

การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ระหว่างปี พ.ศ. 2563-2565

วิลาวัลย์ ศรีสุชา¹ สิริพรรณ แสงอรุณ¹ ชุติพร จันทระเสนา² และ ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์¹

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

²ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง อุดรธานี 41330

บทคัดย่อ การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดเป็นมาตรฐานสำคัญสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ คือ การวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจากผลการตรวจประเมินวิเคราะห์ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing: PT) เปรียบเทียบข้อกำหนดการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด (มาตรฐานสารพิษตกค้าง) ฉบับปี พ.ศ. 2563 และ 2566 กับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 รวมถึงประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งานโปรแกรมระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น ผลการศึกษาพบว่า ข้อบกพร่องที่พบบ่อยที่สุด คือ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง (ร้อยละ 25.9) และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 18.1) ในการเข้าร่วม PT ห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 73.8 ผ่านเกณฑ์ประเมิน ขณะที่ร้อยละ 26.2 ไม่ผ่าน โดยสาเหตุหลักมาจากวิธีปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ข้อกำหนดฉบับใหม่มีการเพิ่มเติมเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพภายใน การรักษาความลับ และการจัดการข้อมูล แต่ยังคงขาดการจัดการความเสี่ยงและการระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบคุณภาพ ในการประเมินโปรแกรมระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้งานได้จริง โดยได้รับคะแนนความพึงพอใจ ร้อยละ 80.9 จากผู้ใช้งานทั้งห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน โปรแกรมระบบสารสนเทศนี้จึงช่วยลดภาระงาน การประสานงานได้สะดวกขึ้น ลดระยะเวลาการรอคอย และสามารถประยุกต์ใช้กับการรับรองมาตรฐานอื่นได้

คำสำคัญ: การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ, การตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด, ชุดทดสอบสารพิษตกค้างอย่างง่าย

Corresponding author E-mail: wilawan.s@dmasc.mail.go.th

Received: 9 September 2024

Revised: 13 May 2025

Accepted: 15 May 2025

บทนำ

ประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรมที่มีผักผลไม้เป็นผลผลิตทางการเกษตรที่สำคัญ เกษตรกรที่เพาะปลูกพืชผักและผลไม้มีการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชเพื่อเพิ่มผลผลิต หากใช้ในปริมาณที่สูงเกินไปจะก่อให้เกิดสารพิษตกค้างในผลผลิต ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522⁽¹⁾ ในการควบคุมอาหารตามมาตรา 6 กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 387 (พ.ศ. 2560)⁽²⁾ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้างเพื่อควบคุมปริมาณสารพิษตกค้างทางการเกษตร ซึ่งอาจเป็นอันตรายและส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561)⁽³⁾ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) เพิ่มเติมชนิดของอาหาร และกำหนดปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด สำหรับวัตถุอันตรายทางการเกษตร ฉบับที่ 419 (พ.ศ. 2563)⁽⁴⁾ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3) นิยามวัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือมิไว้ครอบครอง และฉบับที่ 449 (พ.ศ. 2567)⁽⁵⁾ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร (พ.ศ. 2522) เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้างฉบับที่ 4 เพิ่มเติม อาหารที่มีวัตถุอันตรายทางการเกษตรชนิดที่ 4 เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ส่วนใหญ่เป็นประกาศที่เกี่ยวข้องกับการตรวจปริมาณสารพิษตกค้างทางการเกษตร ซึ่งอาจเป็นอันตรายและส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ที่บริโภคสารพิษตกค้างในผักผลไม้ อย่างไรก็ตามสำหรับการบริโภคผักสดและผลไม้สด ควรหลีกเลี่ยงการบริโภคผักที่มีความเสี่ยงสารเคมีฆ่าแมลงตกค้าง โดยสามารถเลือกซื้อจากแหล่งที่มีความน่าเชื่อถือ มีมาตรการในการคัดคุณภาพผัก และก่อนนำผักมารับประทานควรมีการล้างผักให้สะอาดปราศจากสารเคมีฆ่าแมลงตกค้าง⁽⁶⁾ รวมทั้งผู้บริโภคควรเลือกซื้อผักปลอดสารพิษที่มีเครื่องหมายรับรองสินค้าผักที่ผลิตภายใต้กระบวนการผลิตที่มีมาตรฐานและปลอดสารพิษ โดยหน่วยงานภาครัฐและเอกชนควรประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคได้รู้จักเครื่องหมายรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรมากขึ้น⁽⁷⁾ ดังนั้นการให้ความสำคัญด้านความปลอดภัย

จากสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด ซึ่งมีการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อควบคุมการใช้สารเคมีตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูก การจัดเก็บรักษา และก่อนจำหน่าย รวมถึงการจัดทำคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐานและให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การกำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีการดำเนินการอย่างมีคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด (มาตรฐานสารพิษตกค้าง) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ปรับปรุงนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ อย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่โครงสร้างองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรให้เอื้อต่อการปฏิบัติงาน ตรวจสอบสารพิษตกค้างและการควบคุมคุณภาพ เพิ่มหลักเกณฑ์เฉพาะให้สามารถควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการปล่อยผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ ตามฉบับเก่า คือ ฉบับปรับปรุงที่ 06 (ปี พ.ศ. 2563)⁽⁸⁾ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 ถึง 2566 และฉบับใหม่ปรับปรุงครั้งที่ 07 (ปี พ.ศ. 2566)⁽⁹⁾ มีผลบังคับใช้วันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 เป็นต้นมา ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองต้องมีสถานที่ทำการถาวร เป็นนิติบุคคลหรือกิจการชุมชนที่ เป็นผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน รวมทั้งบุคคลธรรมดาที่จดทะเบียนพาณิชย์ที่ดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด การตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ซึ่งในข้อจำกัดของชุดทดสอบไม่สามารถตรวจวัดปริมาณสารพิษตกค้างได้ อย่างไรก็ตาม แม้จะเป็นชุดทดสอบอย่างง่ายแต่ต้องมีข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Verification) ของวิธีทดสอบ หรือถ้ามีการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือพัฒนาขึ้นเอง ต้องมีข้อมูลแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method

