



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการให้บริการประชาชน ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ด้านเครื่องมือแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
จังหวัดนนทบุรี

19 มีนาคม 2567

คำนำ

คู่มือการให้บริการประชาชนของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเล่มนี้ จัดทำขึ้นโดยสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอข้อมูลของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้แก่ บทบาทหน้าที่ การติดต่อประสานงาน ตลอดจนเป็นแนวทางในการให้บริการด้านการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ สำหรับ ผู้รับบริการ ผู้เกี่ยวข้อง และผู้สนใจทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน นำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

หน้า

คำนำ	2
วิสัยทัศน์ พันธกิจ บทบาทหน้าที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	4
โครงสร้างของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	5
การติดต่อประสานงาน	6
การรับเรื่องร้องเรียน	7
สถานที่ตั้ง	7
แผนที่แสดงที่ตั้ง	8
ขอบเขตการให้บริการ	8
▪ ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ให้บริการ	
▪ ช่องทางการให้บริการ	
เงื่อนไขการให้บริการ	9
▪ ปริมาณและรายละเอียดตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์	
▪ การปฏิเสธการรับตัวอย่าง	
▪ การระบุรายละเอียดในเอกสารประกอบการส่งตัวอย่าง	
▪ เอกสารแสดงหลักฐานความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	
▪ ค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์	
▪ การขอแก้ไขเอกสารหรือการขอรายงานผลการทดสอบเพิ่ม	
▪ การรายงานผลการทดสอบ	
▪ การรับรายงานผลการทดสอบ	
▪ การรับตัวอย่างคืน	
▪ การตัดสินความสอดคล้องของผลการทดสอบ	
อัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ	16

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วิสัยทัศน์

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเป็นองค์กรชั้นนำด้านเครื่องสำอางและด้านวัตถุอันตราย 1 ใน 3 ของอาเซียน ภายในปี พ.ศ. 2568

พันธกิจ

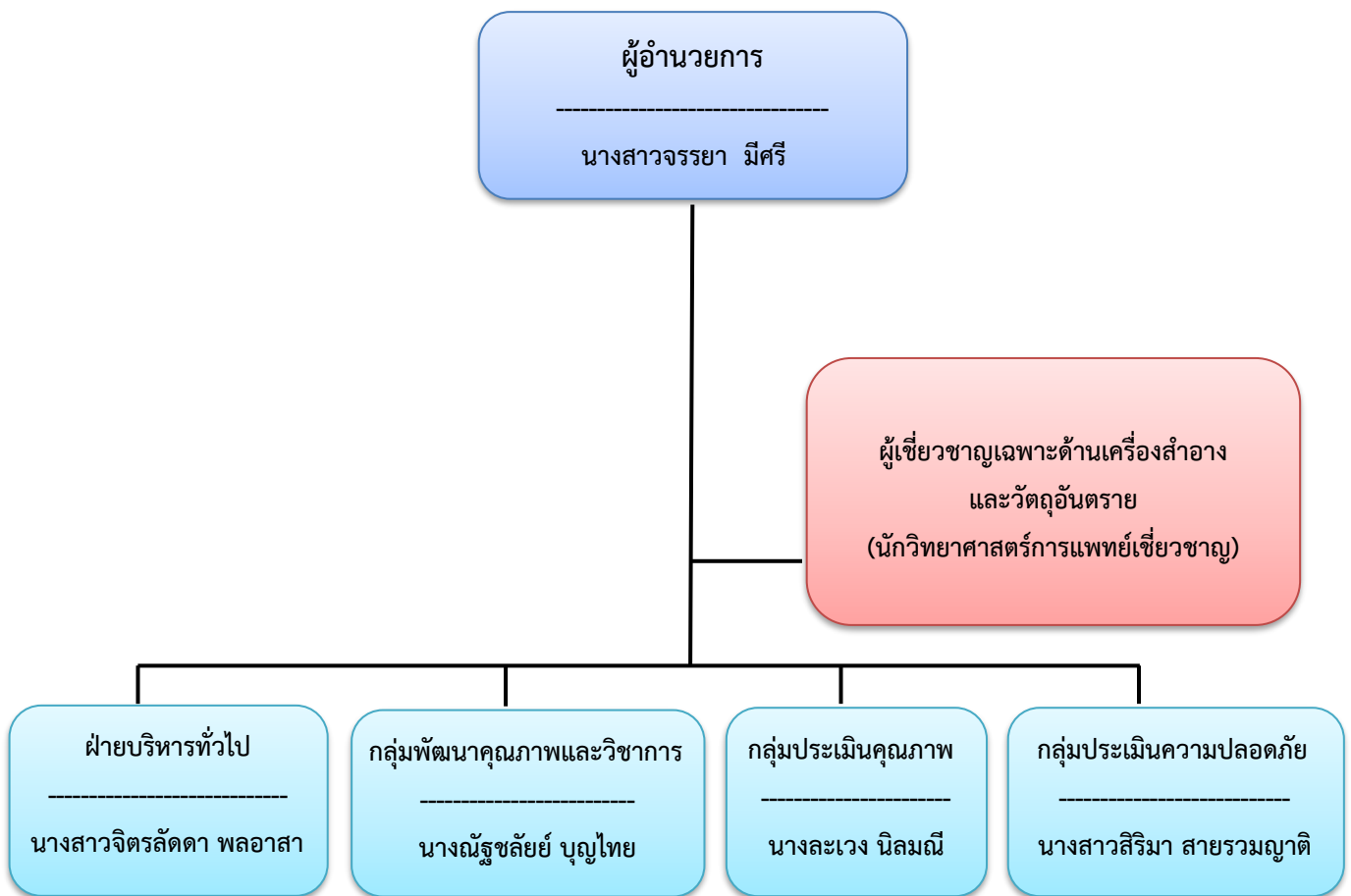
1. ศึกษา วิจัย และพัฒนาเพื่อให้ได้องค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
2. เฝ้าระวัง ประเมิน และแจ้งเตือนภัยด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
3. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ และพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
4. บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

