริมาณการใช้ไฟฟ้าและน้ำมันเชื้อเพลิง ผ่านเว็บไซต์ www.e-report.energy.go.th ที่ สนพ. จัดทำไว้ มาใช้ในการประเมินผลสำเร็จเท่านั้น ซึ่งจากการวิเคราะห์ผลการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานในปี ๒๕๔๙ ทำให้ทราบว่า การกำหนดเป้าหมายลดใช้พลังงาน ๑๐% ทุกหน่วยงานนั้น มีข้อจำกัด สนพ. จึงได้กำหนดตัวชี้วัดใหม่เสนอคณะรัฐมนตรี ในการประชุมเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ซึ่งได้มีมติเห็นชอบให้นำเกณฑ์มาตรฐานการจัดการใช้พลังงานของหน่วยงานราชการไปใช้ในการประเมินผลตัวชี้วัดประสิทธิภาพของส่วนราชการ ด้านการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน โดยเริ่มตั้งแต่ปี ๒๕๕๑ เป็นต้นมา

สำนักงานสีเขียว (Green Office) หมายถึง สำนักงานที่กิจกรรมต่างๆ ภายในสำนักงานมีการบริหารจัดการที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด โดยการใช้ทรัพยากรและพลังงานอย่างรู้คุณค่า มีแนวทางในการจัดการของเสียอย่างมีประสิทธิภาพ รวมไปถึงการเลือกใช้วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องใช้สำนักงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และปล่อยก๊าซเรือนกระจกออกมาในปริมาณต่ำรวมถึงมีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการมีส่วนร่วมของพนักงาน โดยเกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว ประกอบด้วย ๖ หมวด ๒๓ ประเด็น ๖๓ ตัวชี้วัด ได้แก่ หมวด ๑ การกำหนดนโยบาย การวางแผนการดำเนินงานและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง หมวด ๒ การสื่อสารและสร้างจิตสำนึก หมวด ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน หมวด ๔ การจัดการของเสีย หมวด ๕ สภาพแวดล้อมและความปลอดภัย และหมวด ๖ การจัดซื้อและจัดจ้าง

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานที่ได้กำหนดไว้เป็นตัวชี้วัดของเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีในมิติที่ ๓ ด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ มาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ถึงแม้ปัจจุบัน (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖) สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) จะไม่ได้กำหนดให้การประหยัดพลังงาน เป็นตัวชี้วัดการปฏิบัติราชการประจำปีตามคำรับรองการปฏิบัติราชการแล้วก็ตาม แต่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ยังมอบหมายให้ทุกหน่วยงานระดับสำนัก/กอง ดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานอย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานของกรมเกิดความต่อเนื่องและยั่งยืนภายใต้กระแสสังคมรักษ์โลกเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม จึงมีแนวคิดในการพัฒนาแนวทางประหยัดพลังงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ผ่านเกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว (Green Office) ในหมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

๓.๑ บทวิเคราะห์

จากกระแสสังคมรักษ์โลกเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในปัจจุบันทำให้หน่วยงานในหลายภาคส่วนทั้งรัฐและเอกชนให้ความสนใจกับการขับเคลื่อนองค์กรสู่สำนักงานสีเขียว (Green Office) ดังนั้นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้ให้ความสำคัญกับการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานมากกว่า ๒๐ ปี ตั้งแต่ปี ๒๕๔๙ จนถึงปัจจุบัน ปี ๒๕๖๗ จึงควรมีการส่งเสริมและพัฒนาแนวทางประหยัดพลังงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกสู่การประเมินสำนักงานสีเขียว (Green Office) ในหมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน เพราะการปรับเปลี่ยนสำนักงานให้เป็นสำนักงานสีเขียว (Green Office) เป็นหนึ่งทางเลือกที่จะช่วยให้ทุกหน่วยงานได้ร่วมตระหนักถึงการรักษาสีเขียว การประหยัดพลังงาน รวมถึงการเลือกใช้วัสดุอุปกรณ์เครื่องใช้ในที่ทำงานอย่างรู้คุณค่า และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