Validation) ในขอบข่ายชุดทดสอบอย่างง่าย กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต (Organophosphate) กลุ่มคาร์บาเมต (Carbamate) กลุ่มออร์กาโนคลอรีน (Organochlorine) และกลุ่มไพรีทรอยด์ (Pyrethroid)⁽¹⁰⁾ ข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง ได้นำข้อกำหนดสำคัญของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ที่เกี่ยวข้องมาปรับใช้เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง⁽¹¹⁾ เมื่อห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองตามมาตรฐานสารพิษตกค้าง จะได้ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อรับรองว่าห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายได้อย่างมีคุณภาพและเป็นระบบ และสามารถทวนสอบผลกลับได้ นอกจากนี้ยังมีเครื่องหมายรับรองสินค้าเกษตรในประเทศไทย เช่น มาตรฐานการรับรองสินค้าเกษตรภายใต้กฎหมายมาตรฐานสินค้าเกษตรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยทางเคมี ชีวภาพ กายภาพ ความปลอดภัยด้านสุขอนามัย ตามประกาศของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์⁽¹²⁾ ซึ่งเครื่องหมายรับรองตรวจสอบคุณภาพสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคมากขึ้น⁽¹³⁾

การปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง ไม่เพียงแต่ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดสำคัญของ ISO/IEC 17025:2017 ยังต้องมีการดำเนินการปรับปรุงเพิ่มเติมให้เหมาะสม โดยพิจารณาสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เช่น ข้อกำหนดไม่ครอบคลุมหรือไม่ชัดเจนทำให้ห้องปฏิบัติการตีความข้อกำหนดไม่ถูกต้อง หรืออาจเกิดข้อบกพร่องซ้ำ หากห้องปฏิบัติการยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขที่ต้นตอของปัญหา ผลการเปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลและข้อมูลข้อบกพร่องจะถูกนำมาวิเคราะห์และปรับปรุง เพื่อยกระดับข้อกำหนดให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing: PT) เป็นการแสดงถึงความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ และถือเป็นข้อกำหนดสำคัญ

สำหรับการยื่นขอรับรอง หากผลการทดสอบ PT ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไข และร้องขอรับตัวอย่าง PT ใหม่ เพื่อทำการทดสอบซ้ำเป็นครั้งที่สอง

กระบวนการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องยื่นเอกสารจำนวนมากส่งมาทางไปรษณีย์ให้หน่วยรับรอง และหน่วยรับรองต้องจัดส่งเอกสารต่อให้ผู้ตรวจประเมิน เกิดความล่าช้าในการจัดส่งเอกสาร ใช้เวลาตั้งแต่ยื่นคำขอการรับรองจนกระทั่งได้รับการรับรอง อาจต้องใช้เวลามากที่สุดถึง 200 วัน รวมทั้งต้องจัดการกับเอกสารเป็นจำนวนมาก ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงได้พัฒนาระบบสารสนเทศขึ้นใหม่ เพื่อใช้ในกระบวนการยื่นขอการรับรองออนไลน์ภายใต้ชื่อโปรแกรมกระบวนการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (VAFC LAB) โดยการนำระบบสารสนเทศมาปรับใช้ในมาตรฐานสารพิษตกค้าง โดยเฉพาะเพื่อปรับกระบวนการทำงานและอำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้งานตามมาตรฐานการรับรองดังกล่าว

การศึกษาเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด มาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถใช้เป็นแนวทางการปรับปรุงการรับรองมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกิดประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ผู้ตรวจประเมิน และผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองตามมาตรฐานสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565 2) เพื่อวิเคราะห์ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (PT) ของห้องปฏิบัติการ 3) เพื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563 และ 2566 กับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 และ 4) เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งานโปรแกรมระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด

วัสดุและวิธีการ

การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการมาตรฐานสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย 25 แห่ง ตามมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (Retrospective Analysis Study) จากการรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองมาตรฐานสารพิษตกค้าง ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565 จำนวน 25 แห่ง ได้แก่ 1) มูลนิธิโครงการหลวงจังหวัดเชียงใหม่ 2) บริษัท แอ็กโกร คอมเมอร์ส กรุ๊ป จำกัด 3) บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ฟู้ดส์ เทสต์ติ้ง แลบบอราทอรีส์ จำกัด 4) บริษัท พีพีพี พร็อพเพอร์ตี้ จำกัด 5) บริษัท เซ็นทรัล ฟู้ด รีเทล จำกัด สาขาเอฟซีซี 6) บริษัท เอ็กเซล ฟรุตส์ จำกัด 7) บริษัท เอซีเค ไฮโดรฟาร์ม จำกัด 8) บริษัท ดอนเมืองพัฒนา จำกัด 9) บริษัท สยามแม็คโคร จำกัด (มหาชน) สาขาคลังสินค้าอาหารสดวังน้อย 10) บริษัท ไทยแอ็กโกร เอ็กสเซนจ์ จำกัด 11) บริษัท พงศ์เทพรุ่งเรืองเทรดดิ้ง จำกัด 12) ห้างหุ้นส่วนจำกัดลองเทม เทรดดิ้ง บริษัท 13) ตลาดใหม่ชลบุรี จำกัด 14) สหกรณ์การเกษตรท่ายาง จำกัด 15) สหกรณ์การเกษตรบ้านลาด จำกัด 16) บริษัท เอซีเค ฟู้ดเทค จำกัด 17) บริษัท เอ็มเค เรสโตรองต์ กรุ๊ป จำกัด (มหาชน) กม.21 18) บริษัท สยามแม็คโคร จำกัด (มหาชน) สาขาคลังสินค้าอาหารสดมหาชัย 19) บริษัท ระยองสตาร์ จำกัด 20) บริษัท บิ๊กซีซูเปอร์เซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) ศูนย์กระจายสินค้าจะเชิงเทรา 21) สำนักงานเกษตรจังหวัดตราด 22) บริษัท ไม้คู่ จำกัด 23) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ 24) บริษัท สยามแม็คโคร จำกัด (มหาชน) คลังสินค้าอาหารสดเชียงใหม่ และ 25) บริษัท นันธวรรณฟู้ดส์ จำกัด

นำสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจากผลการตรวจประเมินหรือ “ข้อบกพร่อง” มาวิเคราะห์สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) โดยแจกแจงความถี่ (Frequency) ค่าร้อยละ (Percentage) และค่าเฉลี่ย (Mean) แจกแจงรายปีตามจำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

การทดสอบความชำนาญ (PT)