บทบาทหน้าที่

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายมีพันธกิจหรือหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนที่ 98 ก วันที่ 28 ธันวาคม 2552) ดังนี้

- พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามกฎหมายและมาตรฐานสากล
- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข เพื่อประเมินความเสี่ยงแจ้งเตือนภัยสุขภาพ ควบคุมคุณภาพ ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดของประเทศ หรือข้อกำหนด ข้อตกลงหรือกฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ
- เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศและระดับภูมิภาคอาเซียน
- พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ให้แก่ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชน
- พัฒนาระบบการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการเครือข่ายในประเทศ และในกลุ่มประเทศภูมิภาคอาเซียน โดยการสนับสนุนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญและสนับสนุนวัสดุอ้างอิง
- เป็นศูนย์ประสานงานวิชาการและศูนย์ฝึกอบรมของประเทศ และภูมิภาคอาเซียน
- ปฏิบัติงานร่วมกันหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย ทั้งในระดับประเทศ และภูมิภาคอาเซียน

โครงสร้างของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



การติดต่อประสานงาน

ผู้รับบริการตรวจวิเคราะห์และประชาชน ติดต่อสอบถามข้อมูลทางวิชาการ การทดสอบผลิตภัณฑ์ การทดสอบความชำนาญ การอบรม การดูงาน การฝึกงาน ผ่านช่องทาง ดังนี้

■ โทรศัพท์ และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

ข้อมูล	ผู้ให้ข้อมูล	หมายเลข โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์
วิชาการด้านเครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์	นางละเวง นิลมณี นางสาวศิริพร ทองประกายแสง นางสาวสิริมา สายรวมญาติ	99930 99748 99499	laweng.n@dmsc.mail.go.th siriporn.t@dmsc.mail.go.th sirima.s@dmsc.mail.go.th
การทดสอบผลิตภัณฑ์ทางเคมี	- ด้านเครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์ นางสาวกมลลักษณ์ อินทร์ศรี - ด้านวัตถุอันตราย นางเมเนกา วิวน	99932 99741	kamonluck.i@dmsc.mail.go.th menaka.v@dmsc.mail.go.th
การทดสอบผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยา	- ด้านเครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ นางสาวสิริมา สายรวมญาติ นางสาวจิราณี พุฒิกุลบวร	99499	sirima.s@dmsc.mail.go.th jiranee.p@dmsc.mail.go.th
การส่งตัวอย่างทดสอบ	นางสาวจิตร์ลัดดา พลอาสา นางสาวเกื้อกุล อำไพ นายจิรภัทร กิจพจน์ นางปานรพีพัชร วงษ์คำจันทร์	99495 99496 99496 99725	jitludda.p@dmsc.mail.go.th qtdcoshaz@dmsc.mail.go.th 99496 99725
รายงานผลการทดสอบ	นางสาวจิตร์ลัดดา พลอาสา นางปานรพีพัชร วงษ์คำจันทร์	99495	jitludda.p@dmsc.mail.go.th panrapeepat.w@dmsc.mail.go.th
การประกันคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการ	นางณัฐชลิษฐ์ บุญไทย นางสาวนิศานาถ ท้ามบุญฤทธิ์	99924, 99742	qtdcoshaz@dmsc.mail.go.th
การให้บริการทดสอบความชำนาญ ด้านเครื่องสำอางและด้านวัตถุ อันตราย	นางสาวนิศานาถ ท้ามบุญฤทธิ์ นางสาวณัฐธิชา บุตรบุญชู	99924, 99742	coshaz@dmsc.mail.go.th

ข้อมูล	ผู้ให้ข้อมูล	หมายเลข โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์
การร้องเรียน	นางณัฐชลิย์ บุญไทย นางสาวจิตรลัดดา พลอาสา	99924 99495	qtdcoshaz@dmsc.mail.go.th
การอบรม/ดูงาน/ฝึกงาน	นางณัฐชลิย์ บุญไทย นางสาวณัฐริชา บุตรบุญชู	99924, 99742	qtdcoshaz@dmsc.mail.go.th