๓.๒ แนวความคิด

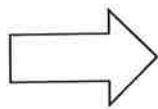
องค์ประกอบสำคัญของการขับเคลื่อนการดำเนินงานตามมาตรการประหยัดพลังงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ผ่านเกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว (Green Office) ในหมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน โดยต้องดำเนินการให้ผ่านเกณฑ์การประเมินใน ๔ ประเด็น ๑๕ ตัวชี้วัด ประกอบการด้วย ประเด็นที่ ๑) การใช้ไฟฟ้า มี ๓ ตัวชี้วัด ประเด็นที่ ๒) การใช้พลังงาน มี ๕ ตัวชี้วัด ประเด็นที่ ๓) การใช้ทรัพยากรอื่น ๆ มี ๕ ตัวชี้วัด และประเด็นที่ ๔) การประชุมและการจัดนิทรรศการ มี ๒ ตัวชี้วัด ดังนี้

กรอบแนวคิด

ตัวแปรอิสระ

มาตรการลดการใช้พลังงาน
กรมการแพทย์แผนไทยฯ
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

๑. ด้านไฟฟ้า
๒. ด้านน้ำมันเชื้อเพลิง
๓. ด้านน้ำประปา
๔. ด้านกระดาษ



ตัวแปรตาม

เกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว
(Green Office)
หมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน

๑. ด้านการใช้น้ำ
๒. ด้านการใช้พลังงาน
๓. ด้านการใช้ทรัพยากรอื่น ๆ
๔. ด้านการประชุมและการจัดนิทรรศการ

๓.๓ ข้อเสนอ

ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางประหยัดพลังงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ผ่านเกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว (Green Office) ในหมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน ดังนี้

๑. ด้านการใช้น้ำ

กรมมีมาตรการการใช้น้ำประปา แต่ยังไม่ครอบคลุมตามเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

ตัวชี้วัดที่ ๓.๑.๑ มาตรการหรือแนวทางใช้น้ำมีความเหมาะสมกับสำนักงาน

๑) ต้องกำหนดเวลาการใช้น้ำ เช่น เวลารดน้ำต้นไม้

๒) ต้องกำหนดรูปแบบการนำน้ำกลับมาใช้ใหม่ เช่น การนำน้ำเสียที่ผ่านการบำบัด หรือน้ำเหลือทิ้ง (น้ำเหลือจากการจัดประชุม น้ำควบแน่นจากเครื่องปรับอากาศ เป็นต้น กลับมาใช้ประโยชน์)

ตัวชี้วัดที่ ๓.๑.๒ มีการจัดทำข้อมูลการใช้น้ำต่อหน่วยเปรียบเทียบกับเป้าหมาย

๑) ต้องจัดทำรายงานการเก็บข้อมูลปริมาณการใช้น้ำแต่ละเดือน ปริมาณการใช้น้ำต่อหน่วย

๒) ต้องเปรียบเทียบการบรรลุเป้าหมายของการใช้น้ำ และแสดงสาเหตุที่นำไปสู่การบรรลุเป้าหมาย

เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ตัวชี้วัดที่ ๓.๑.๓ ร้อยละของการปฏิบัติตามมาตรการประหยัดน้ำในพื้นที่

๑) ต้องจัดตั้งทีมลงสำรวจหน่วยงานหรือพื้นที่ที่มีการใช้น้ำเพื่อประเมินพฤติกรรมของบุคลากรในการปฏิบัติตามมาตรการ โดยร้อยละ ๑๐๐ ของพื้นที่ที่สุ่มตรวจต้องปฏิบัติตามมาตรการ

๒. ด้านการใช้พลังงาน

กรมมีมาตรการการใช้ไฟฟ้า และน้ำมันเชื้อเพลิง แต่ยังไม่ครอบคลุมตามเกณฑ์การประเมิน ดังนี้
ตัวชี้วัดที่ ๓.๒.๔ มาตรการหรือแนวทางใช้น้ำมันเชื้อเพลิงในการเดินทางมีความเหมาะสมกับสำนักงาน