การทดสอบความชำนาญ (PT) ดำเนินการโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การประเมินผลการวิเคราะห์ว่าผ่านหรือไม่ผ่านใช้วิธีเปรียบเทียบผลที่ทราบค่า โดยการรายงานผลการวิเคราะห์เป็น 3 แบบ ได้แก่ ไม่พบ พบปลอดภัย และพบไม่ปลอดภัย โดยเทียบเคียงเฉพาะกลุ่มชุดทดสอบนั้นๆ รวมทั้งห้องปฏิบัติการสามารถใช้ชุดทดสอบอย่างง่ายมากกว่า 1 ชนิด ซึ่งการศึกษานี้กลุ่มเป้าหมาย คือ ห้องปฏิบัติการที่ตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด รวบรวมผลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563–2565 โดยใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย ได้แก่ ชุดทดสอบ GT Pesticide Test Kit⁽¹⁴⁾ ชุดทดสอบ GPO-TM Kit ชุดทดสอบ GPO-TM/2 Kit และชุดทดสอบ GPO-M Kit โดยการใช้การแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ และค่าเฉลี่ย

การเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง

ทำการเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563⁽⁸⁾ และฉบับปี พ.ศ. 2566⁽⁹⁾ กับข้อกำหนดสำคัญบางส่วนของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ

การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด (โปรแกรม VAFC LAB)

การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด (โปรแกรม VAFC LAB) ดำเนินการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พัฒนาเพื่อใช้ในกระบวนการรับรองมาตรฐานสารพิษตกค้างที่มีขั้นตอนทั้งหมด 13 ขั้นตอน ให้ลดระยะเวลาใน 5 ขั้นตอน ได้แก่ การส่งเอกสารขอการรับรอง การจัดส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา จัดส่งรายงานการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องและผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่อง รวมทั้งการยื่นเอกสารตรวจเฝ้าระวัง (ดำเนินการพัฒนาทดสอบ

ระบบเดือนมีนาคม พ.ศ. 2564 และเริ่มเปิดให้ใช้งานโปรแกรมตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564–2566 ซึ่งการศึกษานี้มีการรักษาความลับของผู้ประกอบการเพื่อไม่ให้เกิดความเชื่อมโยงข้อมูลในการทวนสอบได้) หลังการพัฒนาระบบสารสนเทศและนำไปใช้งาน มีการสำรวจความพึงพอใจของกลุ่มผู้ใช้งาน ได้แก่ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจประเมิน ซึ่งวงรอบการประเมิน ได้แก่ ก่อนการใช้งาน เริ่มใช้งานแล้ว 1 ปี และใช้งานมากกว่า 1 ปี จำนวน 35, 18 และ 28 ราย ตามลำดับ รวมผู้ตอบแบบสำรวจ จำนวน 82 ราย แสดงผลโดยการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ผล

ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการมาตรฐานสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย 25 แห่ง ตามมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563 การวิเคราะห์ข้อมูลสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองตามมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563 ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565 จำนวน 25 แห่ง เมื่อเปรียบเทียบข้อบกพร่องรายปี พบว่าปี พ.ศ. 2564 พบจำนวนข้อบกพร่องสูงที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2563 และ 2565 และเมื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดแยกรายข้อหลัก 9 ข้อ แบ่งเป็น ด้านคุณภาพหรือเรียกว่า ด้านบริหารจัดการ ประกอบด้วย 4 ข้อหลัก ได้แก่ ข้อ 5.1, 5.7, 5.8, และ 5.9 รวมทั้งหมด 29 ข้อย่อย และด้านวิชาการ ประกอบด้วย 5 ข้อหลัก ได้แก่ ข้อ 5.2–5.6 รวมทั้งหมด 43 ข้อย่อย รวมข้อบกพร่องทั้งหมด 166 ข้อ แจกแจงความถี่จำนวนข้อบกพร่องตามข้อกำหนด พบข้อบกพร่องสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ข้อกำหนด 5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ซึ่งเป็นกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ การจัดทำเอกสารคุณภาพ การบริหารจัดการตัวอย่าง การตรวจสอบสารพิษตกค้าง การรายงานผล รวมจำนวน 43 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 25.9 สาเหตุเกิดจากการจัดทำคู่มือคุณภาพและ

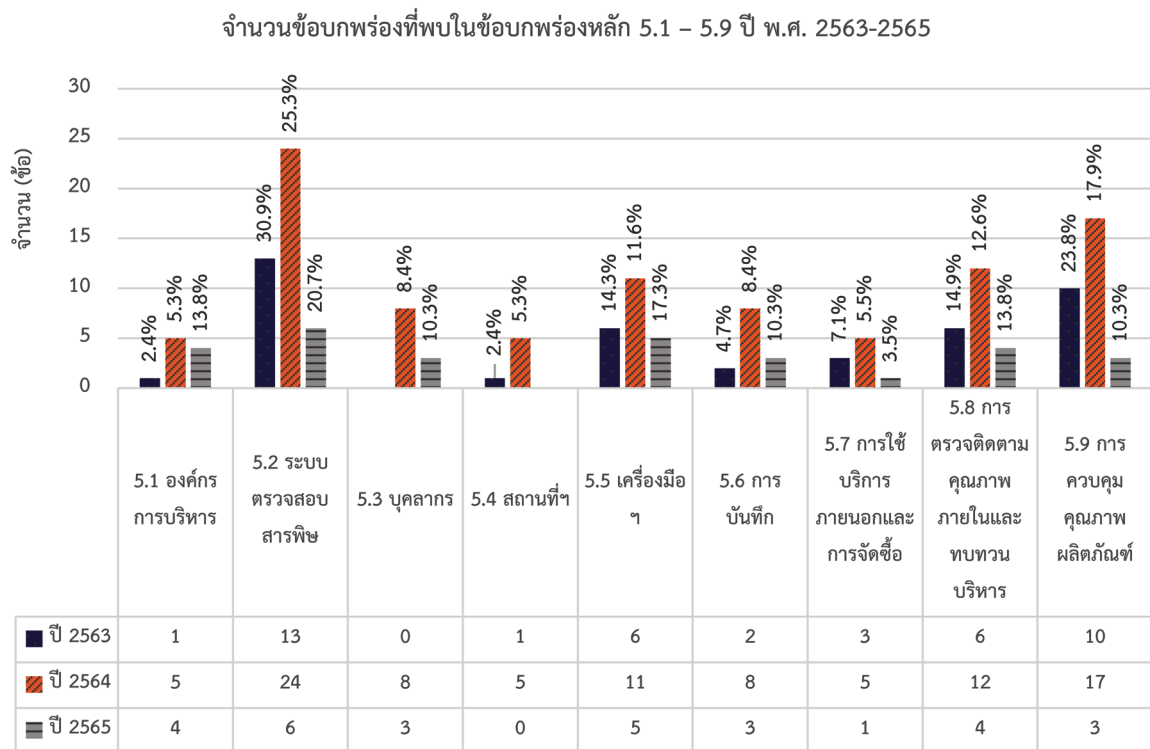
มาตรฐานการปฏิบัติงานมีข้อมูลไม่ครอบคลุมข้อกำหนดข้อกำหนด 5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย รวมจำนวน 30 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 18.1 สาเหตุคือ ไม่พบวิธีการจัดการเรื่องการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย กรณีผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดและไม่พบหลักฐานแสดงการวิเคราะห์สาเหตุ รวมทั้งแผนการสุ่มตัวอย่าง ผักสด ผลไม้สด ไม่ครอบคลุมตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่มีการทบทวนใหม่ และข้อกำหนด 5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร ได้แก่ แผนการตรวจติดตามภายในและแผนการทบทวนบริหาร รวมจำนวน 22 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 13.2 สาเหตุเกิดจากรายงานการประชุมทบทวนระบบบริหารหัวข้อไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด และไม่พบแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน อีกทั้งพบข้อกำหนด 5.5 เรื่อง เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องมือที่จำเป็น การดูแลการทำงานของเครื่องมือการบันทึกการใช้งานเครื่องมือ และการสอบเทียบเครื่องมือ รวมจำนวน 22 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 13.2 สาเหตุเกิดจากไม่พบบันทึกการใช้งานเครื่องมือที่จำเป็นและการสอบเทียบเครื่องมือโดยปัจจัยที่พบ คือ มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรในตำแหน่งหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในภาพที่ 1

