วารสารวิชาการสาธารณสุข
ปีที่ 28 ฉบับที่ 5 กันยายน - ตุลาคม 2562

Journal of Health Science
Vol. 28 No. 5, September - October 2019

นิพนธ์ต้นฉบับ *Original article*

แนวทางการยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

อมรรัตน์ ทัศนกิจ วท.ม.*
ปนัดดา ซิลวา ปร.ด.**
** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข*
*** สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข*

วันรับ: 18 ก.ค. 2562
วันแก้ไข: 15 ก.ย. 2562
วันตอบรับ: 20 ก.ย. 2562

บทคัดย่อ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่งเสริมการพัฒนาและให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จากการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังของห้องปฏิบัติการ จำนวน 33 แห่ง พบว่ามีสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของการรับรองระบบคุณภาพนี้ ด้านระบบเอกสารและการบันทึก อีกทั้งข้อกำหนดมีรายละเอียดน้อยเกินไป ข้อความซ้ำซ้อนและขาดความชัดเจน นอกจากนั้นผลการทดสอบ Check sample ในอดีตผ่านเกณฑ์เพียงร้อยละ 21.2 การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด โดยมีกรอบแนวคิดการวิจัย 3 ส่วนคือ (1) การปรับมาตรฐานและยกระดับการรับรองเพื่อให้เทียบเคียงกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 (2) การประเมินความสามารถโดยการทดสอบความชำนาญ และ (3) การพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งทางด้านวิชาการและระบบคุณภาพ การศึกษาครั้งนี้ทำให้มาตรฐานการรับรองเข้าสู่มาตรฐานสากล และมีข้อกำหนดเฉพาะที่เหมาะสมกับผู้ประกอบการในประเทศไทย การใช้การทดสอบความชำนาญในการประเมินความสามารถทำให้การทดสอบมีมาตรฐานเดียวกันและสามารถเทียบเคียงได้ทุกห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 66.7 ในรอบแรกและเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 93.9 ในรอบที่ 2 ซึ่งเป็นผลมาจากการอบรมเพื่อสร้างการเรียนรู้ให้แก่บุคลากรในด้านเทคนิค จุดวิกฤติของการทดสอบ และการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อนำไปป้องกันการผิดซ้ำ การยกระดับมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สดครั้งนี้ก่อให้เกิดทั้งประโยชน์เชิงเศรษฐกิจต่อผู้ประกอบการ และประโยชน์เชิงสุขภาพต่อผู้บริโภคสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้านสาธารณสุขเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ดียิ่งขึ้น

คำสำคัญ: **การรับรองคุณภาพ, สารพิษตกค้าง, ผักสด, ผลไม้สด**

บทนำ

ผักและผลไม้สด เป็นพืชเศรษฐกิจที่สร้างรายได้เข้าประเทศไทยปีละหลายพันล้านบาท แต่ยังพบปัญหาสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด จากเกษตรกรที่มีการใช้สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชอย่างไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ พบว่ามีปริมาณสารพิษที่ตกค้างในระดับที่เกินค่าความปลอดภัยต่อผู้บริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง[1] และยังมีรายงานปริมาณการนำเข้าสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช 4 กลุ่มได้แก่ กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟส กลุ่มคาร์บาเมท กลุ่มออร์กาโนคลอรีน

และกลุ่มไพรีทรอยด์ จากรายงานของเครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในปีพ.ศ. 2562 ได้สุ่มตรวจสารพิษตกค้างในผักและผลไม้ ด้วยวิธีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการในต่างประเทศที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จำนวน 286 ตัวอย่าง พบว่าสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างเกินค่ามาตรฐานร้อยละ 41.3 พบเป็นสารพิษที่ห้ามใช้ในประเทศไทยถึง 12 ชนิด และที่พบตกค้างมากที่สุดคือ คาร์เบนดาซิม (Carbendazim) ไซเพอร์เมทริน (Cypermethrin) ซึ่งเป็นสารกลุ่มไพรีทรอยด์ และคลอร์โพริฟอส (Chlorpyrifos) สารกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต[2] ทั้งนี้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชมีทั้งสารที่สามารถล้างออกได้ และสารดูดซึมซึ่งไม่สามารถล้างออกได้ ที่ส่งผลต่อการทำงานของระบบประสาท การผลิตเอนไซม์ และอวัยวะ เช่น สมอง และเยื่อบุต่างๆ ในร่างกาย หากสะสมในร่างกายในปริมาณมากอาจเสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็งได้[3]

จากกรณีสหภาพยุโรปได้ตรวจพบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้ไทยบ่อยครั้ง ภาครัฐไทยจึงต้องใช้มาตรการตรวจสอบอย่างเข้มงวดในการส่งออก ส่งผลกระทบต่อต้นทุนการค้า ความสดใหม่ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงความไม่เพียงพอของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างด้วยวิธีมาตรฐานในประเทศไทย ทำให้ทุกหน่วยงานต้องเร่งสร้างมาตรฐานความปลอดภัยจากสารเคมีกำจัดศัตรูพืชให้มากขึ้น เช่น กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กำหนดมาตรฐานการรับรองมาตรฐานคุณภาพสินค้า ภายใต้สัญลักษณ์ Q คือ Q-GAP ที่เป็นมาตรฐาน ณ แปลงเกษตร กับ Q-GMP ที่เป็นมาตรฐาน ณ โรงบรรจุสินค้า และกำหนดให้การส่งออกผักและผลไม้บางชนิด ต้องมีใบรับรองสารพิษตกค้าง (Certificate of Pesticide Residues) จากกรมวิชาการเกษตร นอกจากนี้ยังมีมาตรฐาน Thai GAP ของภาคเอกชน ที่มีคุณภาพเทียบเท่าการรับรองจาก Global GAP ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล[4] จากผลการทำงานร่วมกันระหว่างภาคเอกชน ผู้ประกอบการ และหน่วยงานของรัฐ พบว่าการใช้เกณฑ์มาตรฐานตรวจเฝ้าระวังสารพิษตกค้างของสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช 4 กลุ่มหลักดังกล่าวข้างต้น สามารถลดการตกค้างของสารเคมีได้จากร้อยละ 48.6 ในปี พ.ศ. 2555 เหลือเพียงร้อยละ 18.0 ในปี พ.ศ. 2559[5]

นโยบายภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด จะสำเร็จได้ต้องมีความร่วมมือกันของภาคเอกชนและภาคประชาชน เพื่อเฝ้าระวังและมีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างก่อนจำหน่ายถึงผู้บริโภค ภาครัฐจึงมีนโยบายให้ความสำคัญในเรื่องนี้อย่างต่อเนื่อง โดยประกาศใช้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และเห็นชอบในการเลือกผักและผลไม้สดเป็นวาระแห่งชาติ ในการขับเคลื่อนด้านคุณภาพ และความปลอดภัย โดยปรับปรุงการจัดการสารเคมีทางการเกษตรทั้ง 3 ส่วน คือ ส่วนต้นน้ำ ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การผลิต การนำเข้า การครอบครองและการจำหน่าย วัตถุอันตรายทางการเกษตร ส่วนกลางน้ำ ได้แก่ การใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร (ระดับเกษตรกรและระดับผู้ประกอบการ) ส่วนปลายน้ำ ได้แก่ ผู้บริโภค ตลาดในประเทศ และตลาดส่งออก ต้องมีระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังสารพิษตกค้างในสินค้าเกษตรและอาหาร ตั้งแต่ฟาร์มถึงสถานที่จำหน่าย มุ่งเน้นตลาดค้าส่งและการค้าสมัยใหม่ (modern trade) เพื่อลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสารพิษและตรวจรับรอง และเกษตรกรมีความปลอดภัยจากการใช้สารเคมีอย่างถูกต้อง เพิ่มมูลค่าสินค้า และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดโลก และประชาชนได้บริโภคผักและผลไม้สดที่ปลอดภัยจากสารพิษตกค้างที่ได้รับการรับรองคุณภาพ[6]

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่ส่งเสริมและพัฒนาระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สดให้แก่เกษตรกรผู้ผลิตและผู้ประกอบการจัดจำหน่าย ซึ่งเป็นส่วนกลางน้ำในการเฝ้าระวังสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สดให้ผู้บริโภคมั่นใจระดับหนึ่งว่า ผลผลิตที่วางจำหน่ายในส่วนปลายน้ำ ได้แก่ ตลาดในประเทศ และตลาดส่งออกได้ผ่านระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างที่มีคุณภาพมาตรฐาน โดยปีพ.ศ. 2542 ได้จัดทำนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข

การรับรองคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด เพื่อให้การรับรองแก่ผู้ประกอบการและวิสาหกิจชุมชนที่เป็นผู้จัดจำหน่ายให้ผู้บริโภคในประเทศและเพื่อการส่งออก และปีพ.ศ.2552 ให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีการตรวจเฝ้าระวังสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด ที่ผู้ประกอบการนำเข้ามาจากต่างประเทศ เพื่อตรวจสอบและกักกันสินค้าที่ตรวจพบสารพิษตกค้างเกินค่ามาตรฐานที่กำหนดตามนโยบายด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้าง

ห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อจำหน่ายในประเทศ ส่งออกและนำเข้า รวม 38 แห่ง ซึ่งยังไม่ครอบคลุมผู้ประกอบการในส่วนตลาดสด ตลาดค้าส่ง ห้างค้าปลีกสมัยใหม่ โรงคัดและบรรจุ วิสาหกิจชุมชนทั่วประเทศอีกจำนวนมาก เนื่องจากการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดยังไม่เป็นที่รับรู้และยอมรับอย่างกว้างขวางมากนัก ซึ่งการรับรองตามมาตรฐานนี้เป็นการวางแนวทางให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าสู่ระบบคุณภาพได้ในระยะเริ่มแรก แต่ในปัจจุบันยังพบว่า ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ขาดความตระหนักและความเข้าใจในระบบคุณภาพนี้และจากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้แล้ว พบการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งด้านการบริหารจัดการและวิชาการ โดยเฉพาะหลักเกณฑ์การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การสุ่มตัวอย่างที่ยังไม่ครอบคลุมชนิดตัวอย่างที่เป็นตัวแทนที่เหมาะสม การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายที่ยังไม่มีหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัยอย่างเพียงพอต่อผู้บริโภค รวมถึงการประกันคุณภาพผลการทดสอบ พบว่าผลการทดสอบ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน พบมีทั้งกรณีผลบวกลวงและผลลบลวง ต้องทำการทดสอบซ้ำ เป็นการเพิ่มต้นทุน และส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค ซึ่งความผิดพลาดของผลการทดสอบตัวอย่างที่ผ่านมา อาจเกิดจากคุณภาพของตัวอย่างที่ไม่มีการควบคุมการเตรียมตัวอย่าง ความเสถียร และการรักษาสภาพตัวอย่างที่ดีพอ เนื่องจากเป็นการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการในช่วงระยะเวลาที่แตกต่างกัน ทำให้การเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน และไม่สามารถทวนสอบความถูกต้องได้ จึงเป็นปัญหาที่ต้องนำมาพัฒนาข้อกำหนดให้เหมาะสมยิ่งขึ้นเพื่อการยกระดับมาตรฐานการรับรองให้เป็นที่ยอมรับมากขึ้น

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด โดยการปรับปรุงข้อกำหนดเข้าสู่ระดับสากล และพัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญในการเพิ่มศักยภาพให้ผู้ประกอบการโดยสร้างความรู้ความเข้าใจในด้านคุณภาพและวิชาการ ส่งเสริมให้มีระบบเฝ้าระวังสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดได้อย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ. 2560 ที่ประกาศให้เป็นปีแห่งการบริโภคผักและผลไม้ปลอดภัย และการส่งเสริมให้โรงพยาบาลทั่วประเทศซื้อวัตถุดิบผัก ผลไม้สดที่ปลอดภัยจากสารพิษตกค้างสำหรับการปรุงอาหารให้แก่ผู้ป่วย รวมถึงการพัฒนาขีดความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด ให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยกำหนดกรอบแนวคิดการวิจัย เพื่อหาต้นแบบที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพในการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด โดยมีส่วนที่ต้องพัฒนา 3 ส่วน ซึ่งแต่ละส่วนมีความเกี่ยวข้องและเอื้ออำนวยกันและกัน ดังแสดงในภาพที่ 1 โดยมีปัจจัยต่าง ๆ ที่ทำให้แต่ละส่วนดำเนินการเป็นขั้นตอนต่าง ๆ ได้ดังนี้

ส่วนที่ 1 คือ การปรับข้อกำหนดและยกระดับ

มาตรฐานการรับรองให้เทียบเคียงกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 เป็นปัจจัยการพัฒนาสู่มาตรฐานสากลและเหมาะสมกับบริบทการใช้งานของประเทศไทย

ส่วนที่ 2 คือ การพัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing: PT) แทนการทดสอบตัวอย่าง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นระบบ สามารถเทียบเคียงความสามารถการทดสอบได้ทุกห้องปฏิบัติการและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

ส่วนที่ 3 คือ การให้ความรู้และอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้แก่ ผู้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการและผู้บริหารของหน่วยงานที่ขอการรับรอง ให้เข้าใจถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองที่ปรับใหม่ และการทดสอบความชำนาญเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการและกระบวนการรับรอง

กลุ่มตัวอย่างศึกษาได้แก่ ห้องปฏิบัติการทดสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด ที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 33 แห่ง แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ผลผลิตนำเข้าจากต่างประเทศ 13 แห่ง กลุ่มที่ 2 ผลผลิตส่งจำหน่ายในต่างประเทศ 5 แห่ง กลุ่มที่ 3 ผลผลิตส่งจำหน่ายในประเทศ 15 แห่ง

ระยะเวลาศึกษาวิจัย ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงมิถุนายน พ.ศ. 2562

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ข้อมูลย้อนหลังของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Non-conformities: NC) ของผลการตรวจประเมิน และผลการทดสอบตัวอย่าง (Check sample)

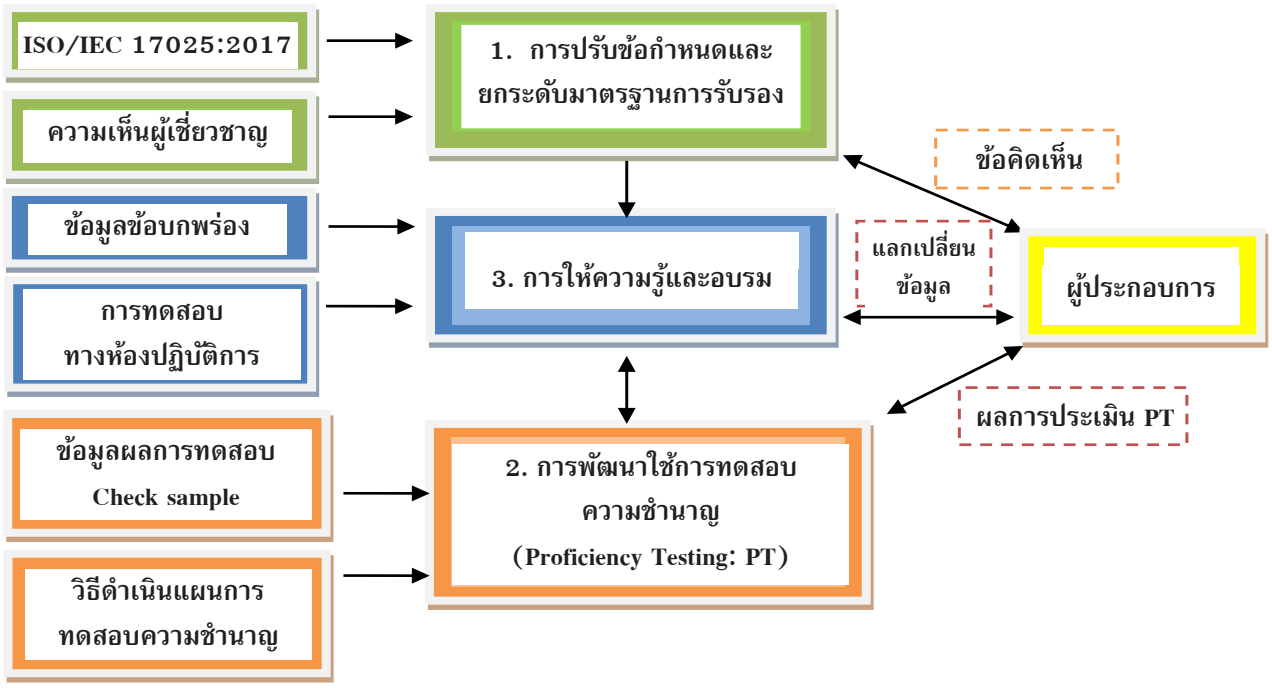
นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (ฉบับแก้ไขครั้งที่ 4: พ.ศ. 2561)[7]