■ ศูนย์บริการวิชาการ

ศูนย์บริการวิชาการ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ให้บริการข้อมูลทางวิชาการ ให้คำแนะนำ ปรีกษา หรือทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ประสบการณ์การตรวจวิเคราะห์ การวิจัย โดยมีสถานที่ทำการ ณ ห้อง 610 ชั้น 6 อาคาร 9 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

การรับเรื่องร้องเรียน

ผู้รับบริการแจ้งเรื่องร้องเรียนได้ทาง ที่อยู่ โทรศัพท์ โทรสาร เว็บไซต์ และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99924 และ 99495

โทรสาร 0 2591 5436

เว็บไซต์ <https://cosmetics.dmsc.moph.go.th/>

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ qtdcoshaz@dmsc.mail.go.th

สถานที่ตั้ง

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 3 อาคาร 9

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2591 5436 และ 0 2951 0000 ต่อ 99495

โทรสาร 0 2591 5436



★ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ขอบเขตการให้บริการ

- ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ให้บริการ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้บริการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 “เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า
 - (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 - (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
 - (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
 - (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

- (2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)
- (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
- ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

■ **ช่องทางการให้บริการ** ผู้ส่งตัวอย่างและประชาชนทั่วไปรับรู้ข้อมูลและเข้าถึงการให้บริการของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ ดังนี้

1. ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากเว็บไซต์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย <https://cosmetics.dmsc.moph.go.th/> และคู่มือการให้บริการประชาชนของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
2. ผู้ส่งตัวอย่าง ส่งตัวอย่างวิเคราะห์ รับรายงานผลการทดสอบ และรับตัวอย่างคืนที่ศูนย์รวมบริการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 1 ชั้น 1 โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99968, 99965 และ 98151 ในวันทำการตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ ตามเวลา ดังนี้
 - ส่งตัวอย่างวิเคราะห์กรณีต้องชำระเงินเวลา 08.30 - 15.30 น.
 - รับรายงานผลการทดสอบเวลา 08.30 - 16.30 น.

เงื่อนไขการให้บริการ

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีเงื่อนไขการให้บริการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ได้แก่ ปริมาณและรายละเอียดตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์ การปฏิเสธการรับตัวอย่าง การระบุนรายละเอียดในเอกสารประกอบการส่งตัวอย่าง เอกสารแสดงหลักฐานความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ ค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์ การขอแก้ไขเอกสารหรือการขอรายงานผลการทดสอบเพิ่ม การรายงานผลการทดสอบ การรับรายงานผลการทดสอบ การรับตัวอย่างคืน และการตัดสินความสอดคล้องของผลการทดสอบ

■ **ปริมาณและรายละเอียดตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์**

1. ปริมาณตัวอย่างส่งวิเคราะห์ตามที่ระบุในคู่มือการให้บริการประชาชนของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
2. ตัวอย่างต้องเป็นรุ่นผลิตเดียวกัน กรณีจำนวนมากกว่า 1 ชิ้น
3. ฉลากตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์ควรระบุรายละเอียดชัดเจน ถูกต้อง และครบถ้วน ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ สารสำคัญ ผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย/ผู้นำเข้า วันที่ผลิต เลขที่ผลิต/ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ และขนาดบรรจุ

หมายเหตุ : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะรายงานผลทดสอบตามข้อมูลที่ฉลากระบุเท่านั้น ดังนั้นการส่งตัวอย่างจึงจำเป็นต้องเขียนฉลากให้ชัดเจนถูกต้องและครบถ้วน

4. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ทั้งทางเคมี และทางชีววิทยาต้องเป็นตัวอย่างเลขที่ผลิต/ครั้งที่ผลิตเดียวกัน

■ การปฏิบัติการรับตัวอย่าง

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ปฏิบัติการรับตัวอย่างในกรณีต่อไปนี้

1. พบข้อบกพร่องของตัวอย่าง หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการให้บริการ เช่น ภาชนะบรรจุฉีกหรือแตก หรือมีปริมาณไม่เพียงพอต่อการวิเคราะห์
2. ผู้ส่งตัวอย่างจากหน่วยงานภาคเอกชนส่งตัวอย่างของผู้ผลิตอื่นโดยไม่มีหนังสือมอบอำนาจให้ส่งตัวอย่างแทน หรือหนังสือรับรองว่าเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์

■ การระบุรายละเอียดในเอกสารประกอบการส่งตัวอย่าง

1. เอกสารประกอบการส่งตัวอย่าง ประกอบด้วย
 - 1.1 0647 FM 0001 แบบฟอร์มส่งตัวอย่าง: เครื่องมือแพทย์
 - 1.2 แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ เช่น
 - 0647 FM 0008 แบบฟอร์มรายละเอียดเครื่องมือแพทย์อื่นๆ
 - 0642 FM 0010 แบบฟอร์มรายละเอียดเครื่องมือทางการแพทย์
 - 0642 FM 0011 แบบฟอร์มรายละเอียดถุงยางอนามัย
2. ต้องระบุชื่อ และที่อยู่บริษัทให้ชัดเจนและถูกต้องด้วยการพิมพ์ หรือเขียนด้วยลายมือบรรจงทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ส่งตัวอย่างต้องมีหลักฐานเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์/เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์/หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์
4. รายละเอียดตัวอย่างที่ระบุในเอกสารประกอบการส่งตัวอย่างต้องตรงกับรายละเอียดที่ฉลากระบุ
5. การขอรายงานผลการทดสอบเป็นภาษาอังกฤษต้องระบุรายละเอียดของตัวอย่างภาษาอังกฤษให้ครบถ้วน ถูกต้องตรงกับรายละเอียดภาษาไทย



- **เอกสารแสดงหลักฐานความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์** ผู้ส่งตัวอย่างต้องนำเอกสารที่แสดงหลักฐานที่แสดงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งตรวจวิเคราะห์มายื่นพร้อมกับแบบฟอร์มนำส่งตัวอย่าง ดังนี้
 1. หนังสือมอบอำนาจให้ส่งตัวอย่างแทน/เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์/มีส่วนเกี่ยวข้องกับตัวอย่างหรือผลิตภัณฑ์
 2. ใบอนุญาตนำเข้าหรือผลิต

- **ค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์** ผู้ส่งตัวอย่างต้องชำระเงินและรับใบเสร็จรับเงิน ณ ศูนย์รวมบริการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ

กรณีลูกค้ามาส่งตัวอย่างด้วยตนเอง สามารถชำระเงินได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้

หน่วยงานของรัฐ

1. เช็ค/แคชเชียร์เช็ค/ตัวแลกเงิน/ดราฟ สั่งจ่ายในนาม ****เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์****
2. บัตรเดบิต (ไม่มีค่าธรรมเนียม)
3. บัตรเครดิต (ค่าธรรมเนียม 0.9% โดยธนาคารเรียกเก็บจากผู้ใช้บริการ)
4. Mobile Banking (Thai QR Payment/Prompt pay)
5. บัตรกรุงไทยพร้อมจ่าย/E-money (ไม่เสียค่าธรรมเนียม)

หน่วยงานเอกชน

1. แคชเชียร์เช็ค/ตัวแลกเงิน/ดราฟ สั่งจ่ายในนาม ****เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์** เช็คมีอายุไม่เกิน 6 เดือน นับแต่วันที่สั่งจ่ายบนหน้าเช็ค ******
2. บัตรเดบิต (ไม่มีค่าธรรมเนียม)
3. บัตรเครดิต (ค่าธรรมเนียม 0.9% โดยธนาคารเรียกเก็บจากผู้ใช้บริการ)
4. Mobile Banking (Thai QR Payment/Prompt pay)
5. บัตรกรุงไทยพร้อมจ่าย/E-money (ไม่เสียค่าธรรมเนียม)

****ศูนย์รวมบริการ ปิดรับชำระเงิน เวลา 15.30 น.****

- **การขอแก้ไขเอกสารหรือการขอรายงานผลการทดสอบเพิ่ม**
 1. **การขอแก้ไขเอกสาร**
 - 1.1 การขอแก้ไขรายละเอียดตัวอย่างที่อยู่ระหว่างการตรวจวิเคราะห์ต้องแจ้งขอแก้ไขภายใน 7 วันทำการ หลังจากวันส่งตัวอย่าง
 - 1.2 การขอแก้ไขรายงานผลการทดสอบ เช่น แก้ไขรายละเอียดของตัวอย่าง ต้องทำเป็นเอกสารขอแก้ไขส่งถึงผู้อำนวยการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พร้อมระบุเหตุผลการขอแก้ไขรายงานผลการทดสอบ ค่าธรรมเนียมตัวอย่างละ 500 บาท
 2. **การขอรายงานผลการทดสอบเพิ่ม**
 - 2.1 การขอรายงานผลการทดสอบเป็นภาษาอังกฤษ ค่าธรรมเนียมตัวอย่างละ 500 บาท
 - 2.2 การขอสำเนารายงานผลการทดสอบภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ค่าธรรมเนียมฉบับละ 500 บาท พร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ที่จะนำไปใช้
- **การรายงานผลการทดสอบ** สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายรับรองรายงานผลการทดสอบเฉพาะตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์เท่านั้น โดยรายงานผลการทดสอบระบุรายละเอียดของตัวอย่างตามข้อมูลที่ฉลากระบุเท่านั้น
- **การรับรายงานผลการทดสอบ** ผู้รับบริการดำเนินการรับรายงานผลการทดสอบ คืบจากสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
 1. สอบถามกำหนดเวลารับรายงานผลการทดสอบที่ฝ่ายบริหารทั่วไป สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99495
 2. การรับรายงานผลการทดสอบผ่านช่องทาง ดังนี้
 - 2.1 การรับรายงานผลการทดสอบด้วยตนเอง นำหลักฐานใบเสร็จรับเงิน หรือแบบตอบรับการให้บริการของศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาแสดงและลงชื่อในแบบตอบรับที่ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 - 2.2 การรับรายงานผลการทดสอบทางไปรษณีย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะดำเนินการส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนตามที่อยู่ระบุในรูปแบบฟอร์มส่งตัวอย่าง
 - 2.3 การรับรายงานผลการทดสอบแบบ e-Report ผ่านระบบรับส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (iLab Plus)