การทดสอบความชำนาญ (PT)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าร่วม PT ของห้องปฏิบัติการมาตรฐานสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565 ที่มีการเปรียบเทียบผลการทดสอบความชำนาญกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี แจกแจงข้อมูลรายปีจากการเข้าร่วม PT ของห้องปฏิบัติการ 25 แห่ง ตามขอบข่ายการรับรองชุดทดสอบอย่างง่าย ได้แก่ ชุดทดสอบ GT Pesticide Test Kit ชุดทดสอบ GPO-TM Kit ชุดทดสอบ GPO-TM/2 Kit และชุดทดสอบ GPO-M Kit มีการเข้าร่วม PT จำนวน 84 ครั้ง พบว่าผ่านเกณฑ์ประเมิน 62 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 73.8 ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน 22 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 26.2

โดยมีการทดสอบซ้ำในครั้งที่ 2 ผลผ่านเกณฑ์ประเมิน
ทั้งหมดจากการวิเคราะห์หาสาเหตุที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน
ส่วนใหญ่เกิดจากเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ของ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ การแปลผล และการบริหาร
จัดการตัวอย่าง โดยมีความถี่เท่ากับ ร้อยละ 60.0, 33.3
และ 6.7 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1



ภาพที่ 1 การเปรียบเทียบข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการมาตรฐานสารพิษตกค้างด้วยชุด
ทดสอบอย่างง่าย ตามมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563 จำนวน 25 แห่ง ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565

ตารางที่ 1 ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (PT) ของห้องปฏิบัติการมาตรฐานสารพิษตกค้างด้วยชุดทดสอบ
อย่างง่าย จำนวน 25 แห่ง ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565

ชนิดชุดทดสอบ อย่างง่าย	ปี พ.ศ. 2563		ปี พ.ศ. 2564		ปี พ.ศ. 2565		จำนวน เข้าร่วม PT	ผลเข้าร่วม PT ปี พ.ศ. 2563–2565	
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์
GT Pesticide Test Kit	16	3	17	5	19	4	64 (76.2%)	52 (81.3%)	12 (18.8%)
GPO- TM Kit	1	0	0	1	3	1	6 (7.1%)	4 (66.7%)	2 (33.3%)
GPO- TM/2 Kit	0	2	0	2	2	1	7 (8.3%)	2 (28.6%)	5 (71.4%)
GPO- M-Kit	0	1	2	1	2	1	7 (8.3%)	4 (57.1%)	3 (42.9%)
รวม	17	6	19	9	26	7	84 (100%)	62 (73.8%)	22 (26.2%)

หมายเหตุ: ตัวอย่างวัตถุทดสอบแยกตามชุดทดสอบและอาจไม่ใช่ตัวอย่างวัตถุทดสอบชนิดเดียวกัน

การเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง

การศึกษาเปรียบเทียบตามข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563 และฉบับปี พ.ศ. 2566 และข้อกำหนดสำคัญบางส่วนของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 โดยเปรียบเทียบด้วยวิธีการวิเคราะห์เนื้อหา “มีข้อกำหนดและไม่มีข้อกำหนด” ข้อกำหนดที่นำมาเปรียบเทียบของมาตรฐานสารพิษตกค้าง จำนวน 2 ฉบับดังกล่าว มีจำนวน 3 ข้อหลัก และ 26 ข้อย่อย ประกอบด้วย ข้อกำหนดด้านทรัพยากร จำนวน 6 ข้อ ข้อกำหนดด้านกระบวนการ จำนวน 11 ข้อ และข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน จำนวน 9 ข้อ

ซึ่งข้อกำหนดมาตรฐานการรับรองฯ ผักสด ผลไม้สด ยังไม่ครอบคลุมข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 เช่น ข้อกำหนดที่ 6 ด้านทรัพยากร คือ การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ข้อกำหนดที่ 7 ด้านกระบวนการ ได้แก่ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญาการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ข้อร้องเรียน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และข้อกำหนดที่ 8 ด้านระบบการบริหารงาน เอกสารระบบการบริหารงาน การปฏิบัติ เพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส และการปฏิบัติการแก้ไข ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ปี พ.ศ. 2563 และ 2566 และมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