๑) ต้องรณรงค์หรือส่งเสริมให้บุคลากรในหน่วยงานใช้รถจักรยานหรือขนส่งสาธารณะมาทำงาน

ตัวชี้วัดที่ ๓.๒.๕ มีการจัดทำข้อมูลการใช้น้ำมันเชื้อเพลิงต่อหน่วยเปรียบเทียบกับเป้าหมาย

๑) ต้องเปรียบเทียบการบรรลุเป้าหมายของการใช้น้ำมันเชื้อเพลิง และแสดงสาเหตุที่นำไปสู่การบรรลุเป้าหมาย เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

๓. ด้านการใช้ทรัพยากรอื่น ๆ

กรมมีมาตรการการใช้กระดาษ แต่ยังไม่ครอบคลุมตามเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

ตัวชี้วัดที่ ๓.๓.๒ มีการจัดทำข้อมูลการใช้กระดาษต่อหน่วยเปรียบเทียบกับเป้าหมาย

๑) ต้องจัดทำรายงานการเก็บข้อมูลปริมาณการใช้กระดาษแต่ละเดือน ปริมาณการใช้กระดาษต่อหน่วย

๒) ต้องเปรียบเทียบการบรรลุเป้าหมายของการใช้กระดาษ และแสดงสาเหตุที่นำไปสู่การบรรลุเป้าหมาย เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ตัวชี้วัดที่ ๓.๓.๔ มีมาตรการหรือแนวทางการใช้หมึกพิมพ์ อุปกรณ์เครื่องเขียน วัสดุอุปกรณ์เหมาะสมกับสำนักงาน

๑) ต้องมีการสร้างความตระหนัก และกำหนดรูปแบบการใช้หมึกพิมพ์ อุปกรณ์เครื่องเขียน วัสดุอุปกรณ์อย่างประหยัด

๒) ต้องมีการนำสื่ออิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการทำงานเพื่อลดการใช้หมึกพิมพ์ อุปกรณ์เครื่องเขียน วัสดุอุปกรณ์

ตัวชี้วัดที่ ๓.๓.๕ ร้อยละของการปฏิบัติตามมาตรการประหยัดการใช้หมึกพิมพ์ อุปกรณ์เครื่องเขียน วัสดุอุปกรณ์สำนักงานในพื้นที่

๑) ต้องจัดตั้งทีมลงสำรวจหน่วยงานหรือพื้นที่ที่มีการใช้หมึกพิมพ์ อุปกรณ์เครื่องเขียน วัสดุอุปกรณ์สำนักงานเพื่อประเมินพฤติกรรมของบุคลากรในการปฏิบัติตามมาตรการ โดยร้อยละ ๑๐๐ ของพื้นที่ที่สุ่มตรวจต้องปฏิบัติตามมาตรการ

๔. ด้านการประชุมและการจัดนิทรรศการ

กรมมีการดำเนินการด้านการประชุมและการจัดนิทรรศการ แต่ไม่ได้กำหนดไว้ในมาตรการประหยัดพลังงานของกรม และยังดำเนินการไม่ครอบคลุมตามเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

ตัวชี้วัดที่ ๓.๔.๑ ร้อยละการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ในการส่งข้อมูลเพื่อเตรียมการประชุม ได้แก่ QR code, Email, Social Network, Intranet เป็นต้น

๑) ต้องกำหนดแนวทางการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ในการส่งข้อมูลเพื่อเตรียมการประชุมไว้ในมาตรการประหยัดพลังงานของกรม

๒) ต้องจัดตั้งทีมลงสำรวจพื้นที่ที่มีการจัดประชุมหรือนิทรรศการเพื่อประเมินพฤติกรรมของบุคลากรในการปฏิบัติตามมาตรการ โดยร้อยละ ๑๐๐ ของพื้นที่ที่สุ่มตรวจต้องปฏิบัติตามมาตรการ

ตัวชี้วัดที่ ๓.๔.๒ การจัดการประชุมและนิทรรศการที่มีการใช้วัสดุที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม ลดการใช้ทรัพยากร-พลังงาน และลดของเสียที่เกิดขึ้น