- **การรับตัวอย่างคืน** ผู้รับบริการต้องรับรายงานผลการทดสอบพร้อมตัวอย่างที่เหลือคืน โดยดำเนินการ ดังนี้

1. รับรายงานผลการทดสอบพร้อมตัวอย่างที่เหลือคืน โดยนำหลักฐานใบเสร็จรับเงิน หรือแบบตอบรับการให้บริการของศูนย์รวมบริการมาแสดง ณ จุดประชาสัมพันธ์ของศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. กรณีผู้ส่งตัวอย่างไม่มารับตัวอย่างคืนภายใน 30 วัน หลังจากรับรายงานผลการทดสอบสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะดำเนินการกับตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ตามความเหมาะสม

- **การตัดสินความสอดคล้องของผลการทดสอบ**

ดำเนินการเฉพาะกรณีที่ผู้รับบริการแจ้งความประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการรายงานความสอดคล้อง โดยจะต้องทำความเข้าใจ และทำข้อตกลงกับผู้รับบริการ บันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และต้องแจ้งเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินผล ยกเว้นกรณีที่ลูกค้ากำหนดเกณฑ์ให้เป็นไปตามที่ระบุในกฎหมาย ไม่ต้องทำข้อตกลง ให้ใช้เกณฑ์การตัดสินตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้

➤ **กรณีทดสอบเชิงคุณภาพ ทั้งด้านเคมีและชีววิทยา**

พิจารณาความสอดคล้องของผลการทดสอบซึ่งเป็นการตรวจเอกลักษณ์ โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบซึ่ง “พบ” หรือ “ไม่พบ” กับเกณฑ์ที่มีการกำหนดให้ “ต้องพบ” หรือ “ต้องไม่พบ”

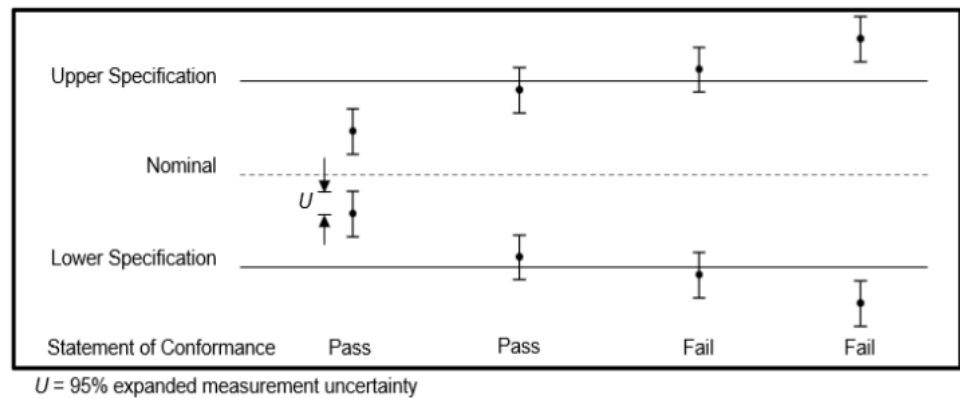
- 1) กรณีผลทดสอบกับเกณฑ์พิจารณาสอดคล้องกัน สรุปและรายงานว่า “สอดคล้อง”
- 2) กรณีผลทดสอบกับเกณฑ์พิจารณาไม่สอดคล้องกัน สรุปและรายงานว่า “ไม่สอดคล้อง”

➤ **กรณีทดสอบเชิงปริมาณ ด้านเคมี**

พิจารณาความสอดคล้องของผลการทดสอบซึ่งแสดงผลเชิงปริมาณด้านเคมี เช่น การวิเคราะห์ปริมาณสาร โดยประเมินค่าของผลจากการทดสอบร่วมกับค่าความไม่แน่นอนขยายที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (U_{95}) เปรียบเทียบกับเกณฑ์ค่าต่ำสุด (Lower limit) เกณฑ์ค่าสูงสุด

(Upper limit) หรือเกณฑ์ค่าช่วงระหว่างเกณฑ์ค่าต่ำสุด (Lower limit) และเกณฑ์ค่าสูงสุด (Upper limit) ที่ใช้ใน 2 กรณี ดังนี้

- 1) กรณีไม่ใช้ guard band (W) เท่ากับ 0 เมื่อห้องปฏิบัติการมีค่า Test Uncertainty Ratio (TUR) มากกว่าหรือเท่ากับ 4.6 : 1 ตัดสินโดยใช้ค่าที่วัดได้เทียบกับเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Specific limit หรือ Tolerance limit) ดังรูปที่ 1 และแนวทางการพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์ ดังตารางที่ 1



รูปที่ 1 แสดงกรณีที่เกิดจากค่าผลทดสอบร่วมกับค่าความไม่แน่นอน (U)