ข้อ	มาตรฐาน ^๑ ISO/IEC 17025:2017	ข้อ	มาตรฐาน ^๑ ผักสด ผลไม้สด ฉบับปี พ.ศ. 2563	ข้อ	มาตรฐาน ^๑ ผักสด ผลไม้สด ฉบับปี พ.ศ. 2566
4	ข้อกำหนดทั่วไป		อยู่ในเงื่อนไขและนโยบายการยื่นขอรับรอง		อยู่ในเงื่อนไขและนโยบายการยื่นขอรับรอง
4.1	ความเป็นกลาง	4.6	การปฏิบัติงานอย่างอิสระ	5.1.2	การปฏิบัติงานอย่างอิสระ
4.2	การรักษาความลับ		-	5.1.2	การรักษาความลับ
5	ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง	5.1	องค์กรและการบริหาร	5.1	องค์กรและการบริหาร
6	ข้อกำหนดด้านทรัพยากร	5.1.2	นโยบายสนับสนุนทรัพยากร	5.1.1	นโยบายสนับสนุนทรัพยากร
6.1	ทั่วไป	5.1	องค์กรและการบริหาร	5.1	องค์กรและการบริหาร
6.2	บุคลากร	5.3	บุคลากร	5.2	บุคลากร
6.3	สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม	5.4	สถานที่และภาวะแวดล้อม	5.6	สถานที่และภาวะแวดล้อม
6.4	เครื่องมือ	5.5	เครื่องมือวิทยาศาสตร์	5.7	เครื่องมือวิทยาศาสตร์ชุดทดสอบและสารเคมี
6.5	การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา		-		-
6.6	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	5.7	การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ	5.4	การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ
7	ข้อกำหนดด้านกระบวนการ				
7.1	การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา		-		-
7.2	การเลือก การทวนสอบ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	5.2.4	การตรวจสอบสารพิษตกค้าง	5.8.	กระบวนการทดสอบ
7.3	การชักตัวอย่าง	5.9.1.2	การสุ่มตัวอย่าง	5.9.1	การสุ่มตัวอย่าง
7.4	การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	5.5.4	การสอบเทียบเครื่องมือ	5.7	เครื่องมือวิทยาศาสตร์

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด
ผลไม้สด ปี พ.ศ. 2563 และ 2566 และมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 (ต่อ)

ข้อ	มาตรฐานฯ ISO/IEC 17025:2017	ข้อ	มาตรฐานฯ ผักสด ผลไม้สด ฉบับปี พ.ศ. 2563	ข้อ	มาตรฐานฯ ผักสด ผลไม้สด ฉบับปี พ.ศ. 2566
7.5	บันทึกทางด้านวิชาการ	5.6	การบันทึก	5.3	การบริหารจัดการเอกสาร บันทึก และข้อมูลสารสนเทศ
7.6	การประเมินค่าความไม่แน่นอนของ การวัด	-		-	
7.7	การสร้างเชื่อมั่นในความใช้ได้ ของผล	5.9	การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์	5.9.2	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
7.8	การรายงานผล	5.2.5	การรายงานผล	5.8.4	การรายงานผล
7.9	ข้อร้องเรียน	-		-	
7.10	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	-		-	
7.11	การควบคุมข้อมูลและการจัดการ สารสนเทศ	5.6.4	การบันทึกข้อมูลในระบบ อิเล็กทรอนิกส์	5.3.4	ข้อมูลสารสนเทศมีระเบียบปฏิบัติที่ เหมาะสม
8.	ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน				
8.1	*ทางเลือกการดำเนินการ A หรือ B	-		-	
8.2	เอกสารระบบการบริหารงาน	-		5.3	การบริหารจัดการเอกสาร บันทึก และข้อมูลสารสนเทศ
8.3	การควบคุมเอกสารระบบ การบริหารงาน	5.2.2	การจัดทำเอกสารคุณภาพ	5.3.1	การจัดทำเอกสารคุณภาพ
8.4	การควบคุมบันทึก	5.6	การบันทึก	5.3.2	การบันทึก
8.5	การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาส	-		-	
8.6	การปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	-		5.5.2	การทบทวนบริหาร
8.7	การปฏิบัติการแก้ไข	-		-	
8.8	การตรวจติดตามภายใน	5.8.1	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	5.5.1	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
8.9	การทบทวนการบริหาร	5.8.2	การทบทวนบริหาร	5.5.2	การทบทวนบริหาร

หมายเหตุ: สัญลักษณ์ - หมายถึง ไม่ได้กล่าวถึงในข้อกำหนดมาตรฐานผักสด ผลไม้สด

*ทางเลือก หมายถึง ทางเลือกการดำเนินการด้านระบบการบริหารงาน (ทางเลือก A คือ มีการดำเนินการตาม ข้อกำหนด
ISO/IEC 17025:2017 และทางเลือก B คือ มีการดำเนินการด้านระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9001:2015)

การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในกระบวนการ รับรอง (โปรแกรม VAFC LAB)

การพัฒนาโปรแกรมระบบสารสนเทศของ
กระบวนการรับรองสารพิษตกค้าง โดยนําระบบออนไลน์
มาปรับใช้ (โปรแกรม VAFC LAB) มีการออกแบบ
ระบบและใช้เครื่องมือที่จำเป็นต่อการพัฒนาระบบ
สารสนเทศ ได้แก่ เครื่องคอมพิวเตอร์ชนิดพกพา

โปรแกรมจำลองเว็บเซิร์ฟเวอร์ XAMPP ใช้ภาษา PHP,
HTML, JavaScript และ MySQL เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์
แม่ข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปรียบเทียบกับ
กระบวนการรับรองเดิม เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลา
การจัดส่งเอกสารได้ 5 ขั้นตอนจาก 13 ขั้นตอน ได้แก่
การส่งเอกสารขอการรับรอง การจัดส่งเอกสารให้ผู้ตรวจ
ประเมินพิจารณา การจัดส่งรายงานการตรวจประเมินให้