๑) ต้องมีการกำหนดขนาดของห้องประชุมเหมาะสมกับจำนวนผู้เข้าร่วมประชุมหรือนิทรรศการ

๒) ต้องไม่มีการตกแต่งห้องประชุมหรือพื้นที่จัดนิทรรศการด้วยวัสดุที่ย่อยสลายยาก หรือวัสดุที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (ยกเว้นที่ตกแต่งไว้ก่อนการประเมินเกณฑ์สำนักงานสีเขียว)

๓) ต้องมีการกำหนดแนวทางเลือกสถานที่จัดประชุมหรือจัดนิทรรศการภายนอกสำนักงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม โดยเลือกสถานที่ภายนอกที่สามารถลดใช้พลังงานได้ ได้แก่ สถานที่ที่ไม่มีการใช้พลังงานใด ๆ หรือเปลี่ยนรูปแบบการใช้พลังงานน้อยลง ซึ่งสามารถอยู่ในตัวอาคารหรือนอกอาคารได้

๔) ต้องมีการจัดเตรียมเอกสาร หรือสื่อที่ใช้ในการประชุมหรือจัดนิทรรศการ โดยต้องลดการใช้กระดาษ หมึกพิมพ์ ให้ใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ในการเตรียมการประชุม ได้แก่ QR code, Email, Social Network, Intranet เป็นต้น

๕) ต้องมีการจัดเตรียมอาหารและเครื่องดื่มเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในระหว่างการประชุมหรือจัดนิทรรศการ โดยในกรณีที่ไม่ใช่โรงแรมที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในพื้นที่ ให้หน่วยงานทำหนังสือขอความร่วมมือกับโรงแรมที่เข้าไปใช้สถานที่ให้จัดประชุมหรือจัดนิทรรศการเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม (Green meeting)

๓.๔ ข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

๑. ด้านการใช้น้ำ ในประเด็นการกำหนดเวลารดน้ำต้นไม้ เนื่องจากกรมใช้การจัดจ้างผู้รับจ้างดูแลต้นไม้และสวนซึ่งในรายละเอียดการจัดจ้าง (TOR) ไม่ได้ระบุช่วงเวลาในการใช้น้ำสำหรับรดน้ำต้นไม้ที่ชัดเจน

แนวทางแก้ไข คือ หากสมัครเข้ารับการประเมินเกณฑ์สำนักงานสีเขียว (Green Office) ในระหว่างปีงบประมาณ ต้องดำเนินการแก้ไขรายละเอียดการจัดจ้าง (TOR) หรือสมัครในปีงบประมาณถัดไปควรมีการกำหนดช่วงเวลาในการใช้น้ำสำหรับรดน้ำต้นไม้ที่ชัดเจนในรายละเอียดการจัดจ้าง (TOR) ให้เรียบร้อย

๒. ด้านการใช้พลังงาน ในประเด็นการรณรงค์หรือส่งเสริมให้บุคลากรในหน่วยงานใช้รถจักรยานหรือขนส่งสาธารณะมาทำงาน เนื่องจากประเทศไทยมีอากาศร้อน และสภาพอากาศเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ประกอบกับระบบขนส่งของประเทศยังไม่สะดวกและครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงทำให้การใช้รถจักรยานหรือขนส่งสาธารณะมาทำงานเป็นข้อจำกัด

แนวทางแก้ไข คือ ตามเกณฑ์การประเมินระบุว่า ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาตามบริบทขององค์กรถึงความเหมาะสมของมาตรการนี้ ดังนั้น กรมอาจกำหนดมาตรการหรือแนวทางอื่นในการรณรงค์หรือส่งเสริม เช่น รณรงค์เชิญชวนให้ผู้พักอาศัยที่อยู่ใกล้สำนักงานเดินมาทำงาน โดยอาจเก็บระยะทางเดินสะสมมาแลกกับของรางวัล หรือนำนโยบาย (Car pool) ทางเดียวกันไปด้วยกันมาใช้ เป็นต้น