ISO/IEC 17025: 2017 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories[8]

ตัวอย่างการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing sample: PT sample) และอุปกรณ์ ได้แก่ ชุด-อุปกรณ์ประกอบการตรวจสารพิษตกค้างและน้ำยาชุด-ทดสอบ GT-Pesticide test kit

หลักสูตรและเนื้อหาการจัดอบรมพัฒนาความรู้ผู้ประกอบการ

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัยโดยแต่ละส่วนสามารถเชื่อมโยงกับขั้นตอนการวิจัย



ขั้นตอนการศึกษา

ส่วนที่ 1 การปรับข้อกำหนดและยกระดับมาตรฐานการรับรอง มีขั้นตอนดังนี้

1.1 วิเคราะห์จุดอ่อนของข้อกำหนดฉบับแก้ไขครั้งที่ 4: พ.ศ. 2561 จากข้อมูลย้อนหลังของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (non-conformities: NC)

1.2 เปรียบเทียบข้อกำหนดเดิมกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2017

1.3 ออกแบบข้อกำหนดใหม่ โดยประยุกต์ใช้ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2017

1.4 รับฟังความเห็นจากคณะผู้เชี่ยวชาญและผู้ใช้บริการ เพื่อเสนอผู้บริหารเห็นชอบ

ส่วนที่ 2 การพัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญ มีขั้นตอนดังนี้

2.1 วิเคราะห์ผลการทดสอบ Check sample ของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้

2.2 ออกแบบแผนการทดสอบความชำนาญนำร่อง โดยกำหนดส่ง PT Sample 2 รอบ รวม 66 ชุดตัวอย่าง ให้ห้องปฏิบัติการทดสอบในเดือนมีนาคม และเดือนมิถุนายน พ.ศ.2562 แต่ละชุดตัวอย่างมีจำนวน 3 ขวด โดยอาศัยข้อมูลย้อนหลังจากข้อ 2.1 พบว่า ชนิดตัวอย่างพบปลอดภัยมีผลการตรวจผิดพลาดมากที่สุด จึงนำมาออกแบบชุดตัวอย่างทดสอบรอบที่ 1 ให้มีชนิดตัวอย่างพบปลอดภัย 2 ขวด ที่เติมสารกำจัดศัตรูพืชกลุ่ม organophosphate (สาร profenofos) ระดับความเข้มข้นแตกต่างกัน ขณะที่รอบที่ 2 ออกแบบชุด PT sample ให้ครบทุกชนิดตัวอย่าง เพื่อให้เกิดความครบถ้วนครอบคลุมทั้ง 3 ระดับ ดังนี้

รอบที่ 1 ประกอบด้วยชนิดตัวอย่างความเข้มข้น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับพบปลอดภัย (<50% inhibition) 2 ขวด เติมสาร profenofos ความเข้มข้น 0.5 ug/g และ 0.7 ug/g ตามลำดับ และระดับพบไม่ปลอดภัย (≥50% inhibition) เติมสาร profenofos ความเข้มข้น 3 ug/g

รอบที่ 2 ประกอบด้วย ชนิดตัวอย่างความเข้มข้น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับไม่พบ (0% Inhibition) ไม่มีการเติมสาร profenofos (blank) ระดับพบปลอดภัย (<50% inhibition) เติมสาร profenofos ความเข้มข้น 0.5 ug/g และระดับพบไม่ปลอดภัย (≥50% Inhibition) เติมสาร profenofos ความเข้มข้น 3 ug/g

2.3 เตรียม PT sample ตามขั้นตอนและวิธีการสอดคล้องตาม ISO/IEC 17043:2010[9] โดยมีการคัดเลือกชนิดตัวอย่าง และแหล่งเพาะปลูกที่ไม่ใช้สารกำจัดศัตรูพืช นำมาทดสอบการปนเปื้อนสารกำจัดศัตรูพืชและชนิดตัวอย่างที่เหมาะสม เพื่อนำมาเติมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชสำหรับเตรียม PT sample ตามชนิดตัวอย่างที่ออกแบบไว้แล้ว ตามข้อ 2.2[10]

2.4 นำ PT sample ที่เตรียมไว้จำนวน 10 ขวด มาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity testing) และความเสถียร (stability testing) โดยใช้ตารางสุ่มตัวอย่าง เพื่อทดสอบ 3 ซ้ำในแต่ละช่วงเวลา ได้แก่ ก่อนการแจกจ่าย ช่วงระยะเวลาการจัดส่ง และวันที่สิ้นสุดการทดสอบของแต่ละรอบ และประเมินผลกับค่าเป้าหมายที่กำหนด (assigned values) โดยอ้างอิงกับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการศูนย์อบรมจีทีโดยทดสอบตามวิธีของคู่มือชุดทดสอบ GT-pesticide test kit[11]

2.5 จัดส่ง PT sample โดยบรรจุชุดตัวอย่างในกล่องโฟมที่ปิดสนิทควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C และจัดส่งทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ โดยกำหนดต้องทดสอบภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่จัดส่ง

2.6 การรายงานผล ห้องปฏิบัติการต้องส่งรายงานตามแบบบันทึกผลการทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนด และนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติโดยใช้วิธี semi-quanmtitative scoring[12]

2.7 การประเมินผล: โดยเปรียบเทียบผลทดสอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกับค่าเป้าหมายที่กำหนด (assigned values) ของชนิดตัวอย่างที่ออกแบบตามข้อ 2.2

2.8 การรายงานผล: ผลการประเมิน “ผ่าน” เมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องทุกตัวอย่าง และ “ไม่ผ่าน”

เมื่อรายงานผลการทดสอบถูกต้องไม่ครบทุกตัวอย่าง

ทั้งนี้ต้องนำผลการทดสอบความชำนาญรอบที่ 1 มาวิเคราะห์สาเหตุปัญหา กรณีผลการทดสอบอยู่นอกเกณฑ์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นในรอบแรก แจ้งให้ผู้ทดสอบนำไปสู่การแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำก่อนการทดสอบความชำนาญ รอบที่ 2

ส่วนที่ 3 การให้ความรู้และอบรมเพื่อพัฒนาผู้ประกอบการ มีขั้นตอนดังนี้

3.1 จัดการอบรม ความรู้และความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ เพื่อการยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด ด้านระบบคุณภาพและวิชาการ

3.2 ประเมินผลการทดสอบความรู้ก่อนและหลังการอบรม (pre test และ post test)

3.3 สำรวจความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการอบรม ต่อความรู้และความเข้าใจในการนำไปใช้

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 การปรับข้อกำหนดและยกระดับมาตรฐานการรับรอง

1.1 วิเคราะห์จุดอ่อนของข้อกำหนดจากข้อมูลย้อนหลังของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (NC)

จากผลตรวจประเมินสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการทั้ง 3 กลุ่ม ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้ ระหว่างปีพ.ศ. 2557-2561 พบว่าข้อกำหนดที่ตรวจพบมากที่สุด คือระบบเอกสาร รองลงมาคือ การบันทึก นอกจากนี้ยังพบประเด็นอื่นที่สำคัญต่อระบบคุณภาพ คือ การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร บุคลากร และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ซึ่งพบมีแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มห้องปฏิบัติการ และเมื่อนำปัญหาที่พบจากข้อมูลผลการตรวจประเมินย้อนหลังมาวิเคราะห์จุดอ่อนของข้อกำหนดเดิม พบว่า มีรายละเอียดน้อยและขาดความชัดเจน เนื้อหาซ้ำซ้อน ทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ และไม่มีเอกสารแนวทางการดำเนินการที่เหมาะสมกับให้ผู้ประกอบการ รวมถึงช่องทางการสื่อสารระบบคุณภาพตามข้อกำหนดไม่เพียงพอให้ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ ความเข้าใจในหลักการระบบคุณภาพ โดยเฉพาะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร เนื่องจากข้อกำหนดตามมาตรฐานเดิมนั้นยังไม่มีการระบุหลักการ หัวข้อและแนวทางที่ผู้ได้รับการรับรองจะสามารถดำเนินการได้อย่างชัดเจนให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลได้

1.2 เปรียบเทียบข้อกำหนดเดิมกับมาตรฐานความสามารถห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025: 2017