ห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่อง และผู้ตรวจพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่อง ระบบสารสนเทศนี้มีผู้ใช้งาน 2 กลุ่มเป้าหมาย คือ ห้องปฏิบัติการ ที่ขอการรับรองและผู้ตรวจประเมิน จึงมีการจัดส่งแบบสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้งานระบบในด้านต่างๆ ดังนี้ 1) ด้านความรู้ความเข้าใจในการใช้คอมพิวเตอร์ 2) ด้านความรู้ความเข้าใจในการใช้โปรแกรม VAFC LAB 3) ด้านความน่าเชื่อถือของโปรแกรม 4) ด้านความปลอดภัยและสิทธิในการกำหนดให้เข้าถึงข้อมูล 5) ด้านระบบมีการประมวลข้อมูลที่ถูกต้องและแม่นยำ 6) ด้านความสามารถแก้ไขข้อมูลที่ผิดพลาดได้โดยไม่ซับซ้อน 7) ด้านความรวดเร็วต่อการใช้งาน 8) ด้านการประมวลผลของโปรแกรม 9) ด้านผู้ใช้สามารถเรียนรู้การใช้งานได้เองโดยไม่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญช่วยเหลือ และ 10) ด้านอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูล และภาพประกอบมีความ

เหมาะสม โปรแกรมที่นำมาใช้งานมีการจัดองค์ประกอบที่ชัดเจน ภาษาที่ใช้มีความชัดเจน ถูกต้อง และเหมาะสม มีสีสันทที่เรียบง่ายและสบายตา รูปแบบหน้าจอมีการแบ่งหน้าที่สอดคล้องกัน ทำการสำรวจความพึงพอใจในการใช้งาน จำนวน 3 รอบ (ก่อนการใช้งาน การใช้งานแล้ว 1 ปี และการใช้งานแล้วมากกว่า 1 ปี)

โปรแกรม VAFC LAB ที่นำมาใช้ในกระบวนการรับรองสารพิษตกค้างมีการใช้งานมากกว่า 2 ปี กลุ่มผู้ใช้งานมีความพึงพอใจมาก ร้อยละ 80.9 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 4.05$) มีข้อเสนอแนะในเรื่องเพิ่มการป้องกันการเปลี่ยนแปลงเอกสารหลังส่งเข้าระบบเรียบร้อยแล้ว และเพิ่มช่องทางในการแนบไฟล์เอกสารเพิ่มเติม รวมทั้งการติดตั้งโปรแกรมหน้าเว็บไซต์เพื่อการเข้าใช้งานได้ง่ายขึ้น ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการระบบสารสนเทศของกระบวนการรับรองสารพิษตกค้างโปรแกรม VAFC LAB

การสำรวจครั้งที่	ระยะเวลาสำรวจ	จำนวน (คน)	ร้อยละ ความพึงพอใจ	ค่าเฉลี่ย ความพึงพอใจ ($\bar{X}$)	ค่า S.D.
1. ก่อนการใช้งาน	มี.ค. 2564	35	78.20	3.91	0.10
2. ใช้งาน 1 ปี	เม.ย. 2564 – ก.ค. 2564	19	78.86	3.94	0.19
3. ใช้งานมากกว่า 1 ปี	ก.ค. 2564 – ก.พ. 2566	28	80.90	4.05	0.20

วิจารณ์

การศึกษาข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักและผลไม้สด เมื่อเปรียบเทียบข้อบกพร่องที่พบแยกตามรายปี พ.ศ. 2563, 2564 และ 2565 พบว่าในปี พ.ศ. 2564 มีจำนวนข้อบกพร่องสูงที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2563 และ 2565 อาจเกิดจากข้อกำหนดฉบับ ปี พ.ศ. 2563 มีการประกาศใช้ในช่วงกลางปี และทันวงจรที่ประกาศใช้ข้อกำหนด คือ ปี พ.ศ. 2564 ข้อกำหนดที่พบเป็นอันดับแรก คือ ข้อกำหนดที่ 5.2 ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้าง จัดทำเอกสารคุณภาพอย่างเหมาะสม การ

บริหารจัดการตัวอย่าง และวิธีการตรวจสอบสารพิษตกค้าง เป็นข้อกำหนดที่พบอันดับแรก เนื่องจากระบบเอกสารคุณภาพยังไม่ครอบคลุมตามขอบข่ายที่ขอรับรอง ข้อกำหนดที่ 5.9 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ส่วนใหญ่ขาดหลักเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเป็นข้อกำหนดใหม่ การสุ่มตัวอย่างไม่ครอบคลุมชนิดตัวอย่าง และผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินและไม่พบการวิเคราะห์หาสาเหตุ ข้อกำหนดที่ 5.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร เนื่องจากมีการปรับรายละเอียดหัวข้อดำเนินการ ส่งผลให้ไม่ครอบคลุมตามข้อกำหนด ปัจจัยที่พบข้อบกพร่องอาจเกิดจากการ

เปลี่ยนแปลงของบุคลากรทั้งระดับหัวหน้างานจนถึงผู้ปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานเนื่องจากขาดความต่อเนื่องของการปฏิบัติงาน จากการวิเคราะห์ในแต่ละปี ไม่พบข้อบกพร่องที่เกิดซ้ำในประเด็นเดิม แสดงถึงองค์กรให้ความสำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและการเรียนรู้จากข้อผิดพลาดนำไปวางแผนแก้ไข และป้องกันสิ่งที่อาจเกิดขึ้นซ้ำได้ดี รวมทั้งหน่วยงานให้ความร่วมมือในการกำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นอย่างดี เช่นเดียวกับการศึกษาแนวทางการยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด⁽¹⁵⁾ จากผลจากการปรับปรุงข้อกำหนดฉบับใหม่ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการเตรียมความพร้อมไม่สมบูรณ์ และความตระหนักในการรักษาระบบอย่างต่อเนื่อง เช่นเดียวกับการศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017⁽¹⁶⁾ สะท้อนให้เห็นถึงการธำรงรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการสนับสนุนและยกระดับมาตรฐานให้เป็นไปตามข้อกำหนด

การทดสอบความชำนาญ (PT) การตรวจผักสดและผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ซึ่งการรับรองนี้อยู่ในขอบเขตของห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้การตรวจด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย เพื่อคัดกรองสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ที่มีข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Verification) เฉพาะชุดทดสอบนั้นๆ และข้อจำกัดที่ยังไม่สามารถระบุปริมาณสารพิษตกค้าง และจากผลการเข้าร่วม PT ของห้องปฏิบัติการจำนวน 25 แห่ง ในปี พ.ศ. 2563–2565 พบว่าห้องปฏิบัติการที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินในครั้งที่ 1 ได้ขอตัวอย่างทดสอบเพื่อทำการทดสอบซ้ำ เมื่อทดสอบซ้ำในครั้งที่ 2 พบว่าผลผ่านเกณฑ์ประเมินทั้งหมด จากการวิเคราะห์ผลการเข้าร่วม PT อย่างต่อเนื่องทั้ง 3 ปี พ.ศ. 2563–2565 ห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์ประเมินเพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2565 คิดเป็นร้อยละ 31.0 นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินดังกล่าว มีปัญหาเกิดจากเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ความเชี่ยวชาญ ในการตรวจวิเคราะห์ของผู้ปฏิบัติงาน