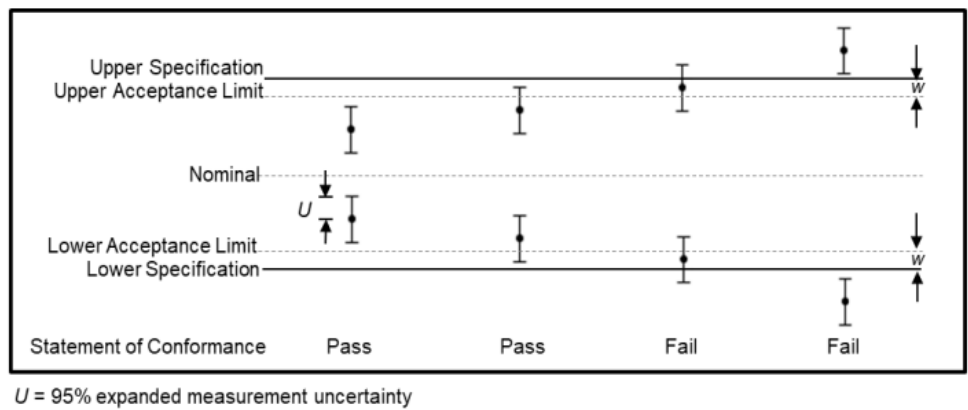
กรณีไม่ใช้ guard band (W) เทียบกับเกณฑ์ช่วง

Lower Tolerance limit – Upper Tolerance limit

ตารางที่ 1 แนวทางการพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์ซึ่งเป็นค่าช่วง Lower limit - Upper limit กรณีไม่ใช้ guard band

การตัดสินผลการทดสอบ	การรายงาน
กรณีที่ 1 สอดคล้อง (Pass)	สอดคล้อง
กรณีที่ 2 สอดคล้อง (Pass)	สอดคล้อง
กรณีที่ 3 ไม่สอดคล้อง (Fail)	ไม่สอดคล้อง
กรณีที่ 4 ไม่สอดคล้อง (Fail)	ไม่สอดคล้อง

- 2) กรณีใช้ guard band (W) เท่ากับ U จะใช้เมื่อห้องปฏิบัติการมีค่า TUR น้อยกว่า 4.6 : 1 ตัดสินผลโดยใช้ค่าที่วัดได้เทียบกับเกณฑ์คุณภาพผลิตภัณฑ์หรือมาตรฐาน (Specific limit หรือ Tolerance limit) ดังรูปที่ 2 และแนวทางการพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์ ดังตารางที่ 2



รูปที่ 2 แสดงกรณีที่เกิดจากค่าผลทดสอบร่วมกับค่าความไม่แน่นอน (U) กรณีใช้ guard band (W) เท่ากับ U เทียบกับเกณฑ์ช่วง Lower Acceptance Limit – Upper Acceptance Limit

ตารางที่ 2 แนวทางการพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์ซึ่งเป็นค่าช่วง Lower Acceptance Limit – Upper Acceptance Limit กรณีใช้ guard band

การตัดสินผลการทดสอบ	การรายงาน
กรณีที่ 1 สอดคล้อง (Pass)	สอดคล้อง
กรณีที่ 2 สอดคล้อง (Pass)	สอดคล้อง
กรณีที่ 3 ไม่สอดคล้อง (Fail)	ไม่สอดคล้อง
กรณีที่ 4 ไม่สอดคล้อง (Fail)	ไม่สอดคล้อง

อัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และให้บริการ

อัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ

หน่วยงานให้บริการ : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

การตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ลำดับ ที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจ วิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)	ระยะเวลา ดำเนินการ (วันทำการ)
การทดสอบทางเคมี						
1	ถุงยางอนามัย	nonoxynol-9	HPLC	ถุงยาง 50 ชิ้น	2,000	30
		benzocaine	HPLC	ถุงยาง 50 ชิ้น	2,000	30
2	กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจาก เชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว	ความเป็นกรด - เบส (pH)	pH meter	กระบอกฉีดยา,	500	30
		โลหะ-ตะกั่ว ดีบุก สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	GF - AAS	1 มล. = 200 ชุด 2.5, 3 มล. = 70-80 ชุด 5 มล. = 40 ชุด 10 มล. = 20 ชุด 20, 30 มล. = 10 ชุด 50, 60 มล. = 10 ชุด	รายการละ 2,500	30
3	กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว	ความเป็นกรด - เบส (pH)	pH meter	กระบอกฉีดยา,	500	30
		โลหะ-ตะกั่ว ดีบุก สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	GF- AAS	0.3 มล. = 670 ชุด 0.5 มล. = 400 ชุด 1 มล. = 200 ชุด	รายการละ 2,500	30
4	ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ	เรยอน (เฉพาะผ้าฝ้ายขาว ผสมเรยอน)	ทดสอบทางเคมี	ผ้าโปร่งดูดซึม, ผ้าพันแผล = 3 ม้วน	1,000	30
		สารที่ละลายน้ำและส่วนที่ เหลือจากการเผาไหม้สารที่ ละลายน้ำ	Gravimetric	ผ้าซับ = 2 ห่อรวม	1,000	30
		ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง	ทดสอบทางเคมี		500	30
		สารลดแรงตึงผิว	ทดสอบทางเคมี		200	30
		เดกซ์ทรินหรือแป้ง	ทดสอบทางเคมี		200	30
		ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้	Gravimetric		1,000	30
		ไขมัน	ทดสอบทางเคมี		1,000	30
		สีที่ละลายในแอลกอฮอล์	ทดสอบทางเคมี		300	30
5	สำลีที่ใช้ในการแพทย์	การทำปฏิกิริยากับสารละลาย ไอโอดีนเตตซิงค์คลอไรด์	ทดสอบทางเคมี	3 ห่อ	200	30
		การละลาย	ทดสอบทางเคมี	3 ห่อ	200	30
		ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง	ทดสอบทางเคมี	3 ห่อ	500	30
		สารลดแรงตึงผิว	ทดสอบทางเคมี	3 ห่อ	200	30
		สารที่ละลายได้ในน้ำ	Gravimetric	3 ห่อ	1,000	30
		สารที่ละลายได้ในอีเทอร์	Gravimetric	3 ห่อ	1,000	30
		รงควัตถุที่สกัดได้	ทดสอบทางเคมี	3 ห่อ	200	30
		เถ้าซิลิเกต	Gravimetric	3 ห่อ	1,000	30

อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ

หน่วยงานให้บริการ : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

การตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ลำดับ ที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจ วิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบริการ (บาท)	ระยะเวลา ดำเนินการ (วันทำการ)
6	ชุดให้เลือดใช้ได้ครั้งเดียว	ลักษณะทั่วไป	ทดสอบทางเคมี	6 ชุด	50	30
7	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ได้ ครั้งเดียว	สารรีดิวิซ์	ทดสอบทางเคมี	6 ชุด	800	30
		โลหะ โคโรเนียม ทองแดง ตะกั่ว แคดเมียม	GF-AAS	6 ชุด	รายการละ 2,500	30
8	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบ บิวเรตต์	ความเป็นกรดหรือความเป็น ด่าง	ทดสอบทางเคมี	6 ชุด	500	30
		ปริมาณกากที่ไม่ระเหย	Gravimetric	6 ชุด	1,000	30
		การดูดกลืนแสง	ทดสอบทางเคมี	6 ชุด	300	30
9	ชุดปิกมีเลือดใช้ในการแพทย์	ความปราศจากเชื้อ	USP	20 ชุด	3,000	30
		โลหะ - ตะกั่ว แคดเมียม	GF-AAS	20 ชุด	รายการละ 2,500	30
10	สายให้อาหารในทางเดินอาหาร สำหรับใช้ได้ครั้งเดียว	ลักษณะทั่วไป	ตรวจพินิจ	20 ชุด	50	30
		ความเป็นกรดหรือความเป็น ด่าง	ทดสอบทางเคมี		500	30
		โลหะ - ตะกั่ว แคดเมียม	GF-AAS		รายการละ 2,500	30
		สารรีดิวิซ์	ทดสอบทางเคมี		800	30
		ปริมาณกากที่ไม่ระเหย	Gravimetric		1,000	30
11	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน	คุณลักษณะด้านความ ปลอดภัยของเนื้อเยื่อ โลหะ - ตะกั่ว แคดเมียม โครเมียม ทองแดง	GF-AAS, AAS	30 ชุด	รายการละ 2,500	30
		คุณลักษณะด้านความ ปลอดภัยเกี่ยวกับการละลาย ของสารเคมี			รายการละ 2,000	30
12	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้ง เดียว	ความเป็นกรด - เบส (pH)	ทดสอบทางเคมี	50 ชิ้น	500	30
		โลหะ - ตะกั่ว แคดเมียม	GF-AAS	50 ชิ้น	รายการละ 2,500	30
13	ข้อต่อสามทางใช้ในการแพทย์	ลักษณะทั่วไป	ทดสอบทางเคมี	40 ชุด	50	30
		สารรีดิวิซ์	ทดสอบทางเคมี	40 ชุด	800	30
		โลหะ โคโรเนียม ทองแดง ตะกั่ว แคดเมียม	GF-AAS	40 ชุด	รายการละ 2,500	30

อัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ

หน่วยงานให้บริการ : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

การตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ลำดับ ที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจ วิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)	ระยะเวลา ดำเนินการ (วันทำการ)
14	สายต่อใช้ในการแพทย์	ความเป็นกรด - เบส (pH)	ทดสอบทางเคมี	20 ชุด	500	30
		ปริมาณกากที่ไม่ระเหย	Gravimetric	20 ชุด	1,000	30
		การดูดกลืนแสง	ทดสอบทางเคมี	20 ชุด	300	30
การทดสอบทางชีววิทยา						
1	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อ	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	- ถุงมือยางแบบ มี/ไม่มี แป้ง 50 คู่ - ถุงมือยางสังเคราะห์ 50 คู่	4,000	30
2	กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจาก เชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	กระบอกฉีดยา 90 ชิ้น	4,000	30
3	กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	กระบอกฉีดยาอินซูลิน 90 ชิ้น	4,000	30
4	ผ้าโปร่งดูดซึมผ้าพันแผล และผ้าซับ ประเภทปราศจากเชื้อ	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	- ผ้าโปร่งดูดซึม 90 ซอง - ผ้าพันแผล 90 ซอง - ผ้าซับ 90 ซอง	4,000	30
5	สำลีที่ใช้ในการแพทย์	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	สำลีก้อน/ แผ่น/ พั่นไม้ 90 ซอง	4,000	30
6	ชุดให้เลือดชนิดใช้ได้ครั้งเดียว	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ชุดให้เลือด 90 ชุด	4,000	30
7	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด ใช้ได้ครั้งเดียว	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด 90 ชุด	4,000	30
8	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด แบบบิวเรตต์	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด 90 ชุด	4,000	30
9	ชุดปิกมีเลือดใช้ในการแพทย์	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ชุดปิกมีเลือด 90 ชุด	4,000	30
10	สายให้อาหารในทางเดินอาหาร สำหรับใช้ได้ครั้งเดียว	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	สายให้อาหาร 90 ชุด	4,000	30
11	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	สายสวนปัสสาวะ 90 ชุด	4,000	30
12	สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	สายสวนปัสสาวะ 90 ชุด	4,000	30
13	สายดูดเสมหะ	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	สายดูดเสมหะ 90 ชุด	4,000	30
14	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้ง เดียว	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	เข็มฉีดยา 90 ชิ้น	4,000	30
15	ข้อต่อสามทางใช้ในการแพทย์	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ข้อต่อสามทาง 90 ชิ้น	4,000	30
16	สายต่อใช้ในการแพทย์	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	สายต่อใช้ในการแพทย์ 90 ชิ้น	4,000	30
17	ถุงบรรจุเลือด (Blood bag)	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ถุงบรรจุเลือด 50 ชุด	4,000	30
18	ถุงเก็บปัสสาวะ	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ถุงเก็บปัสสาวะ 90 ชิ้น	4,000	30
19	Injection plug	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	Injection plug 90 ชิ้น	4,000	30

คู่มือการให้บริการประชาชนของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ด้านเครื่องมือแพทย์ ฉบับวันที่ 19 มีนาคม 2567

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ

หน่วยงานให้บริการ : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

การตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ลำดับ ที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจ วิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบริการ (บาท)	ระยะเวลา ดำเนินการ (วันทำการ)
20	Acupuncture	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	Acupuncture 90 ชิ้น	4,000	30
21	พลาสติกปิดแผล	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	พลาสติกปิดแผล 90 ชิ้น	4,000	30
22	Contact Lens	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	Contact Lens 90 ชิ้น	4,000	30
23	ผ้า/กระดาษปิดจมูก	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ผ้า / กระดาษปิดจมูก 90 ชิ้น	4,000	30
24	เสื้อกาวน์ปราศจากเชื้อ	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	เสื้อกาวน์ 90 ชิ้น	4,000	30
25	Colostomy bag	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	Colostomy bag 90 ชิ้น	4,000	30
26	ขวดสุญญากาศใช้สำหรับดูดเลือด ค้ำในแผล	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ขวดสุญญากาศใช้สำหรับ ดูดเลือดค้ำในแผล 90 ชิ้น	4,000	30
27	Dental Cartridge Needle	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	Dental Cartridge Needle 90 ชิ้น	4,000	30
28	น้ำยาล้างไต	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	น้ำยาล้างไต ไม่น้อยกว่า 100 มล.	4,000	30
29	เจลทาผิวหนังสำหรับ Ultrasound	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	เจลทาผิวหนังสำหรับ Ultrasound 100 กรัม	4,000	30
30	ชุดทำแผล	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ชุดทำแผล 90 ชุด	4,000	30
31	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ปราศจาก เชื้ออื่นๆ	ความปราศจากเชื้อ*	USP <71>	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ ปราศจากเชื้ออื่นๆ 90 ชุด	4,000	30

หมายเหตุ : การทดสอบทางเคมีและชีววิทยา

1. * หมายถึง ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017
2. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สามารถส่งตัวอย่างทางไปรษณีย์ได้ทุกผลิตภัณฑ์
 - 2.1 ตัวอย่างที่เป็นของเหลวต้องบรรจุในภาชนะที่ป้องกันการแตก รั่วซึม และต้องห่อหุ้มวัสดุกันกระแทก ให้บรรจุตัวอย่างลงกล่องพัสดุในแนวตั้งและติดป้าย “ห้ามโยน” ทั้งนี้ต้องระบุสัญลักษณ์ลูกศร ↑↑↑ เพื่อป้องกันทิศทางการตั้งกล่องพัสดุในการขนส่ง
 - 2.2 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจะปฏิเสธการรับตัวอย่างวิเคราะห์ กรณีพบว่าตัวอย่างที่ได้รับทางไปรษณีย์ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ฉีกหรือแตกระหว่างการจัดส่ง ตัวอย่างมีการหก รั่วซึม อาจทำให้ฉลากตัวอย่างลบล้างไม่สามารถอ่านได้ และอาจมีผลต่อผลการทดสอบ