ข้อกำหนดการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับเดิม มีการวางแนวทางเดียวกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล คือ (1) องค์กรต้องมีระบบและมีประสิทธิภาพ (2) บุคลากร ต้องมีการทำงานเป็นระบบ และมีความตระหนักในระบบคุณภาพ และ (3) ผู้บริโภคมั่นใจในผลิตภัณฑ์และได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัย โดยเปรียบเทียบข้อกำหนดฉบับเดิมนี้ กับ ISO/IEC 17025:2017 พบมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ตามหลักการของระบบคุณภาพ แต่มีแนวทางปฏิบัติที่ระบุรายละเอียดน้อยกว่าและขาดความชัดเจน เนื่องจากมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างนั้นเป็นแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับผู้ประกอบการในประเทศไทย จึงพบมีประเด็นสำคัญที่ต้องมีการยกระดับมาตรฐานการรับรองของข้อกำหนดเดิม ดังนี้ (1) ระบบเอกสาร มีรายละเอียดด้านระบบคุณภาพและวิชาการไม่เพียงพอ ขาดการเข้าถึงเอกสารของผู้ปฏิบัติงานเพื่อนำมาปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผล (2) การบันทึก ขาดขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติในการถ่ายโอนข้อมูล รวมถึงการใช้คอมพิวเตอร์ในการจัดเก็บข้อมูลอย่างเหมาะสม (3) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนบริหาร ขาดรายละเอียดและหลักการที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องมาตรฐานสากล (4) บุคลากร ขาดขั้นตอนการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน (5) เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ขาดความชัดเจนในการสอบเทียบและประเมินผล (6) การ

ประกันคุณภาพผลการทดสอบ ใช้การทดสอบ Check sample ของแต่ละห้องปฏิบัติการ แทนการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ และไม่ระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนและการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) และขาดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนตามข้อกำหนดการควบคุมผลิตภัณฑ์ ในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ซึ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะนอกเหนือจากมาตรฐานสากล นำไปสู่การปรับปรุงข้อกำหนดใหม่ ที่เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลมากขึ้นและเหมาะสมตามบริบทของประเทศไทย

1.3 ออกแบบข้อกำหนดใหม่ โดยประยุกต์ใช้ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

จากการวิเคราะห์จุดอ่อนของข้อกำหนดเดิมและผลการเปรียบเทียบมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับเดิมกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2017 นำมาออกแบบโดยจัดหมวดหมู่ข้อกำหนดใหม่ ด้านคุณภาพ 9 ข้อ ได้แก่ 5.1 องค์กรและการบริหาร 5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง 5.3 บุคลากร 5.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม 5.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์ 5.6 การบันทึก 5.7 การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ 5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร 5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติมเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล โดยสรุปดังนี้ ข้อกำหนด 5.2 ขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ และการรายงานผลอย่างชัดเจน ข้อกำหนด 5.3 มีเกณฑ์และการประเมินผลการฝึกอบรม การประเมินความสามารถก่อนการมอบหมายงาน และการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน ข้อกำหนด 5.8.1 จัดทำแผนและตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยมีหลักการ แนวทางปฏิบัติอย่างชัดเจน และต้องแก้ไขปัญหาที่พบเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ ข้อกำหนด 5.8.2 จัดทำแผนการทบทวนบริหารและต้องมีวาระการประชุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้อย่างชัดเจน โดยบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุม ข้อกำหนด 5.9 เป็นข้อกำหนดเฉพาะมาตรฐานนี้ กำหนดขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการในประเทศไทย และนำข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 บางส่วนมาปรับปรุงและประยุกต์ใช้ในการดูแลความปลอดภัยของผู้บริโภค ดังนี้ ข้อกำหนด 5.9.1 การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและมีแผนการสุ่มโดยที่คำนึงถึงข้อมูลเดิมความถี่และชนิดของผักสด ผลไม้สด ข้อกำหนด 5.9.2 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ และกรณีผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำ ข้อกำหนด 5.9.3 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ปล่อยผลิตภัณฑ์ และกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผักและผลไม้สดให้มีความปลอดภัย

1.4 รับฟังความเห็นจากคณะผู้เชี่ยวชาญและผู้ใช้บริการ

จากการนำเสนอร่างมาตรฐานฉบับใหม่ ตามแนวทางการยกระดับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และการพัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญ เพื่อรับฟังความเห็นจากคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและผู้ประกอบการ พบว่า คณะผู้เชี่ยวชาญ เห็นด้วยในหลักการการปรับปรุงมาตรฐาน รวมทั้งมีส่วนในการปรับแก้ไขให้มีข้อความที่กระชับและชัดเจนยิ่งขึ้น ขณะที่กลุ่มผู้ประกอบการเห็นด้วยกับการปรับมาตรฐานใหม่และมีส่วนร่วมพัฒนาระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างให้เป็นที่ยอมรับกว้างขวางยิ่งขึ้น และเห็นว่ามีประโยชน์มากต่อผู้ประกอบการทุกประเภท

ส่วนที่ 2 การพัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญ

2.1 วิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังของผลการทดสอบ check sample

2.1.1 ข้อมูลย้อนหลังของผลการทดสอบ Check sample จำนวน 1,228 ตัวอย่าง

เปรียบเทียบผลการทดสอบ check sample ในภาพรวมห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่างศึกษาทั้ง 3 กลุ่ม จำนวน 33 แห่ง ที่ใช้ชุดทดสอบ GT-Pesticide test kit

ในการทดสอบ โดยจำแนกตามชนิดตัวอย่าง ที่ผลการทดสอบผิดพลาดมากที่สุดคือ ชนิดตัวอย่าง พบปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 16.1 พบว่าเป็นผลบวกลวง คือตรวจ พบไม่ปลอดภัย ร้อยละ 12.4 และเป็นผลลบลวง คือตรวจไม่พบ ร้อยละ 3.7 ชนิดตัวอย่างผิดพลาดรองลงมาคือ ชนิดตัวอย่างไม่พบ คิดเป็นร้อยละ 10.8 พบว่าเป็นผลบวกลวง คือตรวจพบปลอดภัย ร้อยละ 9.6 และตรวจพบไม่ปลอดภัย ร้อยละ 1.2 และชนิดตัวอย่างผิดพลาดน้อยที่สุด คือชนิดตัวอย่าง พบไม่ปลอดภัย เป็นผลลบลวง คือตรวจพบปลอดภัย ร้อยละ 1.4 (ตารางที่ 1)

2.1.2 ผลเปรียบเทียบข้อมูลย้อนหลังของผลการทดสอบ Check sample จำแนกตามชนิดตัวอย่างของกลุ่มตัวอย่างศึกษา กลุ่มที่ 1 ผลผลิตนำเข้าจากต่างประเทศ 13 แห่ง กลุ่มที่ 2 ผลผลิตส่งจำหน่ายในต่างประเทศ 5 แห่ง กลุ่มที่ 3 ผลผลิตส่งจำหน่ายในประเทศ 15 แห่ง (ตารางที่ 2) พบว่าชนิดตัวอย่างระดับไม่พบ มีผลการทดสอบถูกต้อง ร้อยละ 89.3 (382/428 ตัวอย่าง) ระดับพบปลอดภัย ร้อยละ 83.9 (318/397 ตัวอย่าง) และระดับพบไม่ปลอดภัย ร้อยละ 98.6 (415/421 ตัวอย่าง) และผลการทดสอบถูกต้อง รวมของทั้ง 3 กลุ่ม คิดเป็น

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบ Check sample จากข้อมูลย้อนหลังของห้องปฏิบัติการกลุ่มตัวอย่างศึกษาทั้ง 3 กลุ่ม จำนวน 33 แห่ง

ชนิดตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	ผลการทดสอบ จำแนกตามชนิดตัวอย่าง						ผลการทดสอบผิดพลาด	
		ไม่พบ		พบปลอดภัย		พบไม่ปลอดภัย			
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่พบ	428	382	89.2 [1*]	41	9.6 [2*]	5	1.2 [2*]	46	10.8
พบปลอดภัย	379	14	3.7 [3*]	318	83.9 [1*]	47	12.4 [2*]	61	16.1
พบไม่ปลอดภัย	421	0	0.0 [3*]	6	1.4 [3*]	415	98.6 [1*]	6	1.4
รวม	1,228	396		365		467		113	9.2

หมายเหตุ 1* คือ ผลทดสอบถูกต้อง 2* คือผลบวกลวง 3* คือผลลบลวง

ตารางที่ 2 จำนวนผลการทดสอบ Check sample จำแนกตามชนิดตัวอย่างของห้องปฏิบัติการกลุ่มตัวอย่างศึกษา 3 กลุ่ม