การแปลผลที่เกิดจากสภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการที่มีแสงสว่างไม่เพียงพอต่อการอ่านผลการวิเคราะห์ และการบริหารจัดการตัวอย่าง พบความถี่เท่ากับร้อยละ 60.0, 33.3 และ 6.7 ตามลำดับ ซึ่งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องมีความรู้ความสามารถและความเชี่ยวชาญในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งห้องปฏิบัติการต้องมีการอบรมวิธีการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อลดความผิดพลาดของผลการวิเคราะห์ การเข้าร่วม PT เป็นข้อกำหนดด้านวิชาการ (ข้อ 5.9.2.1) ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองต้องเข้าร่วม PT กับหน่วยจัดการทดสอบความชำนาญอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญจึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อห้องปฏิบัติการ ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญเป็นกระบวนการที่แสดงถึงความสามารถห้องปฏิบัติการ สร้างความเชื่อมั่นเป็นที่ยอมรับ และเป็นไปตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง เช่นเดียวกับการศึกษาการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ⁽¹⁷⁾ สะท้อนให้เห็นถึงความสำคัญของการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นวิธีหนึ่งในการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ในการศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง ฉบับปี พ.ศ. 2563 และฉบับปี พ.ศ. 2566 กับข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 พบว่าข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้างมุ่งเน้น เรื่อง บุคลากรต้องมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือต้องมีเพียงพอและมีพร้อมใช้งาน ชุดทดสอบต้องมีคุณภาพ มีความไวความจำเพาะที่ดีเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ ต้องมีผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการจัดการที่ดีมีคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบ และเกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง แต่ในบางข้อกำหนดหลักยังไม่ครอบคลุมตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย จึงไม่สามารถนำมาปรับใช้กับมาตรฐานสารพิษตกค้างนี้ได้ เช่น การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการทบทวนคำขอ และข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ข้อร้องเรียน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ด้านระบบการบริหารงาน ได้แก่ เอกสารระบบการบริหารงาน การปฏิบัติเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส และการปฏิบัติการแก้ไข และข้อกำหนดสำคัญของมาตรฐานสากลที่ได้นำไปปรับใช้ในข้อกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้างฉบับใหม่ ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายใน การรักษาความลับ และการจัดการข้อมูล ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบคุณภาพ

การพัฒนาโปรแกรมระบบสารสนเทศขึ้นมาเพื่อใช้ในกระบวนการรับรองสารพิษตกค้าง ในการยื่นเอกสารออนไลน์ ตั้งแต่เปิดใช้งานพบว่ากลุ่มเป้าหมายที่เป็นผู้ใช้งานระบบ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง และผู้ตรวจประเมิน มีความพึงพอใจมาก หลังจากใช้งานมากกว่า 2 ปี คิดเป็นร้อยละ 80.9 เนื่องจากการยื่นเอกสารผ่านระบบออนไลน์มีความสะดวกรวดเร็ว ลดขั้นตอน และระยะเวลาการจัดส่งเอกสารได้ 5 ขั้นตอน จาก 13 ขั้นตอน นอกจากนี้ มีข้อเสนอแนะเพื่อนำมาปรับปรุง เช่น ปรับระบบการอัปโหลดไฟล์เอกสารให้สามารถเพิ่มเติมได้มากขึ้น มีระบบแจ้งเตือนผ่านมือถือ สแกนใบรับรองแบบสี ประวัติการผ่านรับรอง ระบบการลงทะเบียน และการป้องกันการเปลี่ยนเอกสารที่ส่งเข้าระบบ อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องมีงบประมาณสำหรับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง การบำรุงรักษาและให้มีการป้องกันการโจมตีระบบจาก Malware หรือ Ransomware

สรุป

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย เพื่อประโยชน์กับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565 มีห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง จำนวน 25 แห่ง จากผลการตรวจประเมินพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง สาเหตุจากข้อกำหนดในแต่ละข้อควรปรับปรุงให้ครอบคลุมและชัดเจน ประสิทธิภาพของการสื่อสารข้อกำหนดไม่ครอบคลุมผู้ปฏิบัติงาน ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการปรับไม่ทันตามรอบการตรวจประเมิน ดังนั้นเพื่อการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

สามารถสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจประเมิน ให้มีความรู้ความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน เพื่อลดการเกิดข้อบกพร่อง การรับรองตามมาตรฐานสารพิษตกค้าง มีข้อกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินในครั้งที่ 1 เมื่อทำการทดสอบซ้ำในครั้งที่ 2 พบว่าผลผ่านเกณฑ์ประเมินทั้งหมด มีการปรับปรุงข้อกำหนดของมาตรฐานการรับรองสารพิษตกค้างเป็นระยะ โดยเปรียบเทียบกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ข้อกำหนดหลักบางรายการที่ยังไม่สามารถนำมาปรับใช้กับมาตรฐานสารพิษตกค้าง เนื่องจากความจำเพาะเหมาะสมกับบริบทของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย หรือเตรียมความพร้อมให้สามารถพัฒนาระดับระบบคุณภาพ ฐานมาตรฐานสากล และมาตรฐานการรับรองสารพิษตกค้าง การพัฒนาระบบสารสนเทศเป็นประโยชน์เพื่อสนับสนุนกระบวนการยื่นเอกสารผ่านระบบออนไลน์ ลดระยะเวลาอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้งสามารถขยายผลการพัฒนาระบบสารสนเทศในรูปแบบเดียวกันสู่งานรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศอื่นๆ ที่มีกระบวนการงานเดียวกัน เช่น การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหาร และยา เพื่อเพิ่มช่องทางการเข้าถึงที่สะดวก รวดเร็ว และลดระยะเวลาการขอรับรอง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายวราวุธ ศรีสุชา กลุ่มประชาสัมพันธ์องค์กร สำนักสื่อสารและประชาสัมพันธ์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ในการพัฒนาโปรแกรมการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ และขอขอบคุณห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองมาตรฐานสารพิษตกค้าง จำนวน 25 แห่ง ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูล และบทความต่างๆ ในการศึกษาครั้งนี้จนสำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 96 ตอนที่ 79. (วันที่ 13 พฤษภาคม 2522). หน้า 1.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 387 (พ.ศ. 2560) เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 228 ง (วันที่ 18 กันยายน 2560). หน้า 8.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 264 ง (วันที่ 22 ตุลาคม 2561). หน้า 10.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 419 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137 ตอนพิเศษ 257 ง. (วันที่ 2 พฤศจิกายน 2563). หน้า 27.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 449 (พ.ศ. 2567) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 4). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 141 ตอนพิเศษ 158 ง. (วันที่ 11 มิถุนายน 2567). หน้า 7.
6. ศุจิน มังคลรังษี, สุวิทย์ เตชะสาน, วีรยา สินธุกานนท์, จิตาภา รัตนถาวร, ธัญญ์สิริ วิทยาคม, ภูษณิศ กิจกาญจนกุล, และคณะ. ความชุกของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออกอร์โนฟอสเฟตและคาร์บาเมต ตกค้างในผักที่จำหน่ายในตลาดสดและห้างสรรพสินค้า ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร. วารสารสาธารณสุขชุมชน.[วารสารออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 24 มิ.ย. 2566]; 8(4): [12 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ajcph/article/view/258133>.
7. ภคิน ปัญญาฤทธิสร, อธิรุฒ ธนมิตรามณี, ปุณณัฐ สุนทรวงศ์, ชัชฎาภรณ์ใจ, วสุพล จุฑานพณี, พัสกร เพ็ชรผ่อง, และคณะ. สถานการณ์การตกค้างของสารกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตและคาร์บาเมต ในผักที่โฆษณาปลอดสารพิษ ในเขตกรุงเทพมหานคร. วารสารสาธารณสุขมหาวิทยาลัยบูรพา.[วารสารออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 24 มิ.ย. 2566]; 18(1): [13 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/phjbuu/article/view/260307/178972>.
8. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 14 มิ.ย. 2566]; [16 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/QSD/FruitsSTD2020.pdf>.
9. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการสำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 17 ก.พ. 2568]; [11 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/QSD/Requirement_QSD_2566.pdf.
10. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการใช้ชุดทดสอบอาหาร. [ออนไลน์]. 2560; [สืบค้น 13 ก.พ. 68]; [118 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/index.php/food-testkit-book>.
11. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชาญฤทธิ สัพพัญญู. คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/ IEC 17025: 2017. นนทบุรี: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2565.
12. จรรยา สุวัฒนพิเศษ. มาตรฐานความปลอดภัยสินค้าผักและผลไม้ของประเทศไทย: หลักความสอดคล้องกลมกลืนภายใต้ความตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช. วารสารมหาวิทยาลัยเวสเทิร์น มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ 2566; 9(2): 265–78.
13. ธมสรธรรม เชื้อจินดาวงศ์, โสภณ แยมกลิ่น, เออวดี เปรมษ์เจริญ. ปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นของผู้บริโภคในการเลือกซื้อสินค้าผักและผลไม้ในตลาดสดติดดาว. วารสารสังคมศาสตร์ปัญญาพัฒนา.[วารสารออนไลน์]. 2567; [สืบค้น 12 ก.พ. 2568]; 6(4): [13 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://so06.tci-thaijo.org/index.php/JSSP/article/view/276245/185890>.

14. กอบทอง รูปหอม. Handbook GT-pesticide test kit, organophosphorus, carbamate, cholinesterase inhibitor. เอกสารเรียบเรียงใหม่ ครั้งที่ 7. นนทบุรี: ศูนย์อบรมจีที; 2556.
15. อมรรัตน์ ทศนกิจ, ปนัดดา ชิลวา. แนวทางการยกระดับมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด. วารสารสาธารณสุข. [วารสารออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 14 มิ.ย. 2566]; 28(5): [16 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/download/8132/7521/11351>.
16. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชื่นสมน บุญเจริญ. การพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017. ว วิชาการสาธารณสุข. [วารสารออนไลน์]. 2564; [สืบค้น 12 ก.พ. 2568]; 30(2): [16 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://www.thaidj.org/index.php/JHS/article/view/10661/9372>.
17. สูดานันท์วิทยา. การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ. ว สำนักรับรองและรับรองห้องปฏิบัติการ. [วารสารออนไลน์]. 2552; [สืบค้น 12 ก.พ. 2568]; 5(14): [3 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: http://lib3.dss.go.th/fulltext/BLA_J/BLA2552_5_14P2-4.pdf.

Assessment of Accredited Laboratories for Pesticide Residue Screening in Fresh Vegetables and Fruits Using Simple Test Kits during 2020–2022

Wilawan Srisuka¹, Siriphan Saeng-aroon¹, Chuleeporn Chantharasena²,
and Patravee Soisangwan¹

¹Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

²Regional Medical Sciences Center 8 Udon Thani, Department of Medical Sciences, Muang District,
Udon Thani 41330, Thailand

ABSTRACT Laboratory accreditation for pesticide residue screening in fresh vegetables and fruits is a crucial standard for laboratories that utilize simple test kits. This study aims to analyze nonconformities identified in assessment reports, evaluate the results of Proficiency Testing (PT) participation, compare standards for pesticide residue testing systems in fresh vegetables and fruits (pesticide residue standards) during the years 2020 and 2023 with the international standard ISO/IEC 17025:2017, and assess user satisfaction with the developed information program for laboratory accreditation processes. The findings indicated that the most common nonconformities were in the pesticide residue inspection system (25.9%) and product quality control (18.1%). Among laboratories participating in the PT, 73.8% met the assessment criteria, while 26.2% did not, primarily due to procedural errors by laboratory personnel. The updated standard includes enhancements in internal quality control, confidentiality, and information management. However, compared to ISO/IEC 17025:2017, it still lacks essential elements such as risk management and nonconformity identification, which are fundamental to the quality management system. The developed information system was successfully implemented, receiving an 80.9% satisfaction rating from both laboratories and assessors. This system helps reduce workload, facilitates communication, shortens processing time, systematically records data, and can be adapted for other accreditation standards.

Keywords: Laboratory accreditation, Testing of pesticide residues in fresh vegetables and fruits, Simple pesticide residue test kit