๓. ด้านการใช้ทรัพยากรอื่น ๆ ในประเด็นการจัดทำข้อมูลการใช้กระดาษต่อหน่วยเปรียบเทียบกับเป้าหมาย โดยที่ผ่านมารวมเคยนำประเด็นนี้ มากำหนดเป็นตัวชี้วัดการรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีให้แต่ละหน่วยงานถือปฏิบัติ ซึ่งเก็บข้อมูลจากการซื้อกระดาษด้วยงบดำเนินงาน (Fixed cost) เท่านั้น แต่หากจัดซื้อกระดาษด้วยงบโครงการจะไม่ถูกนำมาเข้ามาเป็นข้อมูลในการจัดทำ เพราะแต่ละหน่วยงานมีพัสดุจัดซื้อของหน่วยงานเอง จึงทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลประหยัดกระดาษเปรียบเทียบกับเป้าหมายได้

แนวทางแก้ไข คือ เห็นควรนำประเด็นนี้กลับมากำหนดเป็นมาตรการประหยัดพลังงาน ด้านการใช้กระดาษของกรมอีกครั้ง เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การประเมิน เนื่องจากปัจจุบันกรมได้มีการรวมศูนย์พัสดุไว้ที่ส่วนกลาง ทำให้สามารถจัดทำฐานข้อมูลการจัดซื้อกระดาษทั้งจากงบดำเนินงาน (Fixed cost) และงบโครงการของแต่ละหน่วยงานที่ใช้เปรียบเทียบกับเป้าหมายได้

๔. ด้านการประชุมและการจัดนิทรรศการ ในประเด็นการจัดเตรียมอาหารและเครื่องดื่มเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในระหว่างการประชุมหรือจัดนิทรรศการ เนื่องจากอาหารและเครื่องดื่มเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมมีราคาสูงเกินกว่าอัตราที่สามารถเบิกได้

แนวทางแก้ไข คือ ตามเกณฑ์การประเมินระบุว่า ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาตามบริบทของพื้นที่ ในกรณีที่ไม่มีโรงแรมที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในพื้นที่ ให้หน่วยงานทำหนังสือขอความร่วมมือกับโรงแรมที่เข้าไปใช้สถานที่ให้จัดประชุมหรือจัดนิทรรศการเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม (Green meeting) หรือทำหนังสือขอความอนุเคราะห์นำอาหารและเครื่องดื่มที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมที่หน่วยงานจัดทำหรือจัดหาเองเข้าไปในสถานที่จัดประชุมหรือจัดนิทรรศการ

๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. บุคลากรและหน่วยงานภายในกรมมีการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. กรมสามารถลดต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านทรัพยากรทำให้ประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อกระดาษ หมึกพิมพ์ อุปกรณ์เครื่องเขียน และวัสดุอุปกรณ์สำนักงาน

๓. กรมสามารถลดต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านพลังงานทำให้ประหยัดงบประมาณค่าสาธารณูปโภค ได้แก่ ค่าไฟฟ้า ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง และค่าน้ำประปา

๔. ช่วยสร้างและส่งเสริมให้เกิดวัฒนธรรมที่ดีในองค์กร และเสริมสร้างบรรยากาศในที่ทำงานเป็นแรงจูงใจให้บุคลากรเห็นความสำคัญของการใส่ใจสิ่งแวดล้อม

๕. ช่วยสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กร สร้างความเชื่อมั่นและเป็นที่ยอมรับของสังคมในการเป็นสำนักงานสีเขียว (Green Office)

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ผลคะแนนการประเมินของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกผ่านเกณฑ์การประเมินสำนักงานสีเขียว (Green Office) ในหมวดที่ ๓ การใช้ทรัพยากรและพลังงาน

นางสาว รุ่งรัตน์ จรุงนัม
 (ชื่อย่อ ร.จ.น.)
 นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ
 วันที่ ๙ ม.ค. ๒๕๖๓

หมายเหตุ : จำนวนและเงื่อนไขตามที่ ก.พ. หรือคณะกรรมการประเมินผลงานกำหนด