Lab กลุ่มที่		จำนวนผลการทดสอบ จำแนกตามชนิดตัวอย่าง (ร้อยละ)									จำนวนผลการทดสอบรวมทุกชนิดตัวอย่าง	
		ไม่พบ			พบ ปลอดภัย			พบ ไม่ปลอดภัย				
		ไม่พบ	พบ ปลอดภัย	พบไม่ ปลอดภัย	ไม่พบ	พบ ปลอดภัย	พบไม่ ปลอดภัย	ไม่พบ	พบ ปลอดภัย	พบไม่ ปลอดภัย	ผลถูกต้อง	ผลไม่ถูกต้อง
1	จำนวน	184	23	2	9	154	29	0	2	205	543	65
	%	88.0	11.0	1.0	4.7	80.2	15.1	0.0	1.0	99.0	89.3	11.0
2	จำนวน	50	5	0	1	46	6	0	2	55	151	14
	%	90.9	9.1	0.0	1.9	86.8	11.3	0.0	3.5	96.5	91.5	8.5
3	จำนวน	148	13	3	4	118	12	0	2	155	421	34
	%	90.2	7.9	1.8	3.0	88.1	9.0	0.0	1.3	98.7	92.5	7.5
รวม	จำนวน	382	41	5	14	318	47	0	6	415	1,115	113
	%	89.3	9.6	1.2	3.7	83.9	12.4	0.0	1.4	98.6	90.5	9.2

ร้อยละ 90.5 (1115/1228 ตัวอย่าง) และพบว่าห้องปฏิบัติการ กลุ่มที่ 3 มีผลการตรวจถูกต้องมากที่สุด

2.1.3 ผลการเปรียบเทียบข้อมูลย้อนหลังการประเมินผลการทดสอบ check sample ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตัวอย่างศึกษาทั้ง 3 กลุ่ม จำนวน 33 แห่งโดยกำหนดผลประเมินผ่านเกณฑ์ เมื่อผลทดสอบถูกต้องทั้งหมด และไม่ผ่านเกณฑ์ เมื่อมีผลทดสอบไม่ถูกต้อง พบว่า ภาพรวมของการประเมินผลการทดสอบ check sample มีห้องปฏิบัติการที่ตรวจถูกต้องทั้งหมด ผลผ่านเกณฑ์น้อยมาก คิดเป็นค่าเฉลี่ยเพียงร้อยละ 21.2 เมื่อจำแนกห้องปฏิบัติการเป็นรายกลุ่ม พบว่า มีผลการทดสอบ check sample ผ่านเกณฑ์ ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ร้อยละ 23.1 (3/13 แห่ง) กลุ่มที่ 2 ร้อยละ 20.0 (1/5 แห่ง) และกลุ่มที่ 3 ร้อยละ 20.0 (3/15 แห่ง)

2.2 ผลการออกแบบแผนการทดสอบความชำนาญนำร่อง

จากการออกแบบแผนการทดสอบความชำนาญนำร่อง เพื่อศึกษาแนวทางการยกระดับการรับรองตามมาตรฐานที่ปรับใหม่ ด้านการประกันคุณภาพผลการทดสอบ มีผลดังนี้

2.2.1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียร ของ PT sample โดยใช้ชุดทดสอบ GT-Pesticide test kit พบว่าผลการทดสอบทั้ง 3 ซ้ำในแต่ละช่วงเวลา ได้แก่ ก่อนการแจกจ่าย ช่วงระยะเวลาการจัดส่ง และวันที่สิ้นสุดการทดสอบของแต่ละรอบ ผลตรงกับค่า-เป้าหมายที่กำหนด (assigned values) โดยอ้างอิงกับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการศูนย์อบรมจีที

2.2.2 ผลการทดสอบความชำนาญ ของกลุ่มตัวอย่างศึกษาทั้ง 3 กลุ่ม มีผลการทดสอบ PT sample รอบที่ 1 และ 2 จำแนกตามชนิดตัวอย่าง คือไม่เติมสารเคมีกำจัดศัตรูพืช (Blank) เป็นระดับไม่พบ (0% Inhibition) และชนิดตัวอย่างที่เติมสารเคมีกำจัดศัตรูพืช (สาร profenofos) ความเข้มข้น 0.5 ug/g และ 0.7 ug/g เป็นระดับพบปลอดภัย (<50% inhibition) และความเข้มข้น 3 ug/g เป็นระดับพบไม่ปลอดภัย (≥50% inhibition) พบว่า ชนิดตัวอย่างระดับพบปลอดภัย ที่ระดับความเข้มข้น 0.5 ug/g มีผลการทดสอบผิดพลาดมากที่สุดในรอบแรก ดังตารางที่ 3 พบว่าห้องปฏิบัติการทุกกลุ่มมีผลการทดสอบผิดพลาด พบว่า ชนิดตัวอย่างพบปลอดภัย (<50% inhibition) ระดับความเข้มข้น 0.5 ug/g มากกว่าระดับความเข้มข้น 0.7 ug/g และชนิดตัวอย่าง พบไม่ปลอดภัย ทุกห้องปฏิบัติการไม่มีผลการทดสอบผิดพลาด จึงนำผลการทดสอบรอบแรกเป็นข้อมูลในการออกแบบชุดตัวอย่างรอบที่ 2 และกำหนดให้ครอบคลุมทั้ง 3 ระดับโดยชนิดตัวอย่าง พบปลอดภัย (< 50% inhibition) เลือกใช้ระดับความเข้มข้นของสาร profenofos 0.5 ug/g ที่มี

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบ PT sample ผิดพลาด จำแนกตามชนิดตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการกลุ่มตัวอย่าง ศึกษา 3 กลุ่ม

LAB กลุ่มที่	จำนวนตัวอย่างต่อรอบ	จำนวนตัวอย่างที่ผลการทดสอบ PT sample ผิดพลาด (ร้อยละ)											
		รอบที่ 1 จำแนกตามชนิดตัวอย่าง						รอบที่ 2 จำแนกตามชนิดตัวอย่าง					
		พบปลอดภัย 0.5 ug/g*		พบปลอดภัย 0.7 ug/g*		พบไม่ปลอดภัย 3 ug/g*		ไม่พบ Blank**		พบปลอดภัย 0.5 ug/g*		พบไม่ปลอดภัย 3 ug/g*	
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1	39	3	8.0	2	5.1	0	0.0	1	2.6	1	2.6	0	0.0
2	15	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	(6.7	0	0.0
3	45	5	11.1	2	4.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	99	9	9.1	4	4.0	0	0.0	1	1.0	2	2.0	0	0.0

หมายเหตุ * ระดับความเข้มข้นของสาร profenofos ตามที่ระบุ; ** ไม่มีการเติมสาร profenofos

ผลการทดสอบผิดพลาดมากที่สุดในรอบแรก เพื่อนำมาติดตามการประเมินความสามารถการทดสอบในรอบที่ 2

2.2.3 ผลการประเมินการทดสอบ PT sample ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ รอบที่ 1 ก่อนการจัดอบรมความรู้ด้านเทคนิคให้ผู้ปฏิบัติงาน พบว่าผลผ่านเกณฑ์ คือตรวจถูกต้องทุกตัวอย่าง 22 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 66.7 และผลไม่ผ่านเกณฑ์ คือ ตรวจถูกต้องไม่ครบทุกตัวอย่างทดสอบ 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 33.3 และรอบที่ 2 หลังการจัดอบรมพบว่า ผลผ่านเกณฑ์ 31 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 93.9 และผลไม่ผ่านเกณฑ์ 2 แห่งคิดเป็นร้อยละ 6.1 ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ มีผลผ่านเกณฑ์ คือตรวจถูกทุกตัวอย่าง เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 66.7 ในรอบแรกเป็นร้อยละ 93.9 ในรอบที่ 2 และในภาพรวมของผลการประเมินทั้ง 2 รอบ พบว่าห้องปฏิบัติการที่มีผลผ่านเกณฑ์ ทั้ง 2 รอบจำนวน 22 แห่ง แบ่งเป็น กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ 2 และกลุ่มที่ 3 คิดเป็นร้อยละ 61.5 (8/13 แห่ง) ร้อยละ 80.0 (4/5 แห่ง) และร้อยละ 66.7 (10/15 แห่ง) ตามลำดับ และห้องปฏิบัติการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 รอบซ้ำ 2 แห่งคิดเป็นร้อยละ 6.1 (2/33 แห่ง) (ตารางที่ 4)

สรุปผลการพัฒนาโดยออกแบบแผนการทดสอบความชำนาญนำร่อง ทำให้การทดสอบมีมาตรฐานเดียวกันและสามารถเทียบเคียงได้ทุกห้องปฏิบัติการ โดยการทดสอบ Check sample สามารถเห็นภาพรวมและเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการทั่วประเทศ ใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการต่อไปได้ อย่างไรก็ตามตัวอย่างที่ใช้สำหรับกิจกรรมทดสอบความชำนาญ มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผลการทดสอบที่ต้องกำหนดแผนการจัดเตรียมตัวอย่างที่เหมาะสมตั้งแต่การคัดเลือกชนิดและที่มาของตัวอย่างที่ใช้ รวมถึงชนิดของสารกำจัดศัตรูพืชที่ใช้ในการเตรียม PT sample ต้องสอดคล้องกับชุดน้ำยาทดสอบที่ใช้ตรวจสอบสารกลุ่มนั้นได้ ทั้งนี้ต้องมีระบบการควบคุมตัวอย่างทดสอบที่ดี รวมถึงการบรรจุในกล่องโฟมรักษาความเย็นเพื่อจัดส่งตัวอย่างทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษที่ไม่มีผลกระทบต่อความเสถียรและคุณสมบัติของตัวอย่างทดสอบโดยพบว่าห้องปฏิบัติการทุกแห่งได้รับ PT sample ตามระยะเวลาที่กำหนด สภาพตัวอย่างมีความเหมาะสมต่อการทดสอบ

เนื่องจากห้องปฏิบัติการบางส่วนไม่ได้ทำการทดสอบในทันที แต่เก็บตัวอย่างไว้ระยะหนึ่งก่อนทำการทดสอบ จึงต้องมีการตรวจสอบว่าการไม่ดำเนินการทดสอบทันทีจะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือไม่ โดยจำแนกห้องปฏิบัติการออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ทดสอบทันที และกลุ่มที่ทดสอบหลังจากได้รับตัวอย่างมากกว่าหรือเท่ากับ 2 วัน แต่ไม่เกิน 2 สัปดาห์ ทั้งนี้ กำหนดให้ห้องปฏิบัติ

ตารางที่ 4 ผลการประเมิน PT sample รอบที่ 1 และ 2 ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตัวอย่าง ศึกษาทั้ง 3 กลุ่ม จำนวน 33 แห่ง ที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ กลุ่มที่	จำนวน (แห่ง)	ผลการประเมิน PT sample ของห้องปฏิบัติการ (แห่ง)															
		ผลผ่านเกณฑ์				ผลไม่ผ่านเกณฑ์											
		ถูกทุกตัวอย่าง				ผิด 1 ตัวอย่าง				ผิด 2 ตัวอย่าง				ผิด 3 ตัวอย่าง			
		รอบที่ 1		รอบที่ 2		รอบที่ 1		รอบที่ 2		รอบที่ 1		รอบที่ 2		รอบที่ 1		รอบที่ 2	
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1	13	8	61.5	12	92.3	5	38.5	0	0.0	0	0.0	1	7.7	0	0.0	0	0.0
2	5	4	80.0	4	80.0	1	20.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
3	15	10	66.7	15	100	3	20.0	0	0.0	2	13.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	33	22	66.7	31	93.9	9	27.3	1	3.0	2	6.1	1	3.0	0	0.0	0	0.0

การที่มีผลการทดสอบถูกต้องทั้งหมด ถูกต้อง 2 ตัวอย่าง ถูกต้อง 1 ตัวอย่าง และไม่ถูกต้องเลย ได้ค่าคะแนน 3, 2, 1 และ 0 คะแนนตามลำดับ เนื่องจากห้องปฏิบัติการส่วนมากมีผลการทดสอบถูกต้องทั้ง 3 ตัวอย่าง จึงทำให้การกระจายตัวของข้อมูลเป็นแบบไม่ปกติ (non-normal distribution) และต้องใช้ค่าเฉลี่ยเชิงเรขาคณิต (geometric mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเชิงเรขาคณิต (geometric standard deviation) ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเชิงเรขาคณิตของกลุ่มทดสอบทันที และกลุ่มทดสอบหลังจากได้รับตัวอย่างมากกว่าหรือเท่ากับ 2 วัน พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทั้งสองช่วงเวลาทดสอบและทั้งสองรอบการทดสอบ สามารถสรุปได้ว่าระยะเวลาการทดสอบหลังจากที่ได้รับตัวอย่างไม่ส่งผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบความชำนาญหากไม่เกิน 2 สัปดาห์ (ตารางที่ 5)

3. การให้ความรู้และอบรมเพื่อการพัฒนาผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

3.1 ผลการฝึกอบรมสร้างการเรียนรู้ระบบรับรองและแนะนำร่างมาตรฐานใหม่

การจัดอบรมหลักสูตรการรับรองคุณภาพระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างวันที่ 30-31 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้ประกอบการและให้ผู้ปฏิบัติงานทดสอบมีความรู้ทางด้านระบบคุณภาพ และวิชาการ รวมถึงการสร้างความตระหนักในการสร้างความร่วมมือของภาครัฐและภาคเอกชน โดยการอบรมครั้งนี้มีเนื้อหาประกอบด้วยร่างมาตรฐานฉบับที่ได้ปรับปรุง ข้อมูลวิชาการที่สำคัญของชุดทดสอบโดยเฉพาะด้านเทคนิคและจุดวิกฤติของการทดสอบ และระบบคุณภาพเพิ่มเติมตาม ISO/IEC 17025: 2017 นอกจากนี้ยังมีการประชุมกลุ่มเชิงปฏิบัติการให้ผู้อบรมคุ้นเคยการดำเนินการตามมาตรฐานพร้อมทั้งการรับฟังข้อคิดเห็นและการแลกเปลี่ยนประสบการณ์การดำเนินการมาตรการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตามบริบทที่เหมาะสมของแต่ละประเภทของกลุ่มผู้ประกอบการ และสอดคล้องตามข้อกำหนดที่เพิ่มเติมขึ้นในร่างมาตรฐานใหม่

3.2 ผลการประเมินความรู้ก่อนและหลังการอบรม

จากผลการประเมินความรู้ก่อนและหลังการอบรมของบุคลากรห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง จำนวน 55 คน โดยกำหนดข้อคำถามเกี่ยวกับหลักการระบบคุณภาพ ข้อกำหนดตามร่างมาตรฐานที่ปรับใหม่ หลักการทดสอบความชำนาญ ข้อมูลวิชาการของชุดทดสอบ พบว่าผู้เข้าร่วมทดสอบความรู้ มีความรู้และความเข้าใจมากขึ้นจำนวน 48 คน (ร้อยละ 87.3) และเท่าเดิมจำนวน 7 คน (ร้อยละ 12.7)โดยคะแนนผลการทดสอบความรู้ก่อนและหลังการอบรม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

3.3 ผลสำรวจความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมอบรม

ผลสำรวจความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน 55 คน พบมีความพึงพอใจ ในภาพรวม ร้อยละ 91.0 จำแนก

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบทางสถิติเชิงเรขาคณิต โดยแสดงค่าเฉลี่ย (GM) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (GSD) โดยจำแนกช่วงเวลาที่ทดสอบ

ช่วงเวลาที่ทดสอบ	รอบที่ 1		รอบที่ 2	
	GM	GSD	GM	GSD
ทดสอบทันที	2.47	1.37	2.95	1.09
ทดสอบหลังจากได้รับตัวอย่างมากกว่าหรือเท่ากับ 2 วัน	2.67	1.20	2.71	1.37
ภาพรวม	2.51	1.34	2.87	1.22

เป็นความพึงพอใจโดยกำหนดเป็นระดับ 1 ถึง ระดับ 5 (พึงพอใจมากที่สุด) พบว่าด้านหลักสูตรการฝึกอบรม (ระดับ 4.5) ด้านวิทยากร (ระดับ 4.4) ความพึงพอใจในการบริการ(ระดับ 4.6) ด้านประโยชน์ที่ได้รับ (ระดับ 4.7) โดยผู้เข้าร่วมอบรมได้ให้ความคิดเห็นในลักษณะชื่นชม ดังนี้ การอบรมมีเนื้อหาที่ดีและมีประโยชน์มาก มีโอกาสแลกเปลี่ยนประสบการณ์และพัฒนาความรู้บุคลากรสามารถนำไปพัฒนางานได้เป็นอย่างดี ควรจัดการอบรมทั่วทุกภูมิภาคและมีความต่อเนื่อง

วิจารณ์

จากการกำหนดแนวทางการยกระดับมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และดำเนินงานตามกรอบแนวคิดการวิจัย ทั้ง 3 ส่วน พบผลดำเนินการมีดังนี้

การพัฒนาข้อกำหนดโดยเน้นเพิ่มเติมในส่วนขาดเมื่อเทียบกับ ISO/IEC17025: 2017

และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย พบว่าข้อกำหนดดังกล่าวสามารถใช้กับผู้ประกอบการทุกระดับและเป็นที่ยอมรับ อีกทั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านได้เพิ่มเติมความครบถ้วนของเนื้อหาและความชัดเจน จึงนับได้ว่าร่างข้อกำหนดใหม่นี้เหมาะสมกับผู้ประกอบการในประเทศไทยและมุ่งเข้าสู่มาตรฐานสากล ปัจจัยสำคัญที่ต้องมีคือ การชี้แจงให้ผู้ประกอบการเข้าใจ และควรปรับปรุงเมื่อมีสถานการณ์เปลี่ยนแปลง

การพัฒนารูปแบบนำร่องโดยใช้การทดสอบความชำนาญ ในการประกันคุณภาพผลการทดสอบแทนการทดสอบ Check sample นั้นมีจุดมุ่งหมายให้ผลการทดสอบความชำนาญสามารถบอกถึงสถานการณ์ภาพรวมและผู้ประกอบการแต่ละแห่งเปรียบเทียบผลกันได้ โดยไม่มีปัจจัยเรื่องคุณภาพของตัวอย่างและระบบการควบคุมที่ดีที่อาจแตกต่างกันในแต่ละช่วงเวลามาเป็นปัญหา ซึ่งการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญนั้นดำเนินการตามกระบวนการมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 โดยทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียร ของ PT sample พบว่า ผลการทดสอบทั้ง 3 ซ้ำในแต่ละช่วงเวลาของแต่ละรอบให้ผลถูกต้องตรงกัน ซึ่งสอดคล้องกับรายงานผลการศึกษาที่พบว่าห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของตัวอย่างจะต้องมีระบบควบคุมคุณภาพผลการทดสอบที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลเพื่อลดปัจจัยที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้[13] และพบว่าระยะเวลาการทดสอบหลังจากที่ได้รับตัวอย่างไม่ส่งผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบความชำนาญหากไม่เกิน 2 สัปดาห์ จึงสามารถนำผลการศึกษานี้พัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญให้แก่ผู้ประกอบการที่ขอการรับรองต่อไปได้

การออกแบบการทดสอบความชำนาญที่ดำเนินการ 2 รอบโดยใช้ข้อมูลผลการทดสอบ Check sample ซึ่งพบว่าตัวอย่างที่มักเกิดปัญหาในการทดสอบ คือตรวจพบปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทั้ง 3 กลุ่มไม่แตกต่างกัน จึงได้ออกแบบชุดตัวอย่างทดสอบเหมือนกันทั้ง 3 กลุ่ม ในรอบแรก มีตัวอย่างพบปลอดภัย 2 ระดับโดย เติมสาร profenofos ความเข้มข้น 0.5 ug/g และ 0.7 ug/g ระดับพบไม่ปลอดภัย ความเข้มข้น 3 ug/g ตามลำดับ ผลการทดสอบความชำนาญ ในรอบแรกพบว่า ห้องปฏิบัติการทั้ง 3 กลุ่มให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกัน ที่ระดับพบปลอดภัย ความเข้มข้น 0.5 ug/g ที่มีสีที่เกิดขึ้นใกล้เคียงกับหลอดควบคุม พบว่า ผลการทดสอบผิดพลาดมากที่สุด ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การออกแบบชุดตัวอย่างทดสอบในรอบแรก ดำเนินการได้ถูกต้อง และเป็นการเน้นให้เห็นถึงจุดอ่อนการทดสอบตัวอย่างในระดับต่าง ๆ เนื่องจากการอ่านผลเป็นการสังเกตความเข้มของสีที่เกิดขึ้น เทียบสีกับหลอดควบคุมและหลอดตัดสิน สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์สาเหตุความผิดพลาด จากผู้ทดสอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ พบสาเหตุเกิดจากความคลาดเคลื่อนของการอ่านผลที่ต้องดูสีด้วยสายตาของผู้ทดสอบเอง จึงทำให้การมองเปรียบเทียบสีระหว่างตัวอย่างทดสอบระดับพบปลอดภัย มองเห็นใกล้เคียงกันกับหลอดควบคุม หรืออาจเกิดจากข้อผิดพลาดทางเทคนิคการทดสอบในขั้นตอนการระเหยตัวอย่าง รวม

ถึงผู้ทดสอบขาดความชำนาญด้านเทคนิคการทดสอบและการใช้อุปกรณ์ดูดปล่อยสารละลาย

หลังอบรมให้ความรู้ด้านเทคนิคการตรวจและจุดวิกฤติของชุดทดสอบที่จำเป็นต้องมีการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การควบคุมอุณหภูมิ การควบคุมเวลา การควบคุมปริมาณและสัดส่วนการใส่น้ำยาแล้ว[14] จึงได้เตรียม PT sample มีความเข้มข้น 3 ระดับ โดยมีตัวอย่างพบปลอดภัย ระดับความเข้มข้น 0.5 ug/g ซึ่งมีผลการทดสอบผิดพลาดมากที่สุดในรอบแรก ให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบซ้ำในรอบสองด้วยนั้น พบว่ามีผลการทดสอบ PT sample ถูกต้องมากขึ้น ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การให้ความรู้เรื่องจุดวิกฤตของการทดสอบและวิธีหาสาเหตุของความผิดพลาดทำให้ผู้ปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเข้าใจ ระมัดระวังการทดสอบและพัฒนาตนเองได้จากข้อผิดพลาด

ทั้งนี้ความถูกต้องของผลการทดสอบ จึงมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค ดังนั้นนอกจากการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ การวิเคราะห์หาสาเหตุตามข้อกำหนดที่ปรับใหม่นี้แล้ว ห้องปฏิบัติการควรมีการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) เพื่อติดตามประสิทธิภาพการทดสอบของบุคลากรอย่างต่อเนื่องด้วย

3. การสร้างความรู้ความเข้าใจด้านระบบคุณภาพและวิชาการที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง โดยการจัดอบรมให้แก่ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด โดยมีการนำประเด็นความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบบ่อยและเกิดปัญหามาอธิบายให้มีความเข้าใจสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ปรับให้เทียบเคียงมาตรฐานสากลมากขึ้น รวมถึงความรู้ด้านเทคนิคเพื่อเพิ่มทักษะการทดสอบที่ถูกต้องและสามารถทวนสอบหาสาเหตุ กรณีผลการทดสอบอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันเกิดความผิดพลาดซ้ำ จากการสรุปผลการประเมินความรู้ก่อนและหลังการอบรม พบว่าผู้เข้าร่วมอบรม มีความรู้และความเข้าใจมากขึ้น สามารถนำไปใช้พัฒนางานได้ ทั้งนี้การอบรม และรับฟังความคิดเห็นของทุกฝ่ายเป็นส่วนสำคัญ ทำให้เกิดความชัดเจนในข้อกำหนด ส่งผลให้เกิดความเข้าใจและดำเนินการร่วมกัน โดยผู้เข้าร่วมอบรมมีความพึงพอใจมากที่สุด และเกิดเครือข่ายในการร่วมมือต่อไป

การศึกษาแนวทางการยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดครั้งนี้ ได้รูปแบบที่สามารถใช้ในการพัฒนาและควบคุมให้ผักและผลไม้ปลอดภัยยิ่งขึ้น โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 อยู่ในระดับที่มีความปลอดภัยสูงสำหรับผู้บริโภค จากการพิจารณาผลการสำรวจสถานการณ์การตกค้างของยาฆ่าแมลง ของกรมวิชาการเกษตร ในปี พ.ศ. 2561 พบว่ามีสารตกค้างในผักและผลไม้สด ตั้งแต่แปลงเกษตร โรงคัดและบรรจุ สถานที่จำหน่าย ห้างสรรพสินค้า ครัวโรงพยาบาล ตลาดค้าส่ง/ตลาดสด ผ่านมาตรฐานลดลงตามลำดับ โดยเฉพาะตลาดค้าส่ง/ตลาดสด ผ่านมาตรฐานน้อยที่สุดเพียงร้อยละ 64.9[7] ขณะที่เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช รายงานผลการสำรวจสารพิษตกค้างของ ผักและผลไม้สด ในปี พ.ศ. 2562 ที่สุ่มตรวจตัวอย่างจากห้างค้าปลีก และตลาดสด พบว่ามีสารพิษตกค้างเกินมาตรฐานร้อยละ 41.3 โดยกลุ่มตัวอย่างจากห้างค้าปลีก พบสารพิษตกค้างร้อยละ 44.0 ซึ่งมากกว่าตลาดสดที่มีสารพิษตกค้างร้อยละ 39.0[3] ซึ่งมีผลกระทบต่อผู้บริโภคภายในประเทศจำนวนมาก และจากข้อมูลข้างต้น แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการกลุ่มที่ 3 ทั้งในส่วนของตลาดสด และห้างค้าปลีก พบมีปัญหาสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สดมากที่สุด ในการดำเนินการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พบว่าห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ กลุ่มที่ 3 ไม่มีความแตกต่างในเรื่องความสามารถการทดสอบ แต่พบปัญหาในเรื่องข้อบกพร่องของระบบคุณภาพมากกว่า ทั้งนี้สามารถเข้าใจได้ว่าผู้ประกอบการกลุ่มที่ 3 ที่จัดจำหน่ายผลผลิตภายในประเทศ มีการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น และมีการพัฒนาห้องปฏิบัติการระบบตรวจสอบ

สารพิษตกค้างมาอย่างต่อเนื่องและน่าจะเป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะมุ่งเน้นในการพัฒนาและขยายให้การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ให้แก่ผู้ประกอบการกลุ่มตลาดสด และห้างค้าปลีกให้ครอบคลุมพื้นที่ทั่วประเทศ ตามแนวทางยกระดับการรับรองให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลต่อไป

สรุป

การยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดเข้าสู่มาตรฐานสากล จากการวิเคราะห์จุดอ่อนของข้อกำหนด สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และผลการทดสอบ Check sample นำมาใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงข้อกำหนดใหม่ให้เทียบเคียงมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 โดยออกแบบข้อกำหนดให้เหมาะสมกับบริบทการใช้งานของประเทศไทย และเพิ่มหลักเกณฑ์เฉพาะให้สามารถควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายอย่างชัดเจน รวมถึงการพัฒนาใช้การทดสอบความชำนาญแทนการทดสอบ Check sample ที่มีการควบคุมคุณภาพ PT sample มีความเสถียรเพียงพอต่อผลการทดสอบตามช่วงเวลาทดสอบที่กำหนด จึงสามารถใช้เป็นต้นแบบการออกแบบแผนการทดสอบความชำนาญของหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญ (PT provider) เพื่อเป็นเครื่องมือในการบ่งชี้และเปรียบเทียบความสามารถของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบในมาตรฐานเดียวกัน รวมถึงการสร้างความตระหนักด้านคุณภาพและวิชาการแก่ผู้ประกอบการในการมีส่วนร่วมกับภาครัฐ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น ผลการศึกษาครั้งนี้ได้นำมากำหนดเป็นนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับใหม่ ที่ผ่านความเห็นชอบจากผู้บริหารสูงสุด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 เพื่อยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง และเพิ่มประสิทธิผลของระบบเฝ้าระวังสารพิษตกค้างในผักสดและไม้สด ซึ่งจะเกิดประโยชน์ทั้งเชิงเศรษฐกิจการค้าและเชิงสุขภาพของผู้บริโภค

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดร.กัมปนาถ ซิลวา สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งประเทศไทย (องค์การมหาชน) และนาง กอบทอง ธูปหอม ห้องปฏิบัติการศูนย์อบรมจีทีที่ให้การสนับสนุน และคำปรึกษาด้านวิชาการ เพื่อการศึกษาครั้งนี้และช่วยให้การดำเนินงานสำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 228 ง (ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2561).
2. เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช. ผลการตรวจสารพิษตกค้างในผักและผลไม้ปี 2562 , สไลด์นำเสนอประกอบการแถลงข่าว: 26 มิถุนายน 2562 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 26 มิ.ย. 2562]. แหล่งข้อมูล: https://www.thaipan.org/action/1107
3. สำนักโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม. ผลกระทบต่อสุขภาพจากสารเคมีกำจัดศัตรูพืช [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2562]. แหล่งข้อมูล: http://envocc.ddc.moph.go.th/contents/view/106
4. สิรินาฏ พรศิริประทาน. การส่งออกผักและผลไม้สดไทยไปสหภาพยุโรป. กรุงเทพมหานคร:สถาบันระหว่างประเทศเพื่อการค้าและการพัฒนา (องค์การมหาชน) [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2562]. แหล่งข้อมูล: thaifranchise-download.com/dl/group12720130102143938.pdf
5. กิ่งกร นรินทรกุล ณ อยุธยา. ความจริงอันเจ็บปวด ปัญหาสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ ปี 2559. กรุงเทพมหานคร. มูลนิธิชีววิถี [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ

1 ก.พ. 2562]. แหล่งข้อมูล: https://www.thaipan.org/highlights/570

6. ทองสุข ปายะนันทน์. สถานการณ์การตกค้างของยาฆ่าแมลงและความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการทดสอบ. เอกสารประกอบการสัมมนาการรับรองระบบคุณภาพการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด; 30-31 พฤษภาคม 2562; โรงแรมริชมอนด์, นนทบุรี. 2562.
7. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (ฉบับแก้ไขครั้งที่ 4: พ.ศ. 2561). กรุงเทพมหานคร: ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2561.
8. ISO/IEC 17025: 2017 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
9. ISO/IEC 17043: 2010 International Standard. Conformity assessment – general requirements for proficiency; 2010.
10. กอบทอง ธูปหอม, อรวรรณ จันทร์อิน, ทองสุข แดงพยนต์. คุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผักสดด้วยชุดน้ำยาสำเร็จรูปจีที (ชุดน้ำยาตรวจหายาฆ่าแมลงจีที) ครั้งที่ 1/2542. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2542. 12 หน้า.
11. กอบทอง ธูปหอม. Hand book GT-pesticide test kit, organophosphorous/carbamate/cholinesterase inhibitor. เอกสารเรียบเรียงใหม่ ครั้งที่ 7. นนทบุรี: ศูนย์อบรมจีที; 2556.
12. Sund S, Grimm P, Reisaeter AV, Hovig T. Computerized image analysis vs semiquantitative scoring in evaluation of kidney allograft fibrosis and prognosis. Nephrol Dial Transplant 2004:19:2838-45.
13. รัชดา เหมปฐวี, วรรณี อู่ไพบูรณ์. การเตรียมตัวอย่างสำหรับกิจกรรมทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการของรายการโลหะหนักในน้ำ. Bulletin of Applied Science 2548;3:136-42.
14. กัลยวัจณ์ ธูปหอม. เทคนิคและข้อควรระวังในการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบจีที. นนทบุรี: ศูนย์อบรมจีที; 2556.

Abstract: Approach for Standard Enhancement of Quality System Certification for Pesticide Residues Monitoring in Fresh Vegetables and Fresh Fruits

Amornrat Tatsanakit, M.Sc.*; Panadda Silva, Ph.D.**

** Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health;*

***Medical Sciences Technical Office, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand*

Journal of Health Science 2019;28:925-40.

Bureau of Laboratory Standards, Department of Medical Sciences has been promoting and certifying the pesticide residues monitoring in fresh vegetables and fresh fruits since 1999. According to the results of data analysis of 33 laboratories, several non-conformities to the requirements of this quality system certification were observed especially those related to documenting system and record. The requirements contained insufficient detail; some sentences duplicate each other and are sometimes imprecise. For Check sample, results showed that only 21.2% of the laboratories passed the acceptance criteria. This study aimed to develop an approach to enhance the standard of the quality system certification for pesticide residues monitoring in fresh vegetables and fresh fruits. The research framework contained three parts: (1) standard improvement and enhancement of the certification to be collateral with ISO/IEC 17025:2017; (2) competency assessment by proficiency testing and; (3) training of scientific and quality control personnel. As a result of the study, the certification process was now conformed with the international standard, and contained the specific requirements which supported Thai entrepreneurs. Since proficiency testing was used for competency assessment, all tests had same level of standard and could be compared among different laboratories. The percentage of participating laboratories that passed the criteria increased from 66.7 in the first round to 93.9 in the second round. This was attributed to the training of the personnel consisting of technical skills, critical testing points, and root cause analysis to prevent repetition of mistakes. Therefore, this standard enhancement of the quality system certification for pesticide residues monitoring in fresh vegetables and fresh fruits could create economic impacts for entrepreneurs and health impacts for consumers. This aligns with the national public health strategy which aims to strengthen the protection of consumers.

***Keywords*: quality system certification, pesticide residues, fresh vegetables, fresh fruits**